

Инструкция по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M.

Phonak Audéo M-312/312T/13T
Phonak Audéo M-312/312T/13T Trial
Версия 2 от 06.03.2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Сонова АГ, Швейцария / Sonova AG,
Switzerland

Director Quality Management & Regulatory Affairs
(должность/position)

Laurent Vicari
(имя/name)

A blue ink signature of Laurent Vicari.

(подпись/signature)

11.06.2020 г.

М.П. / Stamp

Sonova AG
Hörgeräte
Laubisrütistr. 28
8712 Stäfa

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Сонова АГ, Швейцария / Sonova AG,
Switzerland

Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Glenn Borrett
(имя/name)

A blue ink signature of Glenn Borrett.

(подпись/signature)

11.06.2020 г.

М.П. / Stamp

Sonova AG
Hörgeräte
Laubisrütistr. 28
8712 Stäfa



Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 12th June 2020
BK no. 849
Fee CHF 20.00



NOTARIAT STÄFA

Mario Würth, Deputy Notary Public

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M.

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости)

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S. (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;

- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;

- Измерительное лекало;

- Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

II. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости)

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S. (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

III. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S. (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

IV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S. (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;

- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;

- Измерительное лекало;

- Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

V. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-312T .

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S. (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Корпус слухового аппарата.

VI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-312T.
 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
 5. Футляр (при необходимости).
 6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

VII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312T, в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-312T.**
- 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).**
- 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).**
- 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).**
- 5. Футляр (при необходимости).**
- 6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).**
- 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).**
- 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).**
- 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):**
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;**
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;**
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;**
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;**
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;**
 - Измерительное лекало;**
 - Инструмент для фиксации ресивера;**
 - Инструмент для выталкивания штифта.**
- 10. Инструкция по эксплуатации.**

Принадлежности:

- 1. Корпус слухового аппарата.**

VIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312T, в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-312T.**
- 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).**
- 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).**
- 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).**
- 5. Футляр (при необходимости).**
- 6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).**
- 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).**
- 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).**

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
- Фильтр слухового аппарата - 80штук;
- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
- Измерительное лекало;
- Инструмент для фиксации ресивера;
- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

IX. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-13T.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;

- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;

- Измерительное лекало;

- Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

X. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-

13Т, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-13Т.
 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
 5. Футляр (при необходимости).
 6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
 10. Инструкция по эксплуатации.
- Принадлежности:**
1. Корпус слухового аппарата.

XI. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-13Т, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-13Т.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
- Фильтр слухового аппарата - 80штук;
- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
- Измерительное лекало;
- Инструмент для фиксации ресивера;
- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-13T, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-13T.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт.;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;

- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;

- Измерительное лекало;

- Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XIII. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312 Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312 Trial.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

XIV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312T Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-312T Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;
- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
- Измерительное лекало;
- Инструмент для фиксации ресивера;
- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата

XV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-13T Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-13T Trial.

2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).

4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).

5. Футляр (при необходимости).

6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).

7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).

8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;

- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;

- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;

- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;

- Измерительное лекало;

- Инструмент для фиксации ресивера;

- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ

Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

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

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации



Применяемая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

IP68- Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли

2.Введение

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

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

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

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

Способ применения:

Слуховой аппарат (запрограммированный врачом-сурдологом), в зависимости от варианта исполнения, либо оснащается батареей, либо производится зарядка встроенного аккумулятора. В зависимости от рекомендации при подборе, к слуховому аппарату присоединяется подходящий ресивер, далее на ресивер надевается вкладыш слухового аппарата. СА надевается на верхнюю часть ушной раковины, вкладыш вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

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

Условия применения СА и классификации согласно ИЕС 60601-1:

Аппараты предназначены для индивидуального применения.

Аппараты предназначены для продолжительного режима работы.

Аппараты НЕ предназначены для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, или в комбинации кислорода с воспламеняющимися анестетиками и другими огнеопасными веществами!

Слуховой аппарат сам по себе считается рабочей частью типа В согласно стандарту ИЕС 60601-1.

В состав слухового аппарата входят съемные детали, вступающие контакт с пациентом, такие как ресивер слухового аппарата, вкладыши слухового аппарата, вкладыш-колпачок, маркеры. Эти детали считаются частью

слухового аппарата и не являются отдельными деталями в рамках определения рабочих частей. Другие детали, которые не относятся к определению РАБОЧИЕ ЧАСТИ, однако, могут подчиняться требованиям к рабочей части, ОТСУТСТВУЮТ.

По классификации защиты от поражения электрическим током аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M: Phonak Audéo M-312; Phonak Audéo M -312T; Phonak Audéo M-13T; Phonak Audéo M-312 Trial ; Phonak Audéo M-312T Trial; Phonak Audéo - 13T Trial , соответствуют требованиям предъявляемым к медицинским изделиям с внутренним источником питания.

2. Описание

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M – это цифровые слуховые аппараты для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до глубокой (глухоты).

Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения, а так же осуществлять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

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

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

Слуховые аппараты можно использовать с различными типами вкладышей (в зависимости от потери слуха). Чем выше потеря слуха, тем плотнее (открытый, с вентом, мощный) должны быть вкладыши, необходимо проконсультироваться у врача-сурдолога.

3. Основные функции и программы:

- **AutoSense OS** – новый алгоритм распознавания акустической обстановки (7 базовых программ в классе Premium; 4 варианта в классе Advanced; 3 программы в классе Standard; 2 программы ~~варианта~~ в классе Essential). Автоматическая программа, классифицирует окружающую звуковую обстановку и, соответственно ей, оптимизирует работу СА. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), работает полностью автоматически.
- **Тихая ситуация** – одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в тишине. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется в тишине.
- **Речь в шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для речи в шуме, позволяющая улучшить параметры разборчивости речи в шумной обстановке. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата. Улучшение разборчивости речи в шуме достигается в основном за счёт использования технологии направленности.
- **Комфорт в шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для комфорта в шуме, обеспечивающая почастотное снижение уровня окружающих шумов для комфортного прослушивания. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при наличии шума, в отсутствие речи. Достигается в основном за счет использования технологии шумоподавления NoiseBlock.
- **Музыка** - Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для прослушивания музыки. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при звучании музыки. Достигается за счёт отключения направленности, шумоподавления, ограничения компрессии.
- **Речь в громком шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для понимания речи отдельного собеседника в условиях громкого шума. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата и наличии речи. Достигается за счёт использования технологии StereoZoom.
- **Речь в машине** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в характерном

шуме машины. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при наличии характерного шума машины. Достигается за счёт шумоподавления. Уменьшает характерный для автомобиля широкополосный шум, облегчая общение и снижая слуховое напряжение.

- **Комфорт в эхе** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в условиях эха. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется в акустически неблагоприятных помещениях. Достигается за счёт использования функции EchoBlock Распознает частоту реверберации и уменьшает усиление, устраняя искажения и повышая комфортность.
- **Потоковая передача речи** - Функция потоковой передачи речевого сигнала от внешнего источника в слуховой аппарат. Осуществляется посредством Bluetooth.
- **Потоковая передача музыки** - Функция потоковой передачи музыкального сигнала от внешнего источника в слуховой аппарат .Осуществляется посредством Bluetooth.
- **Речь в громком шуме (дополнительная ручная программа)** – Фокусируется на единственном собеседнике в условиях диффузного шума, повышая разборчивость речи (см. также StereoZoom).Задаётся при настройке СА по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ.
- **Речь на 360°** – (автоматический) выбор направления прослушивания, в зависимости от пространственного расположения источника речевого сигнала. Ручная программа, задаётся при настройке СА по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ. Достигается за счёт передачи аудио сигнала из одного аппарата в другой в реальном времени.
- **Акустический телефон** – специальная программа, предназначенная для совместного использования телефона со слуховым аппаратом, без подключения индукционной катушки Переключение осуществляется автоматически или кнопкой переключения программ.
- **Собственная программа** - программа произвольно настроенная специалистом по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ .
- **Roger + mic** - Возможность одновременного восприятия как сигнала Roger так и акустического сигнала поступающего через микрофоны слухового аппарата.

- **Phone + mic** - это одновременная передача сигнала напрямую из телефона в слуховые аппараты и восприятия окружающих звуков через микрофоны слуховых аппаратов. Таким образом, пользователь разговаривает по телефону, и, при этом, слышит окружающие звуки.
- **UltraZoom** – адаптивная направленность, учитывающая взаимное расположение источников полезного сигнала и шума. В основе – использование 2-х микрофонов слухового аппарата. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата или по умолчанию.
- **SNR-Boost** – адаптивное повышение отношения сигнал-шум, основанное на сочетании направленности и шумоподавления. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой).
- **DuoPhone** – бинауральное прослушивание телефона при поднесении трубки к одному уху. Достигается за счёт передачи сигнала телефона из одного аппарата в другой в реальном времени. Переключается автоматически или кнопкой.
- **SoundRecover2** – адаптивная нелинейная частотная компрессия. Один из вариантов технологии частотного понижения. Перемещение высокочастотных звуков из неслышимой зоны в слышимую, зависящее от наличия во входном сигнале высокочастотных звуков. Не является программой, не требует активации, настраивается специалистом.
- **Настройка по предпочтениям пользователя** – запоминание пользовательских регулировок с возможностью выборочного их применения в процессе точной настройки слуховых аппаратов.
- **Real Ear Sound** – компенсация функции ушной раковины. Ушная раковина обладает функциями «локатора звука». Обеспечивает локализацию звука в передне-заднем направлении. При протезировании заушными слуховыми аппаратами свойства ушной раковины утрачиваются, так как микрофон слухового аппарата находится за ушной раковиной. Для устранения требуется внесение соответствующих корректировок в частотную характеристику. Не требует настройки. Не требует участия пользователя.
- **WhistleBlock** – адаптивное подавление обратной связи. Используется технология противофазного подавления обратной связи в сочетании с маркированием сигнала, прошедшего звуковой тракт слухового аппарата. Настраивается специалистом.
- **NoiseBlock** – высокоразрешающее поканальное шумоподавление. Избирательное ограничение усиления в каналах, где определяется шум.

- **WindBlock** – подавление шума ветра. Избирательное шумоподавление в области низких частот, соответствующее слабому, среднему и сильному ветру. Настроено по умолчанию, может быть изменено специалистом при необходимости.
- **EchoBlock** – подавление эха и реверберации. Избирательное ограничение усиления поздних отражений звука. Настроено по умолчанию.
- **SoundRelax** – подавление импульсных звуков. Ограничение усиления для звуков с резким нарастанием. Настроено по умолчанию, может быть изменено специалистом при необходимости.
- **QuickSync** – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости. По умолчанию, при нажатии кнопки переключения программ одного аппарата, программа переключается и во втором аппарате. Аналогично работает регулятор громкости. Может быть отключено специалистом при настройке.
- **Баланс тиннитуса** – встроенный генератор шумов способствует обогащению звуковой среды и может использоваться в качестве составной части индивидуальной программы борьбы с шумом в ушах.
- **auto Acclimatization** – автоматическое постепенное повышение уровня усиления в процессе использования в соответствии с временными и числовыми параметрами, заданными аудиологом.
- **Environmental balance** (баланс окружающих звуков/баланс громкости) – опция, позволяющая регулировать баланс громкости между телевизором (телефоном) и окружающими звуками. Общая громкость не меняется, в зависимости от ситуации, пользователь может увеличить громкость телефона/телевизора – при этом громкость окружающих звуков уменьшится. Или наоборот: уменьшить громкость телефона/телевизора, чтобы лучше слышать окружающих (например, друзей, которые вместе с ним смотрят телевизор).

Основные программы и функции предустановлены в слуховых аппаратах производителем. Часть из них, при необходимости, может быть деактивирована специалистом по слухопротезированию. Конечный пользователь имеет возможность переключения программ, предварительно активированных специалистом по слухопротезированию, используя кнопку переключения программ. Кроме того, ряд программ, может переключаться автоматически при предварительной активации данной функции специалистом по слухопротезированию. См. пункт инструкции по эксплуатации: «Кнопка переключения программ».

4.1. Реализация отдельных функций в зависимости от уровня сложности слухового аппарата.

Программа / Функция	Уровни производительности			
	M90	M70	M50	M30
AutoSense OS	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
Тихая ситуация	•	•	•	•
Речь в шуме	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	
Музыка	•	•		
Речь в громком шуме	•			
Речь в машине	•			
Комфорт в эхе	•			
Потоковая передача речи	•			
Потоковая передача музыки	•			
Дополнительные программы				
Максимальное количество дополнительных программ	3	3	3	3
Комфорт в Эхе	•			
Речь в громком шуме	•	•		
Речь на 360°	•	•		
Речь в шуме	•	•	•	•
Тихая ситуация	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	•
Музыка	•	•	•	•
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
Программы стриминга				
Roger + mic	•	•	•	•
Phone + mic	•	•	•	•
Функции				
UltraZoom	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
SNR-Boost	•	•	•	

Программа / Функция	Уровни производительности			
	M90	M70	M50	M30
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover 2	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
Real Ear Sound	•	•	•	
Количество каналов	20	16	12	8
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•
Environmental balanc (баланс окружающих звуков/баланс громкости)	•	•	•	•

Параметр\ Модель	Audéo M- 312 M90/M70/ M50/M30	Audéo M- 312T M90/M70/M5 0/M30	Audéo M- 13T M90/M70/M 50/M30	Audéo M- 312 Trial	Audéo M- 312T Trial	Audéo M- 13T Trial
Тип батареи	312	312	13	312	312	13
Кнопка- переключате ль	•	•	•	•	•	•
Телефонная катушка		•	•		•	•
Bluetooth	•	•	•	•	•	•
Степень защиты медицинско го изделия от проникнове ния воды и пыли	IP68	IP68	IP68	IP68	IP68	IP68

5. Основные технические характеристики

Phonak Audéo M-312/312T/13T; Phonak Audéo M-312/312T/13T Trial

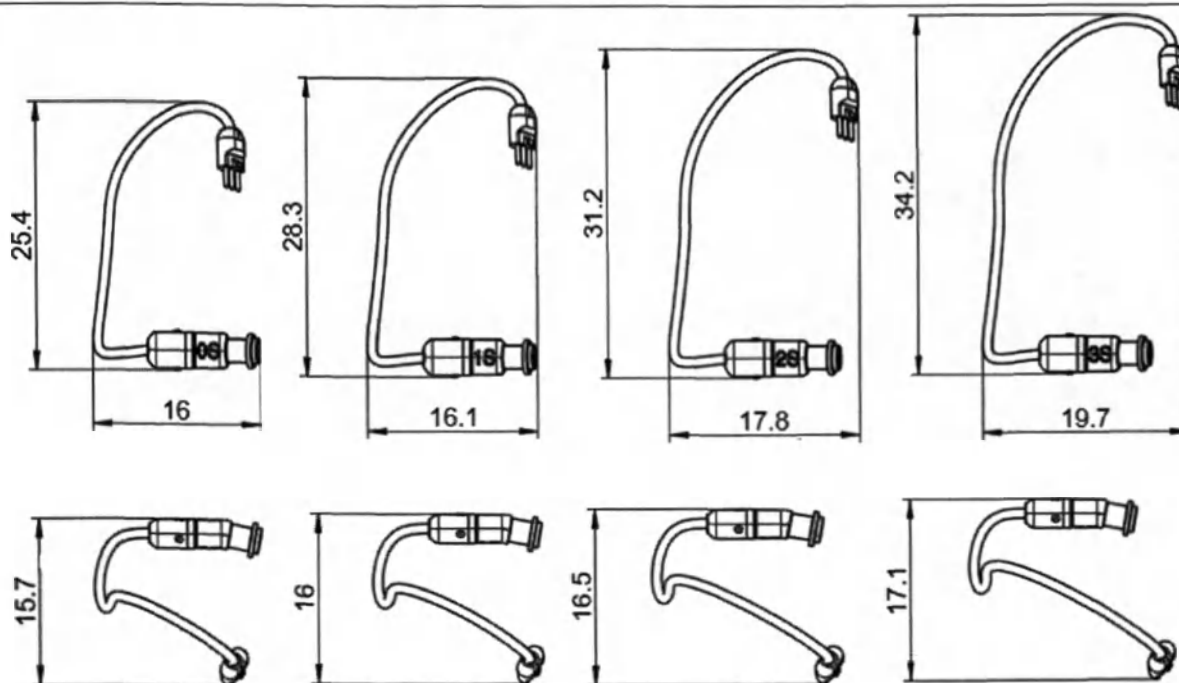
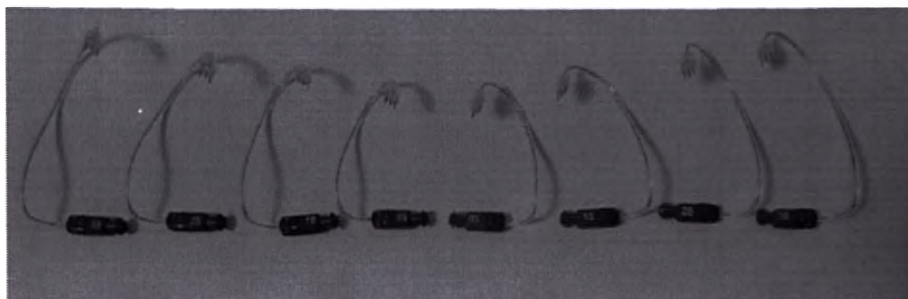
Параметр\ модель	Audéo M-312 M90/M70/M50/M30 Audéo M-312 Trial				Audéo M-312T M90/M70/M50/M30 Audéo M-312T Trial				Audéo M-13T M90/M70/M50/M30 Audéo M-13T Trial			
Модификации	S	M	P	UP	S	M	P	UP	S	M	P	UP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 111	Не менее 114	Не менее 122	Не менее 130	Не менее 111	Не менее 114	Не менее 122	Не менее 130	Не менее 111	Не менее 114	Не менее 122	Не менее 130
Макс. усиление (дБ)	Не менее 46	Не менее 50	Не менее 58	Не менее 67	Не менее 46	Не менее 50	Не менее 58	Не менее 67	Не менее 46	Не менее 50	Не менее 58	Не менее 67
Диапазон частот (Гц)	<100- >8000	<100- >8000	<100- 6300	<100-6000	<100- >8000	<100- >8000	<100-6300	<100-6000	<100- >8000	<100- >8000	<100-6300	<100- 6000
Рабочий ток (мА)	Не более 2,2	Не более 2,1	Не более 2,2	Не более 2,1	Не более 2,2	Не более 2,1	Не более 2,2	Не более 2,1	Не более 2,2	Не более 2,1	Не более 2,2	Не более 2,1
Гармонические искажения	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1%	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1%	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1%	Не более 1,5%
500 Гц	2%	2%	1,5%	1,5%	2%	2%	1,5%	1,5%	2%	2%	1,5%	1,5%
800 Гц	2%	2%	1%	1%	2%	2%	1%	1%	2%	2%	1%	1%
1600 Гц	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
3200 Гц												
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3				19±3				19±3			
Полное акустическое усиление на	38±5	45±5	55±5	65±5	38±5	45±5	55±5	65±5	38±5	45±5	55±5	65±5

частоте 1600 Гц												
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	-	-	-	-	Не менее 69	Не менее 76	Не менее 84	Не менее 92	Не менее 69	Не менее 76	Не менее 84	Не менее 92
Напряжение питания (В)	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
Коэффициент компрессии*	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50
Тип батареи	312				312				13			
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68				IP68				IP68			
Габариты (мм)	26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм)				29.1 x 11.9 x 7.2 (±0,2мм)				29.0 x 11.9 x 8.1 (±0,2мм)			
Масса (г)	Не более 1,1				Не более 1,3				Не более 1,4			

* В данных слуховых аппаратах АРУ является регулируемым параметром, рассчитывается автоматически и/или изменяется вручную специалистом по слухопротезированию. Поэтому требования к нерегулируемому АРУ не применимо к данному изделию.

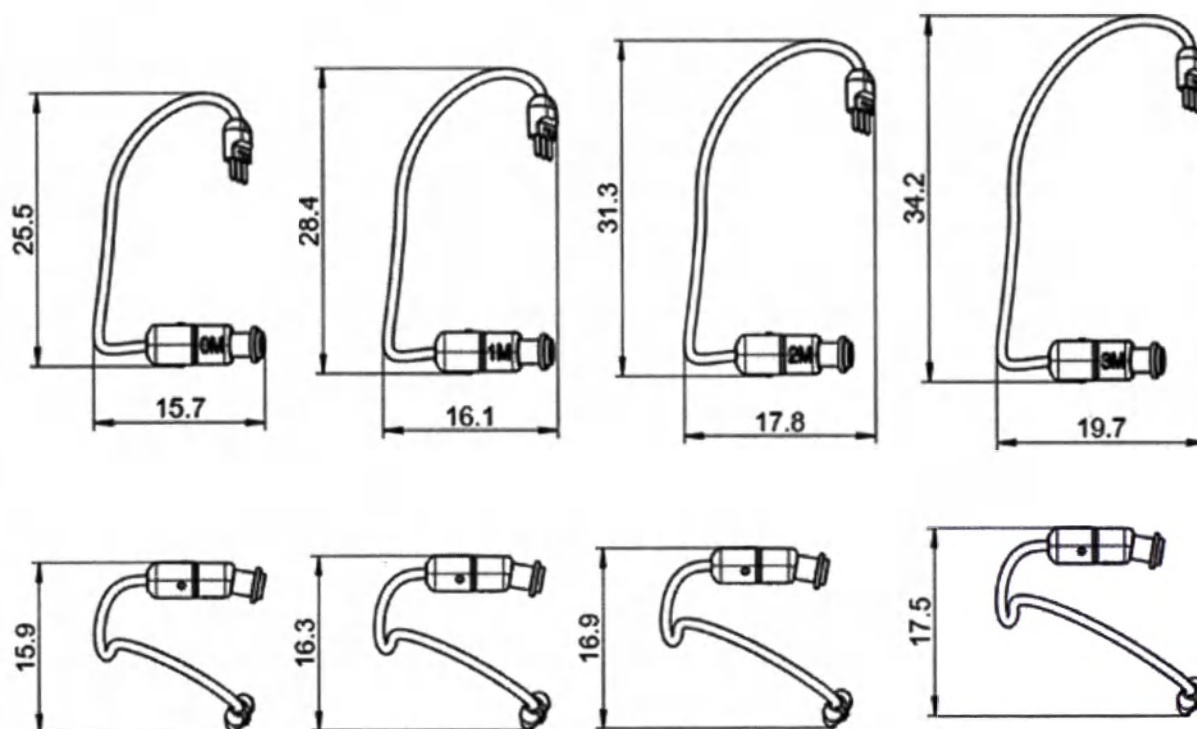
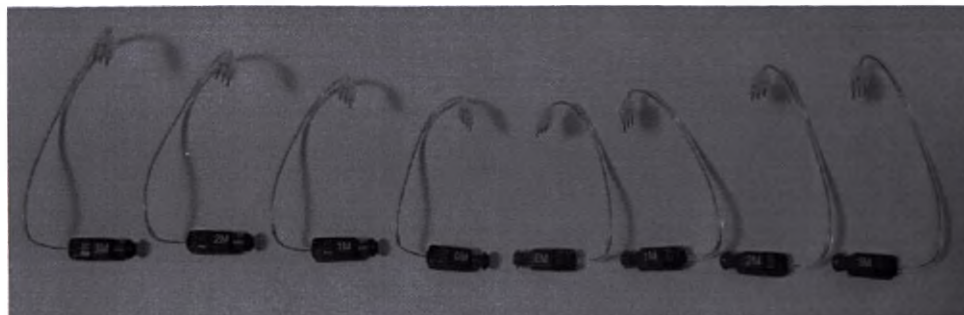
3.4 СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Ресивер слухового аппарата (типа S₁), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



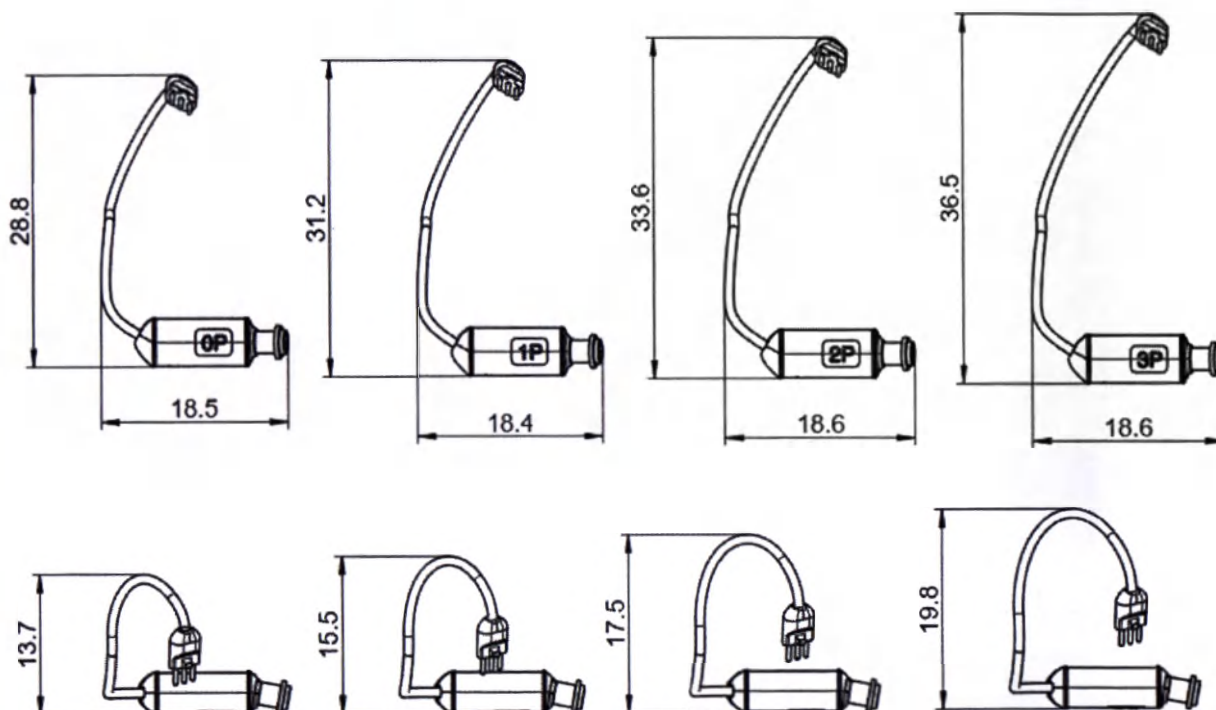
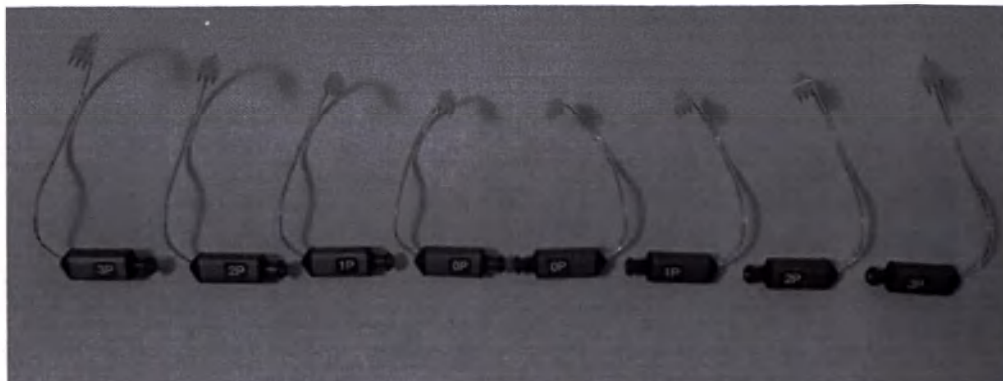
Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,4x16x15,7 ±0,2 мм	Габариты: 28,3x16,1x16 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x17,8x16,5 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм
Масса: 0,2 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.

2. Ресивер слухового аппарата (М), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,5x15,7x15,9 ±0,2 мм	Габариты: 28,4x16,1x16,3 ±0,2 мм	Габариты: 31,3x17,8x16,9 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,5 ±0,2 мм
Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,27 ±0,02г.

3. Ресивер слухового аппарата (типа Р), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 28,8x18,5x13,7 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x18,4x15,5 ±0,2 мм	Габариты: 33,6x18,6x17,5 ±0,2 мм	Габариты: 36,5x18,6x19,8 ±0,2 мм
Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.

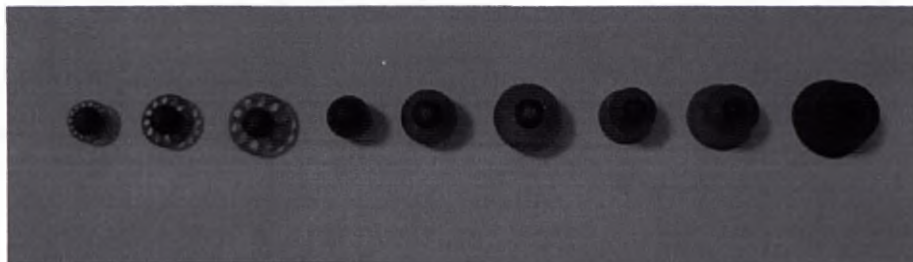
4. Ресивер слухового аппарата (типа UP),
Элемент слухового аппарата, который преобразует
электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.

Габариты: 34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм

Масса: 0,57 ±0,02г.



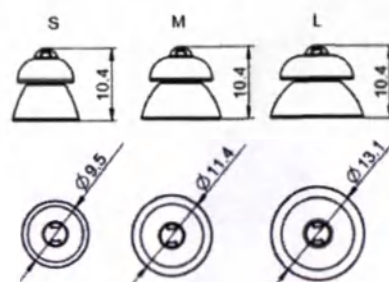
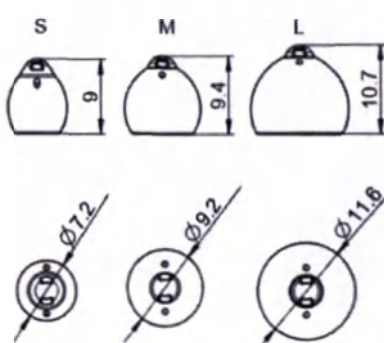
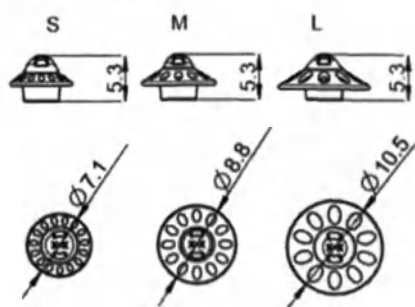
5. Вкладыш слухового аппарата 4-х видов: открытый, с вентом, мощный (типоразмера: S,M,L)
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.



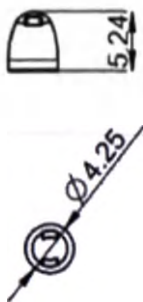
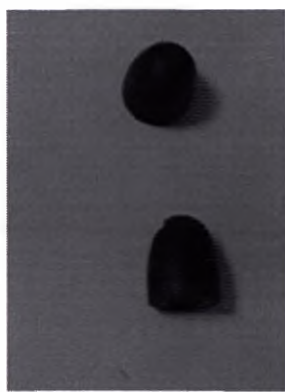
Открытый вкладыш

Вкладыш с вентом

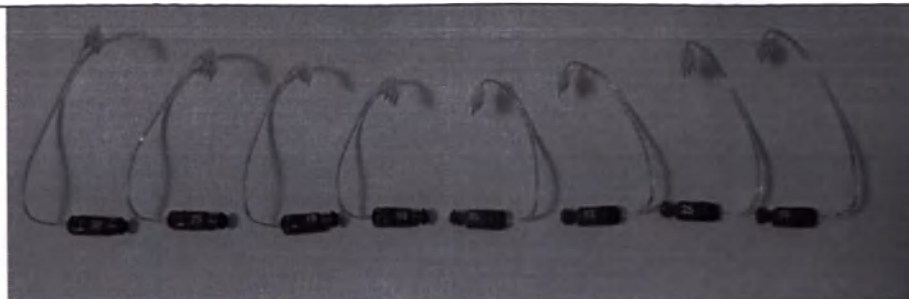
Мощный вкладыш



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M: 11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13,1±0,2 мм

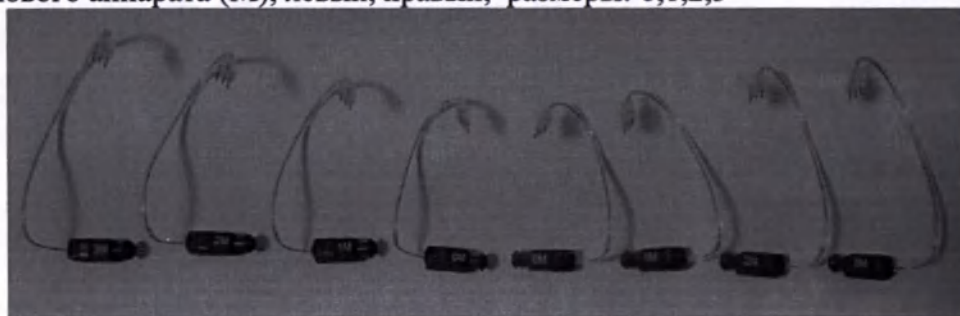
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,002 г Для типоразмера M: 0,073±0,002 г Для типоразмера L: 0,087±0,002 г	Для типоразмера S: 0,105±0,002 г Для типоразмера M: 0,141±0,002 г Для типоразмера L: 0,205±0,002 г	Для типоразмера S: 0,146±0,002 г Для типоразмера M: 0,173±0,002 г Для типоразмера L: 0,218±0,002 г
Вкладыш-колпачок (типоразмера: S) Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе.  Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,043 ±0,002 г			
6. Футляр Футляр используется для хранения слухового аппарата. Габариты: 95х65х20 мм (±1 мм) Масса: 59,5г (±0,5 г.)			
7. Маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Габариты: 23х2х1 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,5х2х0,2(±0,02мм) Масса: 0,3г (±0,1 г)			

8. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы. Габариты: Длина общая: 60 мм Ширина: 35 мм Длина щеточки: 25 мм Диаметр в самой широкой части: 6 мм Диаметр в самой узкой части: 3 мм Погрешность: ± 1 мм Вес: $1,5 \pm 0,1$ г Инструмент для очистки слухового аппарата от серы используется для механической очистки слухового аппарата и ушного вкладыша от загрязнений. Плавнo и аккуратно проводите ворсистой частью щеточки по корпусу слухового аппарата и/или ушного вкладыша, удаляя загрязнения.	
9. Набор для слухопротезирования, в составе: - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 48шт; - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.; - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.; - Фильтр слухового аппарата - 80штук; - Фиксатор ресивера в ухе - 30 штук; - Измерительное лекало; - Инструмент для фиксации ресивера; - Инструмент для выталкивания штифта. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора ресивера конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. Размер коробки: $330 \times 235 \times 55 \pm 5$ мм Масса: 468 ± 5 г	
Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3	
Ресивер слухового аппарата (типа S,), левый, правый, размеры: 0,1,2,3	



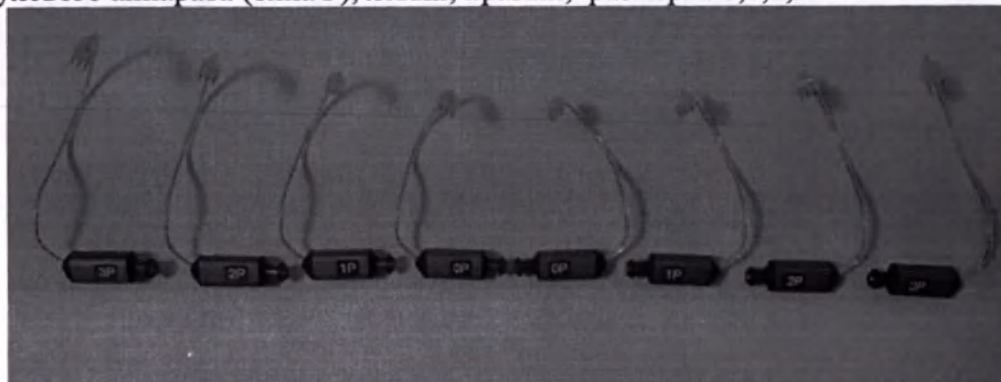
Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,4x16x15,7 ±0,2 мм	Габариты: 28,3x16,1x16 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x17,8x16,5 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм
Масса: 0,2 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.

Ресивер слухового аппарата (М), левый, правый, размеры: 0,1,2,3



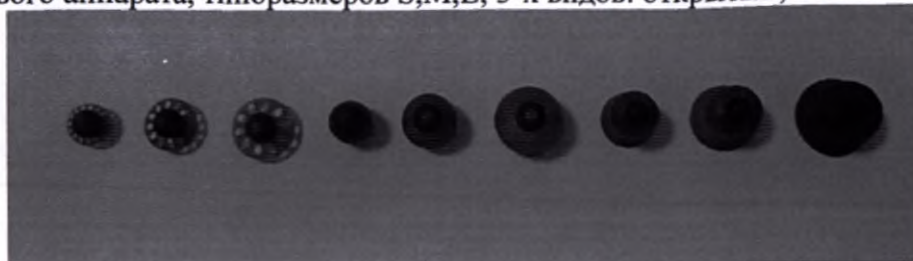
Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,5x15,7x15,9 ±0,2 мм	Габариты: 28,4x16,1x16,3 ±0,2 мм	Габариты: 31,3x17,8x16,9 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,5 ±0,2 мм
Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,27 ±0,02г.

Ресивер слухового аппарата (типа Р), левый, правый, размеры: 0,1,2,3

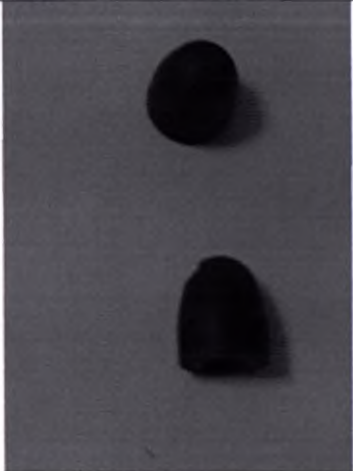
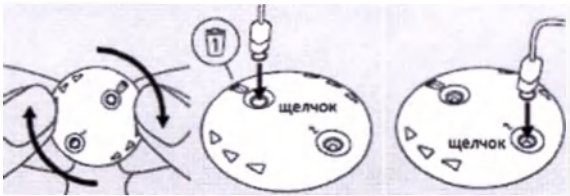


Размер 0: Габариты: 28,8x18,5x13,7 ±0,2 мм Масса: 0,57 ±0,02г.	Размер 1: Габариты: 31,2x18,4x15,5 ±0,2 мм Масса: 0,57 ±0,02г.	Размер 2: Габариты: 33,6x18,6x17,5 ±0,2 мм Масса: 0,57 ±0,02г.	Размер 3: Габариты: 36,5x18,6x19,8 ±0,2 мм Масса: 0,57 ±0,02г.
--	--	--	--

Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный;



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M: 11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13,1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,002 г Для типоразмера M: 0,073±0,002 г Для типоразмера L: 0,087±0,002 г	Для типоразмера S: 0,105±0,002 г Для типоразмера M: 0,141±0,002 г Для типоразмера L: 0,205±0,002 г	Для типоразмера S: 0,146±0,002 г Для типоразмера M: 0,173±0,002 г Для типоразмера L: 0,218±0,002 г

Вкладыш-колпачок, типоразмера S Высота: $5,24 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,25 \pm 0,2$ мм Масса (г): $0,043 \pm 0,002$ г	
Фильтр слухового аппарата защищают ресиверы от попадания серы и обеспечивают больший период службы между заменой фильтров. Диаметр: $35 \pm 0,2$ мм Масса (г): $5 \pm 0,2$ г 	
Фиксатор ресивера в ухе Размеры: $40 \times 4 \times 4 \pm 0,2$ мм Масса (г): $0,2 \pm 0,02$ г	
Измерительное лекало Длина: 60 ± 1 мм Ширина 1: $47,5 \pm 0,2$ мм Ширина 2: $26 \pm 0,2$ мм Высота: $1,5 \pm 0,2$ мм Масса (г): $0,5 \pm 0,002$ г	
Инструмент для извлечения ресивера Используется для извлечения ресивера из аппарата слухового. Длина: $59,5 \pm 0,2$ мм Длина держателей для ресивера Si M: $21 \pm 0,2$ мм Высота держателя для ресивера M: $3,5 \pm 0,2$ мм Высота держателя для ресивера S: $3 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера M: $3,5 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера S: $3 \pm 0,2$ мм Длина держателя для ресивера P: $11,5 \pm 0,2$ мм	

Высота держателя для ресивера Р: $4 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера Р: $4 \pm 0,2$ мм Масса (г): $2 \pm 0,2$ г	
Инструмент замены штифта. Длина: $34 \pm 0,2$ мм Диаметр: $2,5 \pm 0,2$ мм Диаметр штифта : $0,5 \pm 0,02$ мм Масса: $3 \pm 0,2$ г	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 1. Корпус слухового аппарата Размеры: $26.8 \times 11.2 \times 7.1$ ($\pm 0,2$ мм) Масса: $0,8 \pm 0,02$ г.	

3.5 Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Audéo M в вариантах исполнения: 1. Phonak Audéo M90-312; 2. Phonak Audéo M70-312; 3. Phonak Audéo M50-312; 4. Phonak Audéo M30-312; 5. Phonak Audéo M90-312T; 6. Phonak Audéo M70-312T; 7. Phonak Audéo M50-312T; 8. Phonak Audéo M30-312T; 9. Phonak Audéo M90-13T; 10. Phonak Audéo M70-13T; 11. Phonak Audéo M50-13T; 12. Phonak Audéo M30-13T; 13. Phonak Audéo M-312 Trial; 14. Phonak Audéo M-312T Trial; 15. Phonak Audéo M-13T Trial;	Части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека - Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); Кнопка переключатель- EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт) : Titanium 6Al4V ELI (ASTM F136) Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: Novodur HD M203 FC BL500015 (Синий) Novodur HD M203 FC RD300006 (красный) Гидрофобное покрытие P2i Aridion 120 C1 Тип маркировки -Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки Красители (марки красителей в системе - Berlac color coating system): 35783_066A15 (P1 - «песок», Sand beige) 35781_066A15 (P3 - «санда», Sandalwood)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

	35778_066AI5 (P4 - «каштан», Chestnut) 35773_066AI5 (P5 - «шампань», Champagne) 35775_066AI5 (P6 - «серебро», Silver gray) 35774_066AI5 (P7 - «графит», Graphite gray) 35770_066AI3 (P8 - «черный бархат», Velvet black) 34443_066AK9 (PA12) (T7 - «белый», Alpine White) L66.4034.0-10 (01 - «бежевый», Beige)	
Вкладыш слухового аппарата 4-х видов: открытый, с вентом, мощный (типоразмера: S,M,L), вкладыш-колпачок (типоразмера: S)	Силикон Wacker Elastosil LR 5040/40 Цвет: Wacker EL FL Pantone 5467C, концентрация 1.5% производитель: Flexan Suzhou (CN)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (типа S, M), левый, правый, размеры: 0,1,2,3	Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Корпус ресивера (передняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Белые чернила: TecaPrint Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата	Проводок:	Изделия

(типа Р), левый, правый, размеры: 0,1,2,3	Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть), Корпус ресивера (передняя часть): Ultramid A3EG3 (PA) Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L Белые чернила: Morlock Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	(материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (типа UP)	Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Маркер красный - правый. Маркер синий – левый	Cysolac MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный);	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Набор для слухопротезирования, в составе:		

Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3	Ресивер слухового аппарата (типа S, M): Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Корпус ресивера (передняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Белые чернила: TecaPrint Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA) Ресивер слухового аппарата (типа P): Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть), Корпус ресивера (передняя часть): Ultramid A3EG3 (PA) Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L Белые чернила: Morlock Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный ; Вкладыш-колпачок, типоразмера S	Силикон Wacker Elastosil LR 5040/40 Цвет: Wacker EL FL Pantone 5467C, концентрация 1.5% производитель: Flexan Suzhou (CN)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей

Фильтр слухового аппарата	Ultraform N2200 G53 AT (POM)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Фиксатор ресивера в ухе	Рeвax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Измерительное лекало	Картон, марка GC1 (MasterBoard)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
1. Сменный корпус слухового аппарата.		Части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека - Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); Кнопка переключатель- EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт) : Titanium 6Al4V ELI (ASTM F136) Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: Novodur HD M203 FC BL500015 (Синий) Novodur HD M203 FC RD300006 (красный)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей

6. Минимальный комплект поставки

Минимальный комплект поставки для всех аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo Mxx.
2. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
3. Инструкция по эксплуатации.

7. Инструкция по эксплуатации

Обозначения левого и правого слухового аппарата



Синим маркером обозначается левый слуховой аппарат.

Красным маркером обозначается правый слуховой аппарат.

Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию. Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре

Установка цветных маркеров



1

Возьмите подходящий маркер для Вашего слухового аппарата. Красный – правый, синий – левый. Держа маркер в руке, поверните его по часовой стрелке, чтобы отсоединить от держателя вставки.



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в батарейном отсеке слухового аппарата



3

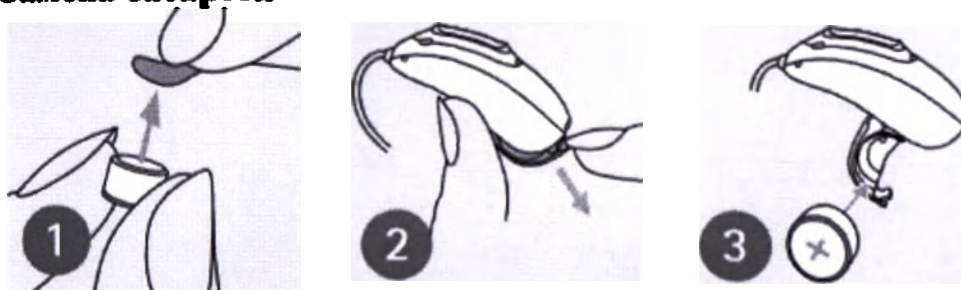
Поверните маркер в лево или в право, чтоб отсоединить его от вставки.



4

Маркер установлен правильно

Замена батареек



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

Включение / выключение

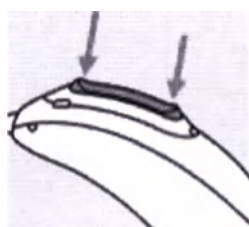


Вкл



Выкл

Переключатель программ



Кнопка имеет несколько функций. Она работает как регулятор громкости и / или изменение программы в зависимости от программирования слухового аппарата. Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если в паре с телефоном с поддержкой Bluetooth® короткое нажатие (менее 2 секунд) будет принимать входящий вызов, а продолжительное нажатие (более 2 секунд) отклонит входящий вызов.

Режим в полете



Чтобы войти в режим полета, удерживайте нажатой кнопку в течение 7 секунд, закрывая крышку батарейного отсека.

Для выхода из режима полета просто откройте и закройте крышку батарейного отсека.

8. Части аппарата слухового

На следующих рисунках показаны модели, описанные в данной инструкции по эксплуатации. Вы можете идентифицировать свою личную модель следующим образом:

- проверив «Детали вашего слухового аппарата»
- Сравните ваш слуховой аппарат со следующими моделями.

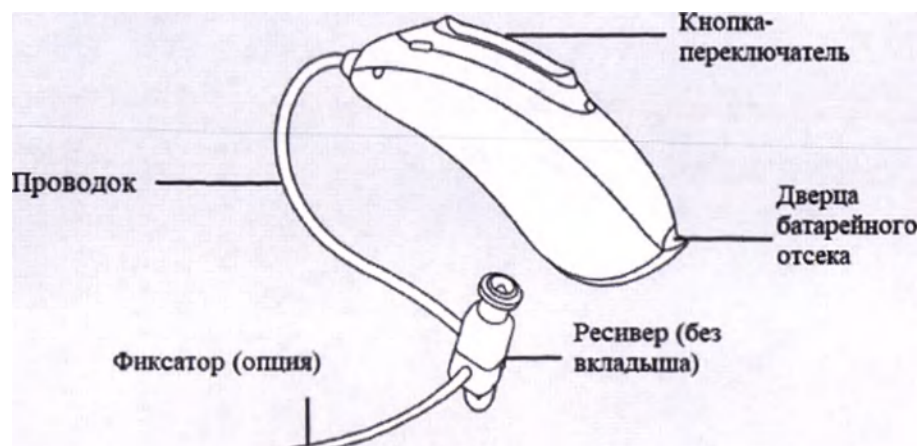
Возможные вкладыши



Стандартный вкладыш

Конструкция изделия

Phonak Audéo M-312/312T/13T; Phonak Audéo M-312/312T/13T Trial



9. Обозначения левого и правого слухового аппарата

На крышке батарейного отсека и на динамике есть красная или синяя маркировка. Она обозначает левый или правый слуховой аппарат.



Для моделей Phonak Audéo M-312/312T/13T; Phonak Audéo M-312/312T/13T Trial



Синим цветом обозначается левый слуховой аппарат.

Красным цветом обозначается правый слуховой аппарат.

10. Включение/Выключение

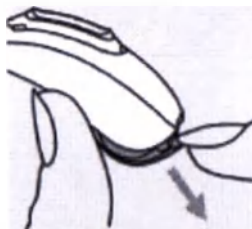
Крышка батарейного отсека также является выключателем питания

1



Закрытая крышка батарейного отсека = слуховой аппарат включен

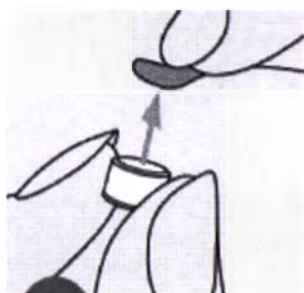
2



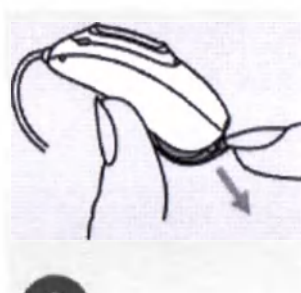
Открытая дверца батарейного отсека = слуховой аппарат
выключен

Когда вы включаете слуховой аппарат, вы можете услышать мелодию запуска.

11. Батарейки



1



2



3

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

❗ Если закрывание крышки батарейного отсека вызывает трудности: убедитесь, что батарея вставлена правильно, т.е. вставлена символом «+» вверх. Если батарея вставлена неправильно, слуховой аппарат не будет работать, а крышка батарейного отсека может быть повреждена.

- 📱 Низкая мощность: при низком заряде вы услышите два звуковых сигнала. У вас будет около 30 минут до замены батареи (это может варьироваться в зависимости от настроек слухового аппарата и от батареи). Мы рекомендуем всегда иметь под рукой новую батарею.

Запасная батарейка

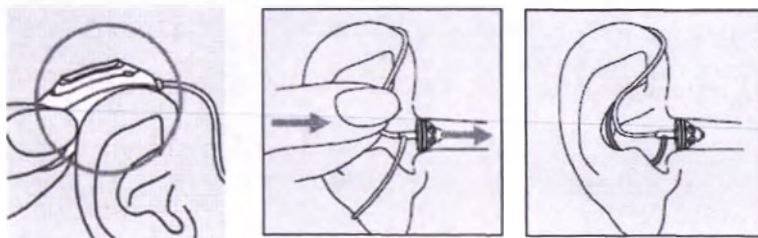
Для этого слухового аппарата нужны воздушно-цинковые батареи размера 13.

Модель	Размер воздушно-цинковой батареи	Цветовая маркировка на упаковке	Код IEC	ANSI код
Phonak Audeo				
M-312/-312T	312	Коричневый	PR41	7002ZD
M-13T	13	Оранжевый	PR48	7000ZD
M-312/-312T Trial	312	Коричневый	PR41	7002ZD
M-13T Trial	13	Оранжевый	PR48	7000ZD

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

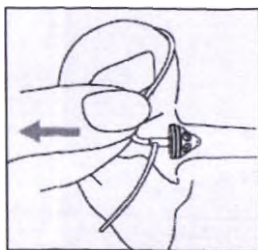
12. Надевание слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухом.
2. Вставьте вкладыш в слуховой проход.
3. Если слуховой аппарат оснащен фиксатором, вставьте его в ушную раковину, чтобы обеспечить надежное прилегание вкладыша в слуховом проходе.



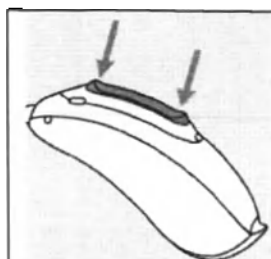
13. Снятие слухового аппарата

Потяните слуховой аппарат за изгиб провода и снимите его с уха.



14. Кнопка переключения программ

Нажимная кнопка имеет две основные функции:



Кнопка на вашем слуховом аппарате может изменять громкость или программу в зависимости от программирования слухового аппарата. Пожалуйста, попросите распечатку у вашего специалиста по слуховым аппаратам.

Многофункциональная кнопка имеет несколько функций.

Если слуховой аппарат соединен с телефоном с поддержкой Bluetooth, короткое нажатие будет принимать входящий вызов, а продолжительное нажатие отклонит входящий вызов.

Дополнительную информацию об использовании телефона

15. Обзор возможностей подключения

На приведенном ниже рисунке показаны варианты подключения, доступные для вашего слухового аппарата.



* TV Connector может подключаться к любому аудиоисточнику такому как ТВ, ПК или система вай-фай.

** Беспроводные микрофоны Roger также можно подключить к слуховым аппаратам.

16. Первоначальное сопряжение аппарата слухового

16.1 Первоначальное сопряжение с Bluetooth®-совместимым устройством

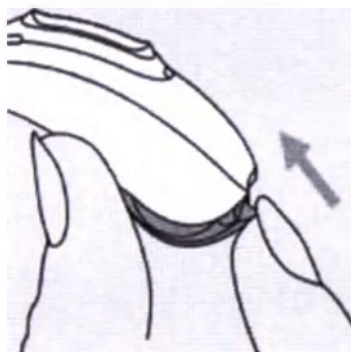
- ❶ Необходимо выполнить процедуру подключения по одному разу с каждым телефоном с беспроводной технологией Bluetooth. После первоначального подключения ваш слуховой аппарат автоматически подключится к телефону. Это может занять до 2 минут.

1

Убедитесь, что на вашем телефоне включена функция беспроводной связи Bluetooth и поиск устройств с поддержкой Bluetooth в меню настроек подключения.

2

Включите ваш слуховой аппарат(ы). У вас теперь есть 3 минуты, чтобы подключить ваши слуховые аппараты с телефоном.



3

На вашем изделии отобразится список Bluetooth-совместимых изделий. Выберите слуховой аппарат из списка, чтобы одновременно подключить оба аппарата. Успешное соединение подтверждает сигнал.

- ❶ Для получения дополнительной информации о сопряжении для беспроводной технологии Bluetooth, характерной для некоторых наиболее популярных производителей мобильных телефонов, посетите веб-сайт: www.phonak.com/audeomarvel

16.2 Подключение к телефону

После того, как ваши слуховые аппараты были подключены к телефону, они автоматически будут снова подключены при включении.



Соединение будет поддерживаться до тех пор, пока телефон остается включенным и находится в пределах диапазона.



Ваш слуховой аппарат может подключаться к двум телефонам одновременно, но возможен прием только одного звонка.

17. Телефонные звонки

Ваш слуховой аппарат обеспечивает прямую связь с телефонами с поддержкой Bluetooth. При соединении и подключении к телефону вы услышите голос звонящего прямо в слуховом аппарате. Ваш слуховой аппарат фиксирует ваш голос через свои собственные микрофоны.



Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Bluetooth SIG, Inc.

а. Выполнение вызова

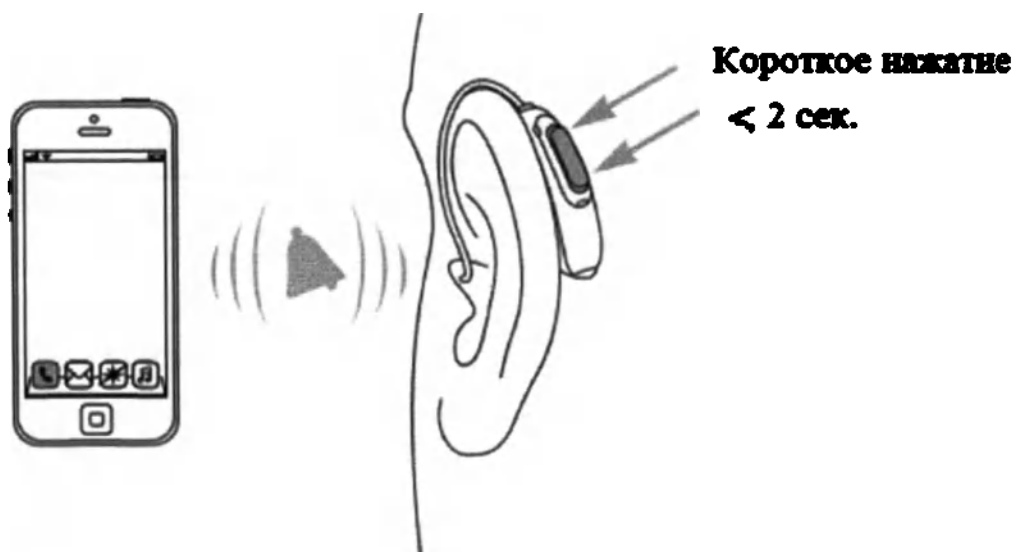
Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои

собственные микрофоны

б. Прием вызова

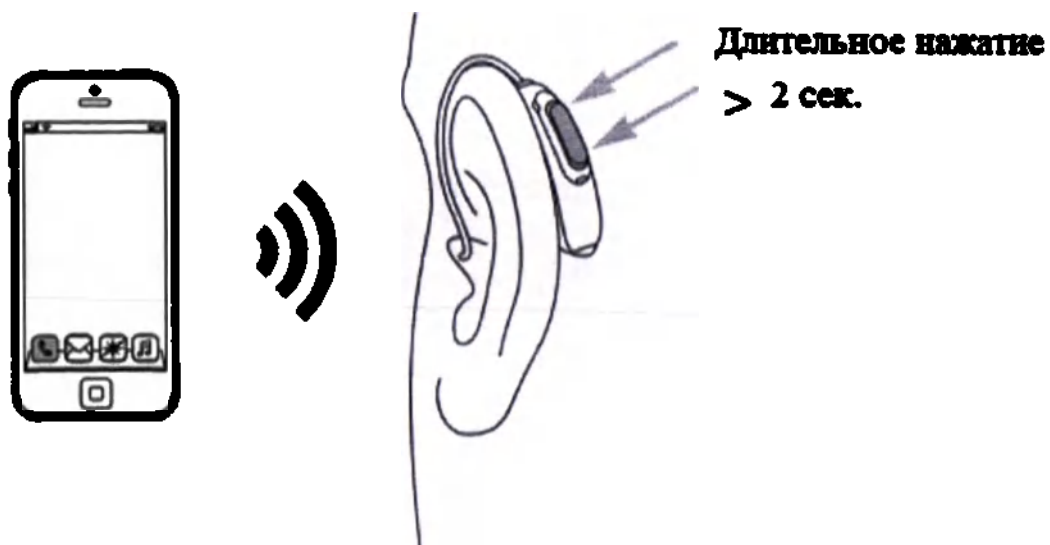
При приеме вызова в слуховом аппарате будет слышен вызывающий сигнал.

Вызов может быть принят с помощью короткого нажатия на кнопку слухового аппарата (менее 2 секунд) или на телефоне, как обычно.



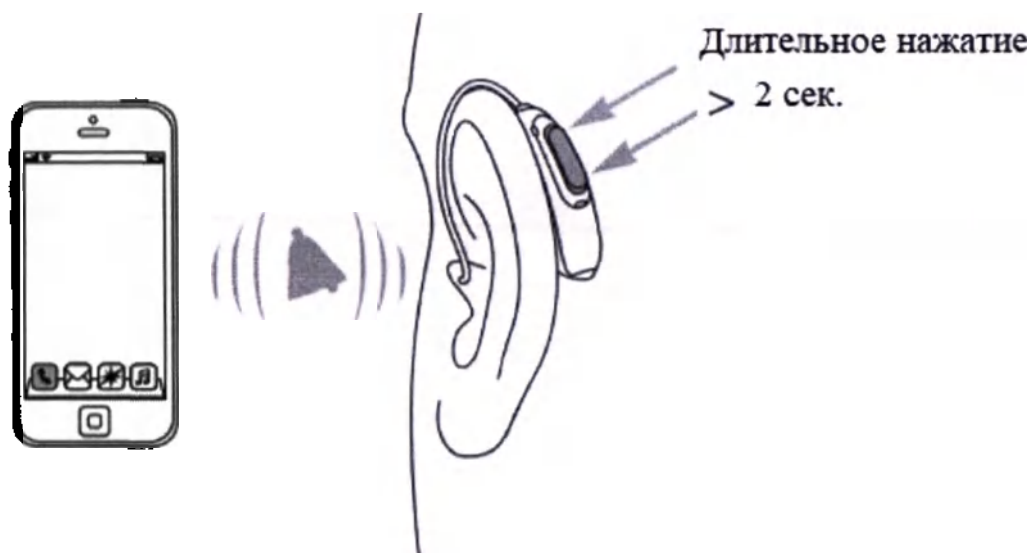
с. Завершение вызова

Вызов может быть завершён путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



d. Отклонение вызова

Входящий вызов можно отклонить, удерживая нажатой кнопку на слуховом аппарате в течении более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



18. Режим полета

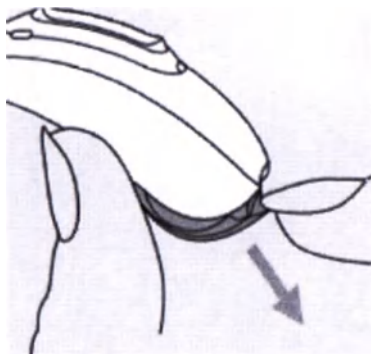
Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4 ГГц-2,48 ГГц. При полете некоторые операторы требуют, чтобы все устройства переключались в режим полета. Ввод в режим полета не приведет к отключению нормальной функции слухового аппарата, только функции подключения Bluetooth.

18.1 Вход в режим полета

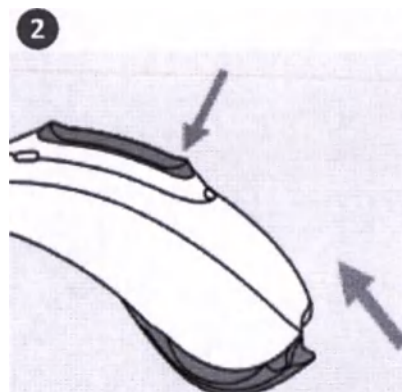
Чтобы отключить функцию беспроводной связи и войти в режим полета в каждом слуховом аппарате:

1

Откройте крышку батарейного отсека.



Удерживайте нажатой кнопку на слуховом аппарате в течении 7 секунд при закрытии крышки батарейного отсека.



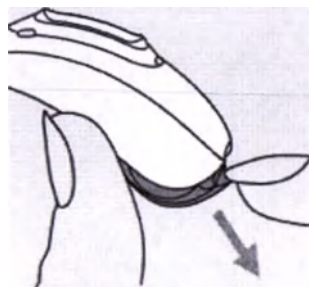
В режиме полета ваш слуховой аппарат не может подключаться непосредственно к телефону.

а. Выход из режима полета

Чтобы снова включить функцию беспроводной связи и выйти из режима полета:

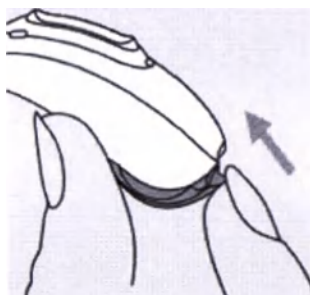
1

Откройте крышку батарейного отсека.



2

Закройте крышку батарейного отсека на слуховом аппарате еще раз.



19. Замена фильтра

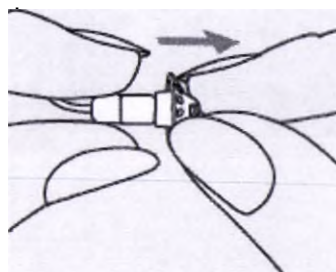
Ваш слуховой аппарат оснащен фильтром слухового аппарата, чтобы защитить динамик от повреждения ушной серой.

Регулярно проверяйте фильтр слухового аппарата и заменяйте его, если он выглядит грязным, или если громкость слухового аппарата или качество звука уменьшены. Фильтр слухового аппарата следует заменять каждые четыре-восемь недель.

19.1 Извлечение вкладыша из ресивера

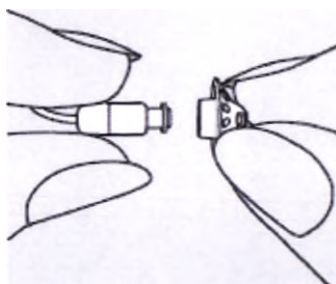
1

Извлеките вкладыш из ресивера, удерживая ресивер в одной руке, а вкладыш - в другой.



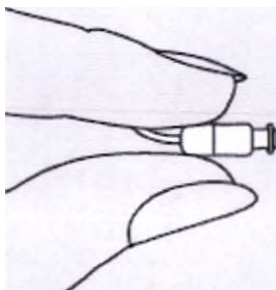
2

Аккуратно потяните за вкладыш, чтобы снять его.



2

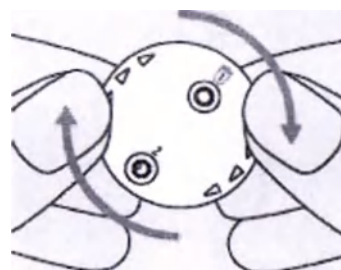
Протрите ресивер безворсовой тканью.



19.2 Замена фильтра слухового аппарата

1

Аккуратно вращайте диск фильтров в направлении, указанном стрелками, пока под значком «Удалить» не появится пустое отверстие.



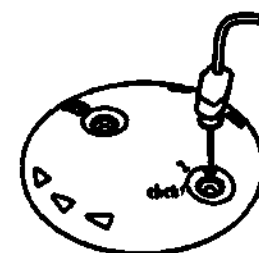
2

Чтобы снять использованный защитный фильтр, аккуратно вставьте динамик ресивера в пустое отверстие (под значком «Удалить») до щелчка. После щелчка снятый защитный фильтр находится в отверстии под значком «Удалить».



3

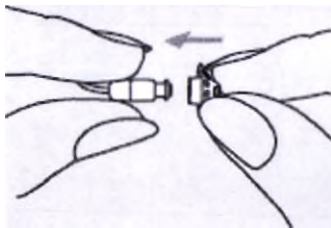
Чтобы вставить новый фильтр, аккуратно вставьте ресивер в отверстие, где виден новый защитный фильтр (напротив значка «Удалить»), до щелчка. После щелчка отверстие будет пустым, а новый защитный вкладыш разместится в динамике ресивера.



а. Надевание ушного вкладыша на динамик

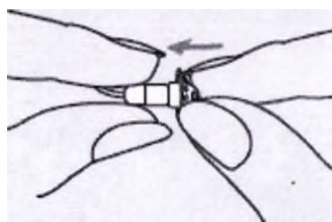
1

Держите ресивер в одной руке, а вкладыш в другой



2

Наденьте вкладыш на динамик ресивера.



3

Ресивер и вкладыш должны идеально сочетаться друг с другом.



20. Инструкция по эксплуатации набора для слухопротезирования.

! Только для специалистов по слухопротезированию

Измерительное лекало

Служит для выбора длины проводка ресивера

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (а)

2. Возьмите лекало для измерения длины проводка ресивера так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (б)

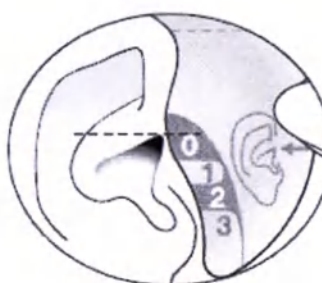
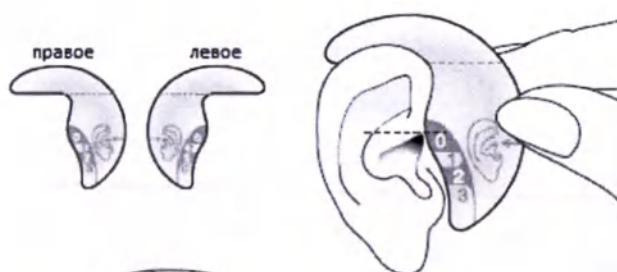
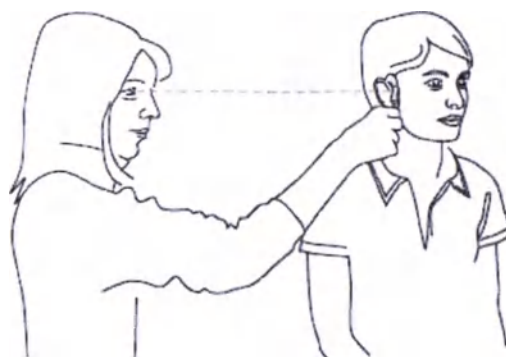
3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (б)

4. Запомните цифру (0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (с)

5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны.

Примечание:

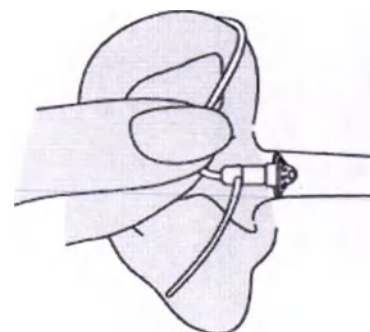
При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.



Вкладыши слухового аппарата

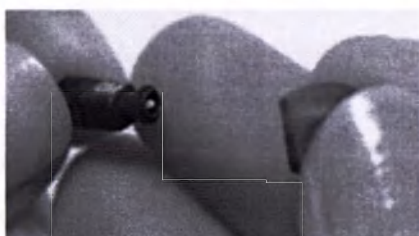
Выбор нужного вкладыша

Выберите диаметр и длину вкладыша в соответствии с размерами наружного слухового прохода. Вкладыш должен комфортно, но достаточно плотно располагаться в ухе, чтобы удерживать ресивер.

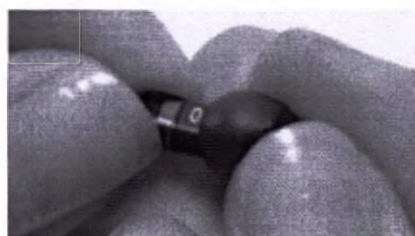


Стандартные вкладыши			
Вкладыш-колпачок	Открытый	С вентом	Мощный
			
• Быстрый подбор • Только один размер • Для узких слуховых проходов	• Быстрый подбор • Размеры S, M, L	• Быстрый подбор • Диапазон подбора шире, чем у открытого вкладыша • Размеры S, M, L	• Быстрый подбор • Размеры S, M, L

Надевание стандартного вкладыша на ресивер



Возьмите ресивер одной рукой, а вкладыш - другой



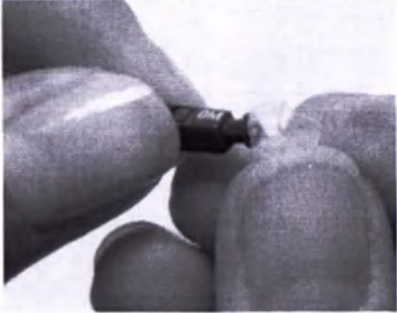
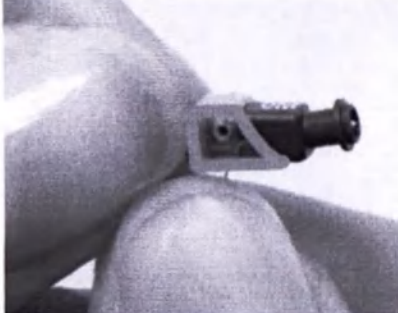
Наденьте вкладыш на кончик ресивера.

Вы должны почувствовать, что он защелкнулся

Фиксатор ресивера в ухе*

Надевание и снятие фиксатора

Мы рекомендуем пользоваться фиксатором для большей стабильности ресивера в наружном слуховом проходе. Фиксатор можно без труда заранее надеть на ресивер.

Надевание фиксатора	
	
1. Возьмите ресивер так, чтобы его название (например 0M) было направлено вверх.	2. Наденьте фиксатор на ресивер так, чтобы он защелкнулся. Название ресивера должно оставаться хорошо видимым.
Снятие фиксатора	
	
1. Плотно ухватите ресивер пальцами.	2. Сдвиньте фиксатор в сторону кончика ресивера.

* Используется опционально

Инструмент для фиксации ресивера*

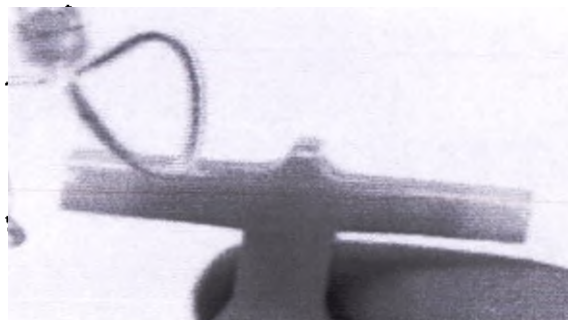
1. Вставьте ресивер в держатель инструмента так, чтобы название ресивера (например, 0M) и его проводок были направлены в одну сторону. Помните, что инструмент снабжен тремя держателями разного размера, предназначенными для ресиверов S, M и P.



2. Ресивер зафиксирован для удобства надевания вкладыша



3. Ресивер зафиксирован для удобства надевания вкладыша

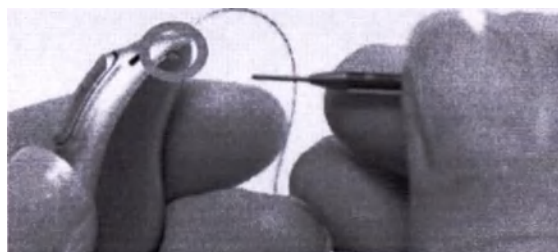


*** Используется опционально.**

Инструмент для выталкивания штифта

Как заменить ресивер?

Отсоедините ресивер



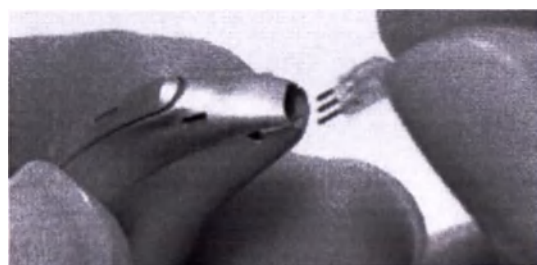
1. Сдвиньте штифт (обведен зеленым кружком) с помощью специального инструмента



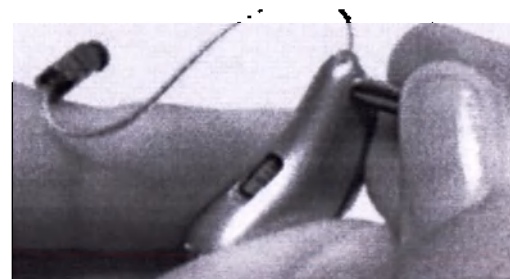
2. Аккуратно извлеките ресивер из слухового аппарата.

Присоедините ресивер

Не перекручивайте проводок ресивера. Это может привести к его повреждению.



3. Аккуратно вставьте 3 контакта



4. Верните штифт в исходное

вилки ресивера в предназначенные для них гнезда. Вилка должна быть вставлена в разъем слухового аппарата до упора.

положение.

Фильтр слухового аппарата

Система защиты от серы для ресиверов

Собственная система защиты от серы, разработанная компанией Phonak исключительно для ресиверов слуховых аппаратов Marvel (M). Все ресиверы снабжаются фильтром, находящимся в отверстии ресивера.

Мы рекомендуем заменять фильтр в случае снижения громкости или ухудшения качества звучания слухового аппарата, а также при видимом загрязнении отверстия ресивера.

Каждый диск с фильтрами содержит 8 новых фильтров и 8 пустых отверстий для использованных фильтров.

8 ячеек для использованных фильтров

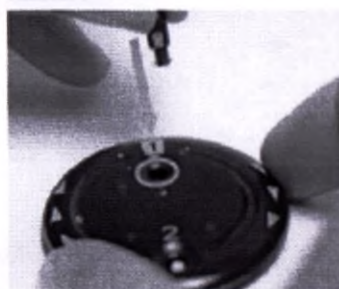


Вращающаяся крышка защищает новые фильтры

8 новых фильтров



1. Поверните крышку диска так, чтобы под значком  оказалось свободное место, а под цифрой 2 – новый фильтр.



2. Поверните кончик ресивера с использованным фильтром в сторону пустого отверстия диска, обозначенного значком .



3. Вставьте ресивер до щелчка в пустое отверстие диска. После извлечения ресивера использованный фильтр должен остаться в диске.



4. Новый фильтр находится в отверстии диска, обозначенном цифрой 2. Направьте кончик ресивера в сторону отверстия с новым фильтром.



5. Вставьте ресивер до щелчка в отверстие, обозначенное цифрой 2



4. Извлеките ресивер из отверстия диска. Новый фильтр должен плотно зафиксироваться в кончике ресивера.

21. Программное обеспечение Phonak Target 6.0

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M используется программное обеспечение Phonak Target 6.0 (класс риска B)

Для настройки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless, Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры протезирования или сервисные центры.

Аппарат программируется через любой программатор из списка ниже, в том числе беспроводным способом, если выбран программатор Noahlink Wireless.

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	• Windows 10, Home/Pro/Enterprise • Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise • Windows 7, последняя SP, Home / Business / Enterprise / Ultimate
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше

Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	• Bluetooth адаптер • Accessory programming • HI-PRO если использовался через USB порт • Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / Cube II/iCube/NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Сtereo или surround 5.1

Схема подключения оборудования

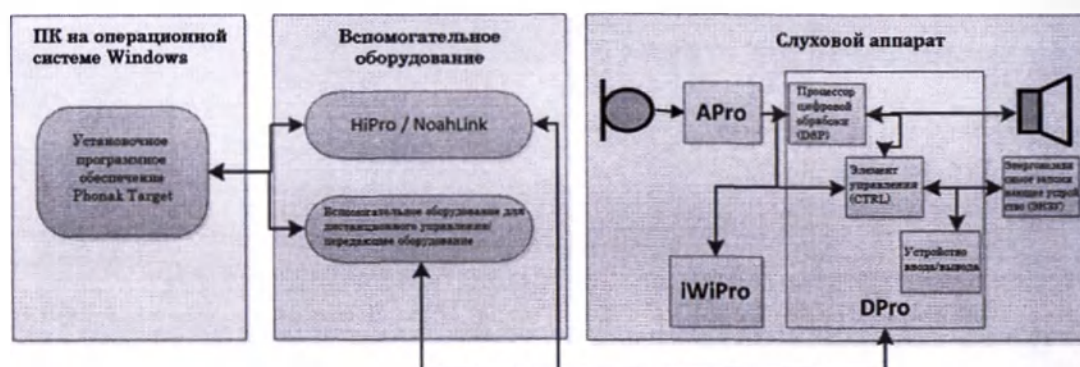
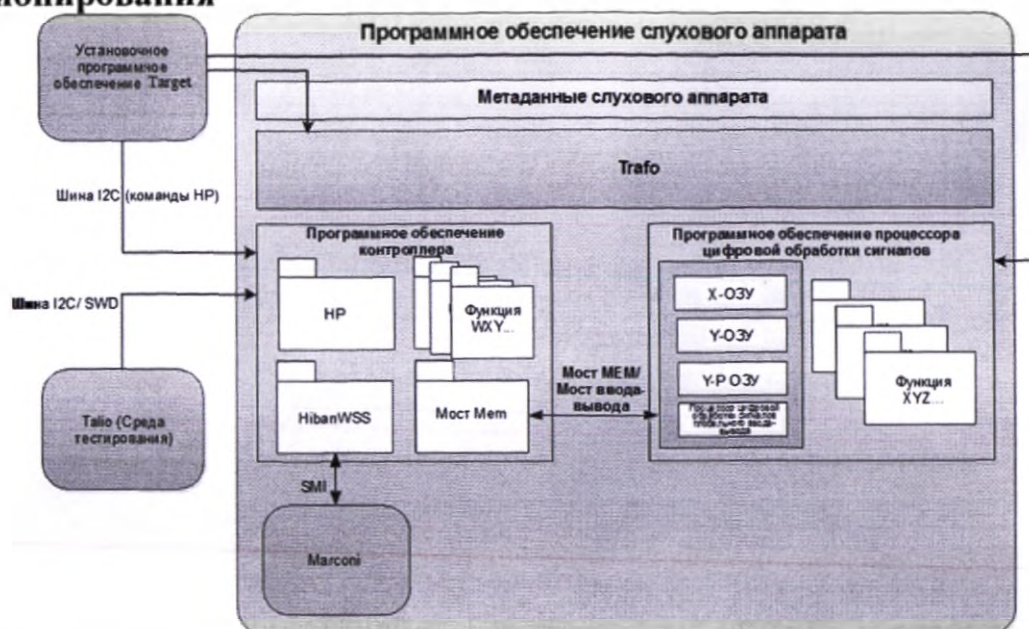


Схема функционирования



Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.

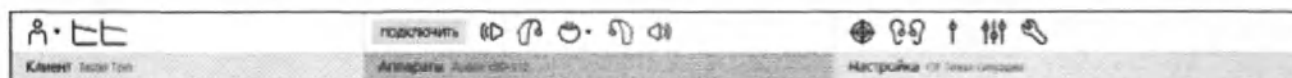


Только для специалистов по слухопротезированию

Инструкция по настройке Phonak Target6.0

Структура и навигация

Три вкладки, [Клиент], [Аппараты] и [Настройка], а также панель управления сверху обеспечивают удобную навигацию и позволяют получить информацию о состоянии. На панели управления отображаются состояние настройки и ярлыки.



Всю информацию о клиенте, такую как личные сведения и аудиограмма, можно найти в этой вкладке.

Все слуховые аппараты, акустическое сопряжение, пульты дистанционного управления и прочие аксессуары представлены здесь.

Любая настройка устройства производится здесь.

Подготовка слуховых аппаратов

iCube / iCube II / Noahlink Wireless
Подключение кабелей к слуховым аппаратам не требуется. Просто вставьте батарею и включите аппарат путем закрытия батарейного отсека. В случае использования аккумулятора просто включите слуховой аппарат.

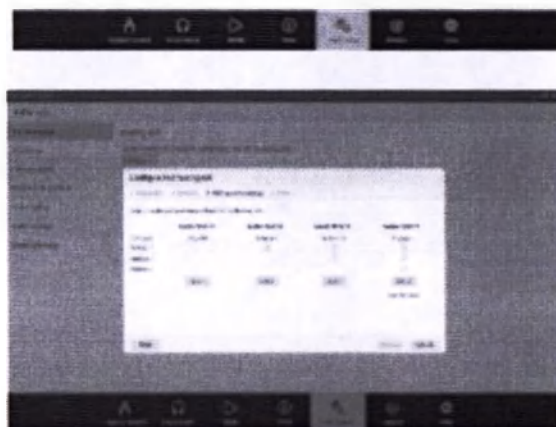
NOAHlink или HI-PRO Подключите шнуры программатора к слуховым аппаратам и программатору.



Подготовка пробных слуховых аппаратов Phonak Audéo M

Пробные слуховые аппараты Phonak Audéo M предоставляют возможность изменять уровни производительности в одном устройстве. Чтобы начать, щелкните [Проба и Средства], выберите [Пробные слуховые аппараты], а затем [Конфигурировать].

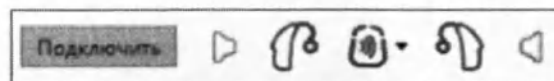
Выберите нужный уровень производительности и нажмите [Продолжить]. По завершении процесса устройства готовы к настройке в сессии настройки.



Подключение аппаратов

Откройте сессию настройки и убедитесь, что отображается верный программатор. Чтобы сменить программатор, воспользуйтесь стрелкой вниз рядом с программатором.

Нажмите [Подключить] для начала настройки. На панели управления появятся подключенные слуховые аппараты



Для устройств с функцией прямого подключения:

- Устройства, доступные для сопряжения, отобразятся автоматически
- Если устройство не будет найдено, откройте и закройте крышку батарейного отсека или выключите и включите перезаряжаемые слуховые аппараты, чтобы перейти в режим сопряжения.



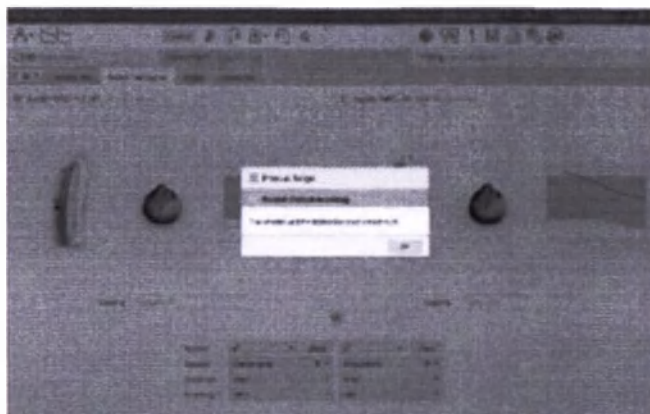
- Нажмите на кнопку или многофункциональную кнопку на слуховом аппарате, чтобы выделить его в списке, если доступно несколько устройств, или чтобы подтвердить сторону, которую необходимо выбрать для клиента.
- Устройства, которые были ранее настроены вместе, отображаются в виде связанной пары.

Аудиограмма из NOAH автоматически импортируется в Phonak Target и используется для предварительного расчета.

Проверка ресивера

При первом подключении устройств программа Phonak Target проверяет, соответствует ли подключенный к устройствам Audéo В и Audéo М ресивер параметрам, выбранным во вкладке [Акустические параметры].

В случае несоответствия Phonak Target выдаст пользователю уведомление и указание о необходимости проверки ресивера. После этого можно заменить ресивер или изменить выбранные акустические параметры. Чтобы начать повторную проверку ресивера, нажмите [Проверить] во вкладке [Акустические параметры].



Проверка акустических параметров

Программа Target автоматически связывает вместе акустические параметры, если они одинаковы. Просматривать, изменять или разъединять акустические параметры можно в любое время.



Нажмите вкладку [Аппараты].

В окне [Акустические параметры] выберите нужное сопряжение.

Аксессуары

Phonak Target автоматически распознает подключенные аксессуары; необходимо лишь подключить их во время сессии настройки. Распознанные аксессуары отображаются на панели управления рядом с подключенными слуховыми аппаратами.



Аксессуары также можно выбрать вручную во вкладке [Аппараты] > [Аксессуары]. Во время процедуры сохранения аксессуары отображаются списком в диалоговом окне сохранения.

Настройка

Нажмите вкладку [Настройка], чтобы перейти к [Тесту обратной связи и реального уха].

Нажмите [П] / [Начать оба] / [Л], чтобы запустить тест. Тест можно выполнить последовательно для обоих ушей без остановки или для одного уха за одну процедуру.



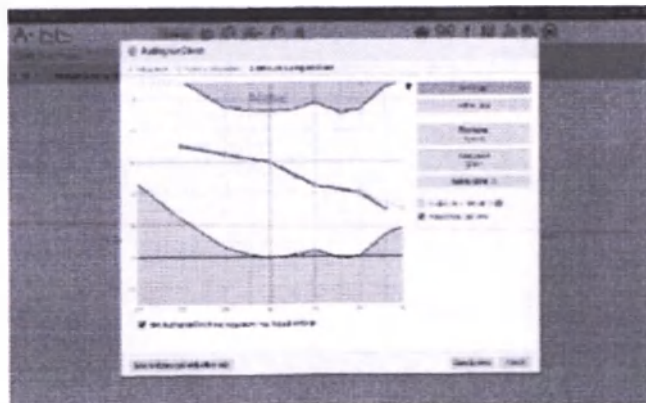
Чтобы использовать результаты теста для расчета значений теоретической RECD и акустического параметра, отметьте кнопку-флажок [Использовать рассчитанные RECD и вент]. Кнопка-флажок доступна, только если расчет RECD и вента может быть выполнен системой.

Тест обратной связи и реального уха рекомендуется выполнять перед проведением аудиометрии с помощью AudiogramDirect.

AudiogramDirect

Нажмите [AudiogramDirect], чтобы измерить пороги слышимости и ПД с использованием подключенных слуховых аппаратов. Нажмите [Начать AudiogramDirect] и следуйте указаниям. Для порогов воздушной проводимости доступно меню [Pulsed signals].

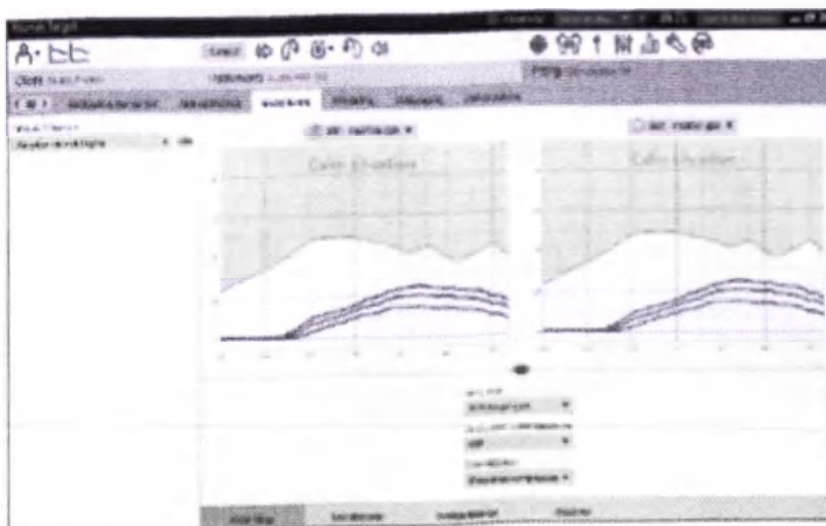
Откройте [История], чтобы просмотреть предыдущие аудиограммы и сделать вывод о динамике нарушения слуха. В настройках Phonak Target (открываются через стартовое окно) можно задать нужный вариант измерения.



Основная настройка

Если потребуется регулировка уровня усиления, компенсации окклюзии или компрессии, перейдите в меню [Основная настройка] > [Первичная настройка]. Инструмент [Баланс тиннитуса] находится на вкладке в нижней части экрана.

Уровень усиления и настройки компрессии определяются опытом пользователя и выбранной формулой



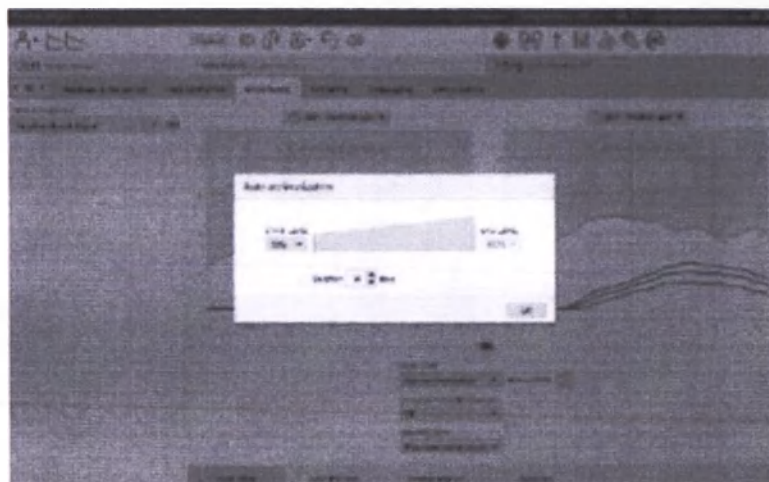
настройки.

Функция Auto acclimatization

Выберите [Auto acclimatization] в меню «Уровень усиления» на вкладке [Первичная настройка].

Нажмите на [...], чтобы указать исходный уровень, конечный уровень и продолжительность периода, в течение которого усиление слухового аппарата автоматически повышается до заданного конечного уровня.

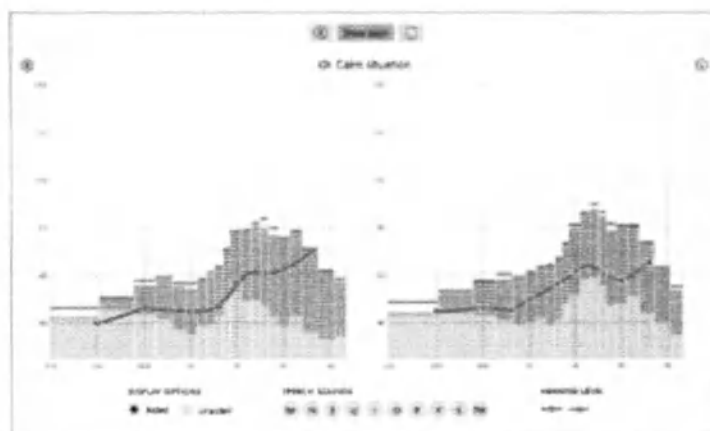
Перед включением функции Auto acclimatization требуется выполнять [Тест обратной связи и реального уха].



Картина в реальном времени

Нажмите [Экран клиента], чтобы просмотреть «Картину в реальном времени». «Картина в реальном времени» доступна в качестве варианта отображения кривой настройки на удобной увеличенной проекции или в другом окне для всех слуховых аппаратов.

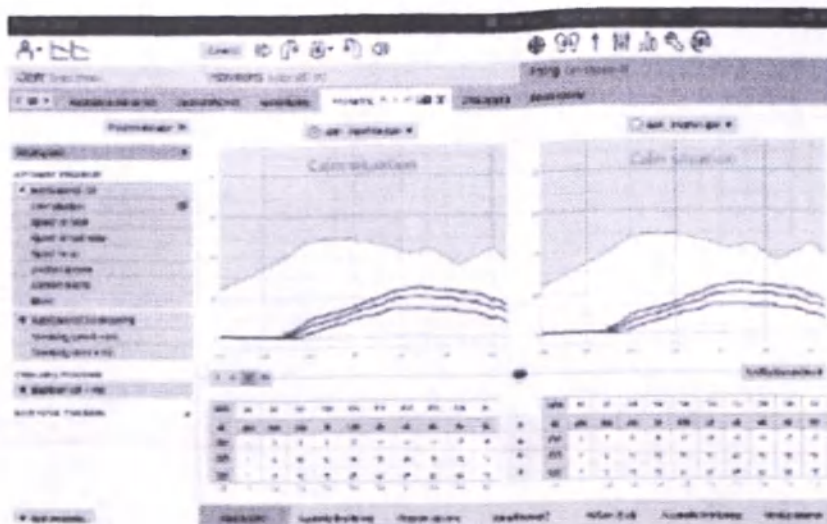
Увеличение разборчивости речи, усиление, выходной сигнал, SoundRecover и разрешение канала можно наглядно отобразить, в особенности при наличии стереозвuka или окружающих звуков.



Точная настройка

В левой части окна [Точная настройка] расположены элементы управления программами.

Нажмите [Все программы], чтобы настроить сразу все программы, нажмите [AutoSense OS], чтобы изменить только автоматические программы, или нажмите на одну программу, например [Тихая ситуация], чтобы настроить только эту программу.



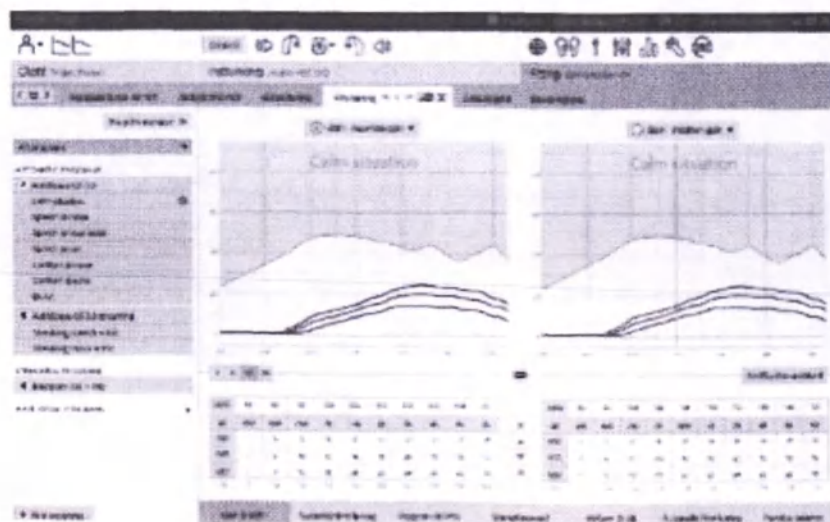
Вкладки в нижней части окна предоставляют доступ к инструментам настройки. В каждом инструменте имеются модификаторы для точной настройки слухового аппарата.

Нажмите значок [+], чтобы добавить дополнительную ручную, упрощенную программу или программу стриминга.

Программами можно управлять, нажав [Открыть менеджер программ] над программами. Это позволит выполнить дополнительную настройку программ. Кнопки функции отмены/повтора действия расположены в строке меню в верхней части окна. Нажмите одну из них, чтобы отменить или повторить шаги в окне точной настройки.

Усиление и ВУЗД

Чтобы настроить значения усиления, выберите их с помощью указателя мыши. Значения усиления можно изменить для тихих, громких входных звуков и звуков средней громкости. Оптимальный диапазон настройки доступен, если в аудиограмме клиента были введены отдельные значения ПД. Чтобы изменить ВУЗД во всех



Точная настройка слышимости

[illegible]

Опции программ

[illegible]

Для устройств с функцией прямого подключения режим доступа клиента к прямой потоковой передаче данных по умолчанию можно изменять:



- Когда выбран вариант активации [Автоматически], слуховые аппараты будут автоматически начинать потоковую передачу данных.
- Когда выбран вариант активации [Вручную], слуховые аппараты будут воспроизводить звуковое уведомление, и клиент сможет вручную принять доступную потоковую передачу данных.
- Для устройств Audéo M вариант [Вручную (без звука)] является дополнительной опцией настройки, если клиент не хочет, чтобы его тревожили уведомления при использовании режима активации вручную. Выберите опцию [Автоматически], [Вручную] или [Вручную (без звука)], чтобы изменить вариант способа доступа к прямой потоковой передаче данных по умолчанию, чтобы удовлетворить индивидуальные потребности клиента.

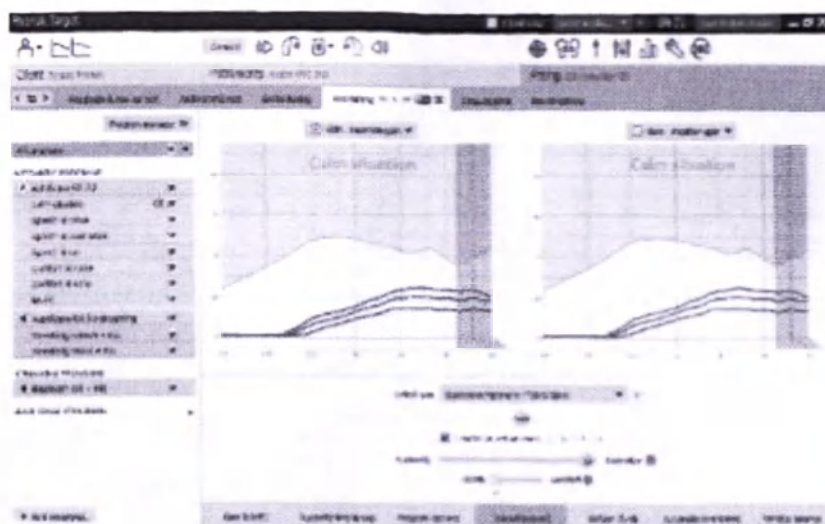
SoundRecover2 / SoundRecover

Индивидуальные параметры SoundRecover, заданные при предварительном расчете, можно настроить точнее. При бинауральной настройке граничная частота и коэффициент частотной компрессии рассчитываются на основе показателей уха с лучших слухом. Если планируется настройка несовместимых слуховых аппаратов в ходе одной сессии, проверяйте настройки SoundRecover.

SoundRecover2

Установите мощность
SoundRecover2 в
соответствии с
предпочтениями клиента
для настроек
«Слышимость» или
«Различимость».

Слышимость делает
высокочастотные звуки
более слышимыми
благодаря их сдвигу в
низкочастотную область,

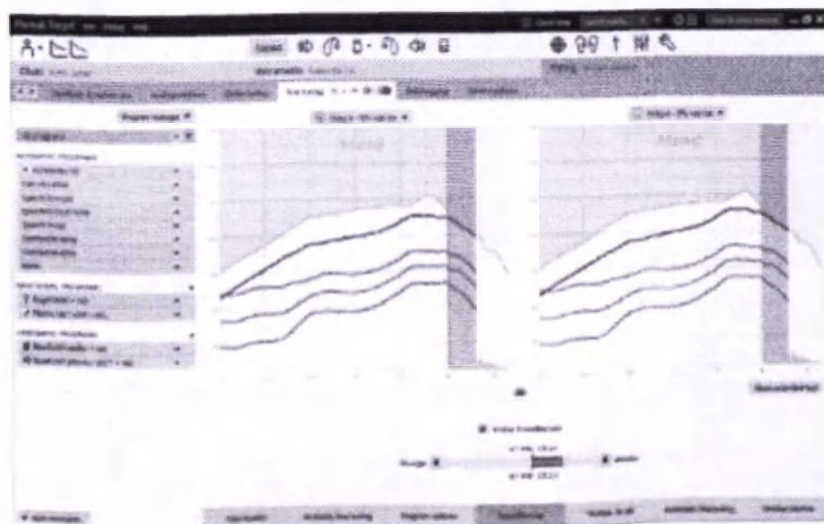


а различимость увеличивает дифференциацию высокочастотных звуков, например «С» и «Ш». В зависимости от настроек слышимости и различимости отрегулируйте настройки «Четкость» и «Комфорт».

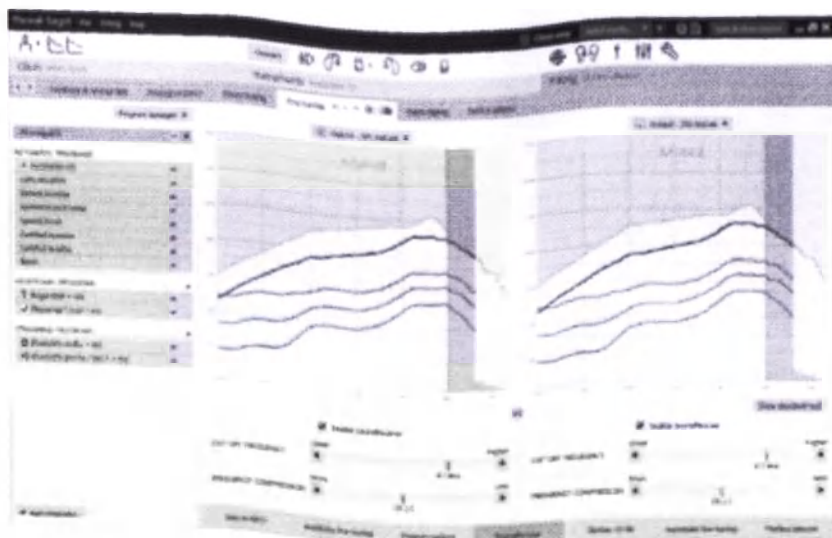
Настройка «Комфорт» делает звуки, например, мужские голоса, собственный голос или музыку, более естественными. Настройка «Четкость» регулирует слышимость и различимость высокочастотных звуков, если они звучат непривычно/искаженно.

SoundRecover

Для повышения
разборчивости речи,
слышимости и качества
звука можно по
необходимости увеличить
или уменьшить силу
частотной компрессии.



Инструмент настройки SoundRecover может быть расширен для независимой настройки граничной частоты и коэффициента компрессии. Нажмите [Показать расширенные средства], чтобы перейти к этой функции.



ПК/усиление 35 дБ

Усиление очень тихих входных звуков (G35) можно изменить с помощью данного инструмента настройки. При повышении усиления очень тихих входных звуков снижается пороговая точка перегиба (ПК) и наоборот.

Чтобы настроить значения, выберите их с помощью указателя.



Под значениями усиления отображаются значения ПК для каждого канала. Кривая усиления/выходного сигнала для очень тихих входных звуков представлена в окне отображения кривых.

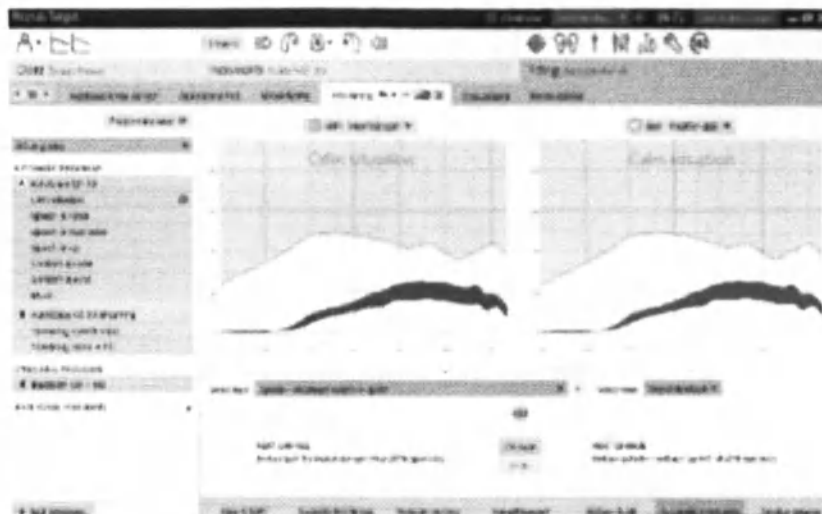
Автоматическая точная настройка

Это инструмент тонкой настройки с учетом конкретной обстановки. Доступные параметры настройки зависят от оценки клиентом звуковой обстановки.

Шаги точной настройки отчетливо отображаются до того, как действие будет применено специалистом-сурдологом.

В зависимости от выбранной программы предварительно выбирается образец звука.

Образцы звуков можно воспроизвести, чтобы сформировать среду прослушивания.



Результаты теста восприятия фонем

Для более точной настройки можно отобразить и применить результаты предыдущего теста восприятия фонем. Окно [Результаты PPT] доступно, только если в списке сессий NOAN присутствуют результаты совместимого теста.

Примечание:
рекомендации по точной настройке предоставляются только при использовании формулы настройки Adaptive Phonak Digital.



Опции устройства

При нажатии на [Опции устройства] можно сконфигурировать опции слухового аппарата, такие как режим кнопки или многофункциональной кнопки, сигналы и предупреждения, стартовые функции или функция Datalogging.

Для устройств с функцией прямого подключения:

- Такие дополнительные настройки, как конфигурация имени Bluetooth, сторона и управление сопряжениями, находятся на вкладке [Bluetooth].



Завершение сессии настройки

Закреть сессию настройки можно в любой момент, нажав [Сохранить и закрыть сессию] в правом верхнем углу окна. Выберите элементы, которые необходимо сохранить. Пробный период для пробных слуховых аппаратов Phonak Audéo M по умолчанию будет максимальным – 6 недель.

Появится стандартное диалоговое окно сохранения, подтверждающее успешное сохранение параметров слуховых аппаратов и аксессуаров. После сохранения откроется стартовое окно Phonak Target.

В случае работы из базы данных NOAH можно вернуться в NOAH, нажав [Назад в NOAH] в правом верхнем углу стартового окна.



22. Очистка и стерилизация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

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

Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

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

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь, что никакие посторонние предметы, такие как волосы, не попали в дверцу батарейного отсека, когда он закрыт.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.

- Эксплуатация слухового аппарата осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в данном руководстве.



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

Ежедневно

Настоятельно рекомендуется ежедневно чистить и просушивать устройство.

Обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха. Никогда не пользуйтесь бытовыми моющими средствами (стиральным порошком, мылом и т.п.) для чистки ваших слуховых аппаратов. Не рекомендуется промывать водой.

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше.

Протирайте поверхности безворсовой тканью или воспользуйтесь инструментом для очистки слухового аппарата от серы.

Инструментом для очистки слухового аппарата от серы используется для механической очистки слухового аппарата и ушного вкладыша от загрязнений. Плавно и аккуратно проводите ворсистой частью щеточки по корпусу слухового аппарата и/или ушного вкладыша, удаляя загрязнения. Проводите процедуру очистки регулярно, по мере необходимости.

Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию за советом и информацией о фильтрах или осушающих капсулах.

Еженедельно

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

23. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины
Слуховой аппарат не работает	Закупорен динамик/вкладыш
	Слуховой аппарат выключен
	Источник питания полностью разряжен
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат неправильно надет
	Сера в слуховом проходе
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Слишком высокий уровень громкости
	Источник питания разряжен
	Закупорен динамик/вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости
	Изменился слух

Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда источника питания
Слуховой аппарат не включается	Источник питания полностью разряжен
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию	

Устранение
Замените батарейку
Прочистите отверстие динамика/вкладыша
Правильно установите батарейку
Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Нажмите на нижнюю часть переключателя и удерживайте ее в течение 3 секунд
Правильно наденьте слуховой аппарат
Обратитесь к отоларингологу, врачу общей практики или специалисту по слухопротезированию
Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Замените батарею
Прочистите отверстие динамика/вкладыша
Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Замените батарею в течение ближайших 30 минут
Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
Выполните сопряжение с телефоном

24. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием слухового аппарата, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеследующей информацией.

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата.

Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Слуховой аппарат подходит для домашнего использования, а из-за его портативности он может использоваться в профессиональной среде медицинских учреждений, таких как кабинеты врачей, стоматологические кабинеты и т. д.

Меры предосторожности

⚠ Ваши слуховые аппараты работают в диапазоне частот от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц. Во время полета проверьте, запрашивает ли пилот переключить изделия в режим полета, см.

⚠ Слуховые аппараты предназначены для усиления звуков и их передачи в ухо с целью компенсации нарушений слуха. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только человек, для которого они предназначены (специально запрограммированные в соответствии с особенностями его слуха). Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.

⚠ Изменения или модификации слухового аппарата, которые не были одобрены компанией Сонова АГ, не допускаются. Такие изменения могут повредить ваш слух или слуховой аппарат.

⚠ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью, помещения с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков), а также там, где запрещено пользоваться электронным оборудованием.

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

⚠ В крайне редких случаях при извлечении звуковода из уха вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, если вкладыш застрял в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу. Чтобы вкладыш не оказался возле барабанной перепонки, не пытайтесь снова вставить динамик в ушной канал.

⚠ В режиме направленного микрофона слуховые программы подавляют окружающий шум. Помните, что при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, машины, частично или полностью подавляются.

⚠ Настоящий слуховой аппарат не предназначен для детей младше 36 месяцев. Использование настоящего изделия детьми и лицами с когнитивными нарушениями должно всегда быть под контролем для обеспечения их безопасности. Слуховой аппарат представляет собой небольшое изделие и содержит мелкие детали. Не оставляйте с ним детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу или в больницу, поскольку слуховой аппарат или его детали могут вызвать асфиксию!

⚠ Не подключайте ваш слуховой аппарат к внешним источникам аудиосигналов, таким как радиоприемники, с помощью проводов. Это опасно для вашей жизни и

здоровья (риск поражения электрическим током).

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Фонак, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных принадлежностей.

△ Не следует использовать данное оборудование вблизи другого оборудования или в непосредственном контакте с ним, это может привести к нарушению его работы. При неизбежности таких ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании как данного оборудования, так и другого.

△ Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных или поставляемых производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и, как следствие, к нарушению его работы.

△ Портативное радиооборудование (включая периферийные изделия, например, шнуры антенн или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части слухового аппарата, включая указанные производителем шнуры. В противном случае возможно нарушение работы данного оборудования.

△ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В подобных случаях мы рекомендуем пользоваться индивидуальными ушными вкладышами.

△ Избегайте сильных механических воздействий на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальными наушниками. Индивидуальные наушники должны быть стабильно зафиксированы для нормального использования. Сильное механическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может

привести к поломке специального наушника. Это, в свою очередь, может вызвать перфорацию слухового прохода или барабанной перепонки.

⚠ После механического воздействия или ударов по наушнику, убедитесь, что он не поврежден, прежде чем разместить его в ухе.

Информация о безопасности изделия

Настоящие слуховые аппараты водозащищенные, но не водонепроницаемые. Они предназначены для использования в обычных условиях и могут выдержать кратковременное воздействие экстремальных условий. Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Настоящие слуховые аппараты не предназначены для регулярного использования в условиях контакта с водой, например, во время плавания или купания. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа, ванны или плаванием, т.к. аппарат содержит чувствительные электронные компоненты.

① Никогда не мойте входы микрофонов. Это может привести к потере его специальных акустических характеристик.

① Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство от теплового воздействия (никогда не оставляйте его возле окна или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата или принадлежностей для зарядки (из-за риска возникновения пожара или взрыва). Проконсультируйтесь у специалиста по слухопротезированию о способах сушки аппарата.

① Не оставляйте принадлежности для зарядки вблизи варочной поверхности. Проводники внутри зарядных устройств могут поглощать индуктивную энергию, что приводит к термической деструкции.

① Стандартный ушной вкладыш следует заменять один раз в три месяца или при появлении признаков затвердевания и ломкости. Это поможет предотвратить случайное отсоединение вкладыша от трубочки при надевании или снятии слухового аппарата.

① Не роняйте слуховой аппарат или принадлежности для зарядки! Падение слухового аппарата или принадлежностей для зарядки на твердую поверхность может повредить его.

① Если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение длительного времени, оставьте его в зарядном устройстве.

① Специальное медицинское или стоматологическое обследование, включая радиацию, описанную ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте и оставляйте их за пределами помещения перед прохождением:

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

воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Если рентгеновское излучение и используется, его доза при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

① Не носите слуховой аппарат в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

25. Износоустойчивость

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

26. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация осуществляется при температуре от -10 до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта при температуре от -20 до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 90%, без образования конденсата.

Хранить при температуре от -20 до $+60^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

Аппаратам слуховым заушным с выносным ресивером Phonak Audéo M присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке. Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

27. Упаковка и маркировка

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

Маркировка Аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

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

CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппарата

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

Маркировка Аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

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

CE 0459- Символ CE



Табличка внутри аппарата

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели

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



Серийный номер

Название платформы (M для Marvel) и уровень проводимости (30)

Название модели

Маркировка ресиверов

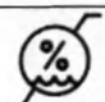
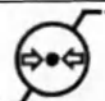
Маркировка ресиверов включает обозначение размера и типа ресивера (3S)

Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Цвет;
- Штрихкод;

- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

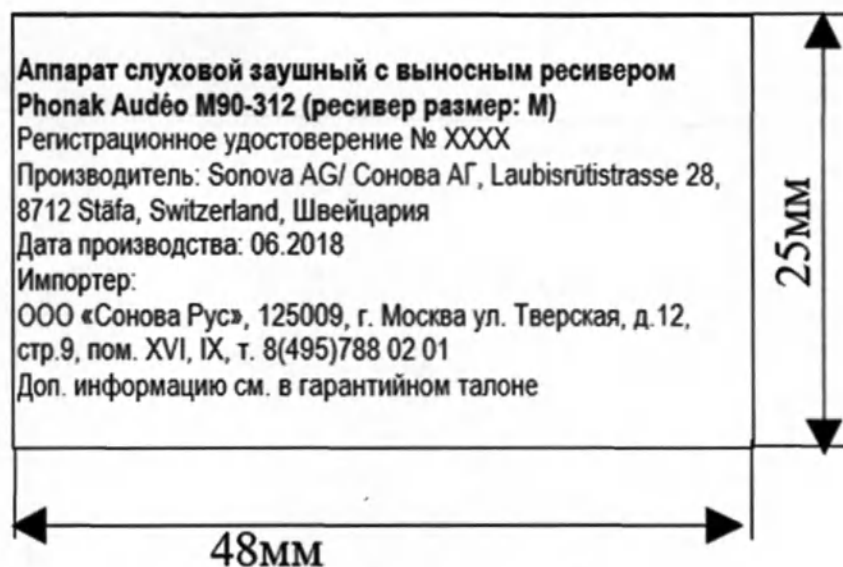
Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/ЕС.	
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 /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

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 39 мм (± 2 мм)

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

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

Макет маркировки:



Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

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

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M (без батареек) после использования подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

29. Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M» после истечения срока службы

30. Гарантийные обязательства

Местная гарантия

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

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

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Ограничение гарантии

Эта гарантия не распространяется на повреждения от неправильного обращения или ухода, воздействия химических веществ или чрезмерного напряжения. Ущерб, причиненный третьими лицами или несанкционированными сервисными центрами, делает гарантию недействительной. Эта гарантия не включает никаких услуг, выполняемых специалистом по слуховым аппаратам в их офисе.

Серийный номер (левая сторона):
специалист по слуховым аппаратам

Уполномоченный

(штамп / подпись):

Серийный номер (правая сторона):

Дата покупки:

31. Ремонт и техническое обслуживание

Слуховой аппарат не требует регулярного технического обслуживания .

В случае обнаружения неисправностей необходимо обратиться в сервисный центр для проведения сервисного обслуживания и ремонта.

Адрес сервисного центра ООО «Сонова Рус»
125009 Москва, ул. Тверская 12 стр.9 офис 98

32. Рекламации

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

ООО «Сонова Рус»

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

33. Международные технические и другие нормы и стандарты, которым соответствует изделие или его производство

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование - Радиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы

	измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики промышленных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на

	устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания

ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

34. Декларация производителя по электромагнитной совместимости



Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппаратов слуховых в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата слухового.

Таблица 1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Аппарат слуховой предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной

обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппараты слуховые заушные используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в жилых зданиях или подключения к распределительной электрической сети,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ -
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для аппаратов слуховых заушных

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты слуховые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные	±2 кВ - для	Не	Качество

импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	применяют	электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость – для аппаратов слуховых, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление

			$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b. Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «(•)» 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного. Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Радиоинформация Вашего аппарата слухового

Тип антенны	Резонансный контур антенны
Рабочая частота	2.4 ГГц-2,48ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Мощность излучения	< 2.5 МВт
Bluetooth	
Диапазон	~1м
Bluetooth	4.2 двухрежимный
Поддерживаемые профили	HFP (профиль громкой связи), A2DP

Предупреждение: нормальное функционирование аппарата слухового может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

[illegible]

Ваш специалист по слуховым аппаратам



Sonova AG
Laubisrütistrasse
28 CH-8712 Stäfa
Швейцария
www.phonak.com

sonova
PLUG THE WORLD



0459



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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

**Директор по управлению качеством
и нормативно-правовым вопросам**

Лоран Викарий
/подпись/
11.06.2020 г.

*/Штамп: Сонова АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28,
8712 Штефе/*

**Старший руководитель нормативно-
правового отдела**

Глен Боретт
/подпись/
11.06.2020 г.

*/Штамп: Сонова АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28,
8712 Штефе/*

Официальный сертификат

Настоящим удостоверяется, что эта копия соответствует документу, представленному нам сегодня и объявленному как оригинал.

Штефа, 12 июня 2020 г.

БК № 849

Пошлина 20.00 швейцарских франков

Нотариальная контора Штефа /подпись/

Марио Вюрт, заместитель нотариуса

*/Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, 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- 23-1146

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 100 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

Инструкция по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M.
Phonak Audéo M-R
Phonak Audéo M-R Trial
Версия 2 от 06.03.2020



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Сонова АГ, Швейцария / Sonova AG,
Switzerland

Director Quality Management & Regulatory Affairs
(должность/position)

Laurent Vicari
(имя/name)



(подпись/signature)

11.06.2020 г.

М.П. / Stamp

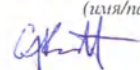
Sonova AG
Hörgeräte
Laubisrütistr. 28
8712 Stäfa

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Сонова АГ, Швейцария / Sonova AG,
Switzerland

Senior Manager Regulatory Affairs
(должность/position)

Glenn Borrett
(имя/name)



(подпись/signature)

11.06.2020 г.

М.П. / Stamp

Sonova AG
Hörgeräte
Laubisrütistr. 28
8712 Stäfa



Official Certification

This is to certify that this copy corresponds with the document shown to us this day and declared to be the original.

Stäfa, 12th June 2020
BK no. 850
Fee CHF 20.00



NOTARIAT STÄFA

Mario Würth, Deputy Notary Public

1. Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M.

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-R, в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M90-R.**
- 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).**
- 3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).**
- 4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).**
- 5. Футляр (при необходимости).**
- 6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).**
- 7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).**
- 8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).**
- 9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):**
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;**
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;**
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;**
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;**
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;**
 - Измерительное лекало;**
 - Инструмент для фиксации ресивера;**
 - Инструмент для выталкивания штифта.**
- 10. Инструкция по эксплуатации.**

Принадлежности:

- 1. Корпус слухового аппарата.**
- 2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi:**
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;**
 - Кабель USB;**
 - Блок питания;**
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.**

II. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-R, в составе:

- 1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M70-R .**
- 2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).**

3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi:
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - Кабель USB;
 - Блок питания;
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

III. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M50-R .
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;

- Фильтр слухового аппарата - 80штук;
- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
- Измерительное лекало;
- Инструмент для фиксации ресивера;
- Инструмент для выталкивания штифта.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата.
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi:
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - Кабель USB;
 - Блок питания;
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

IV. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-R, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M30-R .
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi:
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - Кабель USB;
 - Блок питания;
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

V. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-R Trial, в составе:

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo M-R Trial.
2. Ресивер слухового аппарата (типа S, M, P, UP), левый, правый, размеры: 0,1,2,3 (при необходимости).
3. Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок, типоразмера S (при необходимости).
5. Футляр (при необходимости).
6. Маркеры (красный - правый, синий - левый).
7. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы (при необходимости).
8. Программное обеспечение Phonak Target 6.0 (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
 - Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
 - Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
 - Вкладыш-колпачок, типоразмера S - 10 шт.;
 - Фильтр слухового аппарата - 80штук;
 - Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
 - Измерительное лекало;
 - Инструмент для фиксации ресивера;
 - Инструмент для выталкивания штифта.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус слухового аппарата
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi:
 - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi;
 - Кабель USB;
 - Блок питания;
 - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ

Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария

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

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. Sonova Hearing (Suzhou) Co., Ltd. No.78, Qi Ming Road, Comprehensive Bonded Zone, Suzhou Industrial Park, Jiangsu Province, 215126, P.R. China

2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd. 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam

3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации



Применяемая часть типа В



Не утилизировать в привычном порядке



- изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

IP68- Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли

2.Введение

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

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

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

- Снижение слуха слабой, средней и тяжелой степени

- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

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

Способ применения:

Слуховой аппарат (запрограммированный врачом-сурдологом), в зависимости от варианта исполнения, либо оснащается батареей, либо производится зарядка встроенного аккумулятора. В зависимости от рекомендации при подборе, к слуховому аппарату присоединяется подходящий ресивер, далее на ресивер надевается вкладыш слухового аппарата. СА надевается на верхнюю часть ушной раковины, вкладыш вставляется в наружный слуховой проход.

Условия применения:

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

Условия применения СА и классификации согласно ИЕС 60601-1:

Аппараты предназначены для индивидуального применения.

Аппараты предназначены для продолжительного режима работы.

Аппараты НЕ предназначены для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, или в комбинации кислорода с воспламеняющимися анестетиками и другими огнеопасными веществами!

Слуховой аппарат сам по себе считается рабочей частью типа В согласно стандарту ИЕС 60601-1.

В состав слухового аппарата входят съемные детали, вступающие контакт с пациентом, такие как ресивер слухового аппарата, вкладыши слухового аппарата, вкладыш-колпачок, маркеры. Эти детали считаются частью слухового аппарата и не являются отдельными деталями в рамках определения рабочих частей. Другие детали, которые не относятся к

определению РАБОЧИЕ ЧАСТИ, однако, могут подчиняться требованиям к рабочей части, ОТСУТСТВУЮТ.

Варианты исполнения: Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial, имеющих в своём составе встроенный аккумулятор и зарядные устройства, по классификации защиты от поражения электрическим током соответствуют требованиям, предъявляемым к МИ Класса II, когда они подключены к питающей сети (зарядка) и соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям с внутренним источником питания, когда отключены от питающей сети.

Условия применения зарядного устройства Phonak Charger Case Combi и классификации согласно IEC 60601-1:

Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi необходимо для зарядки встроенных аккумуляторов в аппаратах слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M: Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial.

Зарядные устройства предназначены для продолжительного режима работы. Зарядные устройства НЕ предназначены для использования в среде с повышенным содержанием кислорода, или в комбинации кислорода с воспламеняющимися анестетиками и другими огнеопасными веществами! Слуховой аппарат сам по себе считается рабочей частью типа В согласно стандарту IEC 60601-1.

Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi по классификации защиты от поражения электрическим током соответствуют требованиям, предъявляемым к МИ Класса II, когда оно подключено к питающей сети (зарядка).

3.Описание

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M – это цифровые слуховые аппараты, для электроакустической компенсации потери слуха от слабой степени до глубокой (глухоты).

Действие цифрового слухового аппарата основано на многократном усилении звука. Наличие цифрового сигнального процессора позволяет проводить дополнительную обработку сигнала, включая цифровое усиление слабого сигнала, коррекцию фоновых шумов, и автоматическую самонастройку под звуковые условия окружения, а так же осуществлять ряд дополнительных функций, таких как прием и обработку радиосигналов и совместную работу с другими электроакустическими устройствами.

Аппараты длительно контактируют с неповрежденной кожей ушной раковины и головы. Корпуса к данным слуховым аппаратам выполнены из

высокопрочного, биологически инертного пластика. Вкладыши изготовлены из силикона. Все части изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

Слуховые аппараты можно использовать с различными типами вкладышей (в зависимости от потери слуха). Чем выше потеря слуха, тем плотнее (открытый, с вентом, мощный) должны быть вкладыши, необходимо проконсультироваться у врача-сурдолога.

3. Основные функции и программы:

- **AutoSense OS** – новый алгоритм распознавания акустической обстановки (7 базовых программ в классе Premium; 4 варианта в классе Advanced; 3 программы в классе Standard; 2 программы варианта в классе Essential). Автоматическая программа, классифицирует окружающую звуковую обстановку и, соответственно ей, оптимизирует работу СА. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), работает полностью автоматически.
- **Тихая ситуация** – одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в тишине. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется в тишине.
- **Речь в шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для речи в шуме, позволяющая улучшить параметры разборчивости речи в шумной обстановке. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата. Улучшение разборчивости речи в шуме достигается в основном за счёт использования технологии направленности.
- **Комфорт в шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для комфорта в шуме, обеспечивающая почастотное снижение уровня окружающих шумов для

комфортного прослушивания. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при наличии шума, в отсутствие речи. Достигается в основном за счет использования технологии шумоподавления NoiseBlock.

- **Музыка** - Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для прослушивания музыки. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при звучании музыки. Достигается за счёт отключения направленности, шумоподавления, ограничения компрессии.

- **Речь в громком шуме** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для понимания речи отдельного собеседника в условиях громкого шума. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата и наличии речи. Достигается за счёт использования технологии StereoZoom.

- **Речь в машине** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в характерном шуме машины. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при наличии характерного шума машины. Достигается за счёт шумоподавления. Уменьшает характерный для автомобиля широкополосный шум, облегчая общение и снижая слуховое напряжение.

- **Комфорт в эхе** – Одна из базовых программ автоматической программы AutoSense OS- оптимизирована для использования в условиях эха. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется в акустически неблагоприятных помещениях. Достигается за счёт использования функции EchoBlock. Распознает частоту реверберации и уменьшает усиление, устраняя искажения и повышая комфортность.

- **Потоковая передача речи** - Функция потоковой передачи речевого сигнала от внешнего источника в слуховой аппарат. Осуществляется посредством Bluetooth.

- **Потоковая передача музыки** - Функция потоковой передачи музыкального сигнала от внешнего источника в слуховой аппарат. Осуществляется посредством Bluetooth.

- **Речь в громком шуме (дополнительная ручная программа)** – Фокусируется на единственном собеседнике в условиях диффузного шума, повышая разборчивость речи (см. также StereoZoom). Задаётся при настройке СА по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ.

- **Речь на 360°** – (автоматический) выбор направления прослушивания, в зависимости от пространственного расположения источника речевого сигнала. Ручная программа, задаётся при настройке СА по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ. Достигается за счёт передачи аудио сигнала из одного аппарата в другой в реальном времени.
- **Акустический телефон** – специальная программа, предназначенная для совместного использования телефона со слуховым аппаратом, без подключения индукционной катушки. Переключение осуществляется автоматически или кнопкой переключения программ.
- **Собственная программа** - программа произвольно настроенная специалистом по желанию пользователя. Переключение осуществляется кнопкой переключения программ.
- **Roger + mic** - Возможность одновременного восприятия как сигнала Roger так и акустического сигнала поступающего через микрофоны слухового аппарата.
- **Phone + mic** - это одновременная передача сигнала напрямую из телефона в слуховые аппараты и восприятия окружающих звуков через микрофоны слуховых аппаратов. Таким образом, пользователь разговаривает по телефону, и, при этом, слышит окружающие звуки.
- **UltraZoom** – адаптивная направленность, учитывающая взаимное расположение источников полезного сигнала и шума. В основе использование 2-х микрофонов слухового аппарата. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой), автоматически активируется при достижении уровня шума, заданного при настройке слухового аппарата или по умолчанию.
- **SNR-Boost** – адаптивное повышение отношения сигнал-шум, основанное на сочетании направленности и шумоподавления. Не требует участия пользователя (переключения программ кнопкой).
- **DuoPhone** – бинауральное прослушивание телефона при поднесении трубки к одному уху. Достигается за счёт передачи сигнала телефона из одного аппарата в другой в реальном времени. Переключается автоматически или кнопкой.
- **SoundRecover2** – адаптивная нелинейная частотная компрессия. Один из вариантов технологии частотного понижения. Перемещение высокочастотных звуков из неслышимой зоны в слышимую, зависящее от наличия во входном сигнале высокочастотных звуков. Не является программой, не требует активации, настраивается специалистом.

- **Настройка по предпочтениям пользователя** – запоминание пользовательских регулировок с возможностью выборочного их применения в процессе точной настройки слуховых аппаратов.
- **Real Ear Sound** – компенсация функции ушной раковины. Ушная раковина обладает функциями «локатора звука». Обеспечивает локализацию звука в передне-заднем направлении. При протезировании заушными слуховыми аппаратами свойства ушной раковины утрачиваются, так как микрофон слухового аппарата находится за ушной раковиной. Для устранения требуется внесение соответствующих корректировок в частотную характеристику. Не требует настройки. Не требует участия пользователя.
- **WhistleBlock** – адаптивное подавление обратной связи. Используется технология противофазного подавления обратной связи в сочетании с маркированием сигнала, прошедшего звуковой тракт слухового аппарата. Настраивается специалистом.
- **NoiseBlock** – высокоразрешающее поканальное шумоподавление. Избирательное ограничение усиления в каналах, где определяется шум.
- **WindBlock** – подавление шума ветра. Избирательное шумоподавление в области низких частот, соответствующее слабому, среднему и сильному ветру. Настроено по умолчанию, может быть изменено специалистом при необходимости.
- **EchoBlock** – подавление эха и реверберации. Избирательное ограничение усиления поздних отражений звука. Настроено по умолчанию.
- **SoundRelax** – подавление импульсных звуков. Ограничение усиления для звуков с резким нарастанием. Настроено по умолчанию, может быть изменено специалистом при необходимости.
- **QuickSync** – синхронизация переключения программ и/или регулировки громкости. По умолчанию, при нажатии кнопки переключения программ одного аппарата, программа переключается и во втором аппарате. Аналогично работает регулятор громкости. Может быть отключено специалистом при настройке.
- **Баланс тиннитуса** – встроенный генератор шумов способствует обогащению звуковой среды и может использоваться в качестве составной части индивидуальной программы борьбы с шумом в ушах.
- **auto Acclimatization** – автоматическое постепенное повышение уровня усиления в процессе использования в соответствии с временными и числовыми параметрами, заданными аудиологом.

- **Environmental balance** (баланс окружающих звуков/баланс громкости) – опция, позволяющая регулировать баланс громкости между телевизором (телефоном) и окружающими звуками. Общая громкость не меняется, в зависимости от ситуации, пользователь может увеличить громкость телефона/телевизора – при этом громкость окружающих звуков уменьшится. Или наоборот: уменьшить громкость телефона/телевизора, чтобы лучше слышать окружающих (например, друзей, которые вместе с ним смотрят телевизор).

Основные программы и функции предустановлены в слуховых аппаратах производителем. Часть из них, при необходимости, может быть деактивирована специалистом по слухопротезированию. Конечный пользователь имеет возможность переключения программ, предварительно активированных специалистом по слухопротезированию, используя кнопку переключения программ. Кроме того, ряд программ, может переключаться автоматически при предварительной активации данной функции специалистом по слухопротезированию. См. пункт инструкции по эксплуатации: «Кнопка переключения программ».

4.1 Реализация отдельных функций в зависимости от уровня сложности слухового аппарата.

Программа / Функция	Уровни производительности			
	M90	M70	M50	M30
AutoSense OS	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
Тихая ситуация	●	●	●	●
Речь в шуме	●	●	●	●
Комфорт в шуме	●	●	●	
Музыка	●	●		
Речь в громком шуме	●			
Речь в машине	●			
Комфорт в эхе	●			
Потоковая передача речи	●			
Потоковая передача музыки	●			
Дополнительные программы				
Максимальное количество дополнительных	3	3	3	3

Программа / Функция	Уровни производительности			
	M90	M70	M50	M30
программ				
Комфорт в Эхе	•			
Речь в громком шуме	•	•		
Речь на 360°	•	•		
Речь в шуме	•	•	•	•
Тихая ситуация	•	•	•	•
Комфорт в шуме	•	•	•	•
Музыка	•	•	•	•
Акустический телефон	•	•	•	•
Собственная программа	•	•	•	•
Программы стриминга				
Roger + mic	•	•	•	•
Phone + mic	•	•	•	•
Функции				
UltraZoom	Премиум	Бизнес	Стандарт	Эконом
SNR-Boost	•	•	•	
DuoPhone	•	•	•	
SoundRecover 2	•	•	•	•
Настройка по предпочтениям пользователя	•	•	•	•
Real Ear Sound	•	•	•	
Количество каналов	20	16	12	8
WhistleBlock	•	•	•	•
NoiseBlock	•	•	•	•
WindBlock	•	•		
EchoBlock	•			
SoundRelax	•	•		
QuickSync	•	•	•	•
AOV	•	•	•	•
Баланс тиннитуса	•	•	•	•
auto Acclimatization	•	•	•	•

Программа / Функция	Уровни производительности			
	M90	M70	M50	M30
Environmental balance (баланс окружающих звуков/баланс громкости)	•	•	•	•

Параметр\ Модель	Audéo M-R M90/M70/M50/ M30	Audéo M-R Trial
Тип батареи	-	-
Кнопка-переключатель	•	•
Телефонная катушка		
Bluetooth	•	•
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68	IP68

4. Основные технические характеристики

Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial

Параметр\ модель	Audéo M-R M90/M70/M50/M30 Audéo M-R Trial			
Модификации	S	M	P	UP
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 111	Не менее 114	Не менее 122	Не менее 130
Макс. усиление	Не менее	Не менее	Не	Не менее 67

(дБ)	46	50	менее 58	
Диапазон частот (Гц)	<100- >8000	<100- >8000	<100- 6300	<100-6000
Рабочий ток (мА)	-	-	-	-
Гармонические искажения	Не более 1,5%	Не более 1,5%	Не более 1%	Не более 1,5%
500 Гц	2%	2%	1,5%	1,5%
800 Гц	2%	2%	1%	1%
1600 Гц	1%	1%	1%	1%
3200 Гц				
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3			
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	38±5	45±5	55±5	65±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	-	-	-	-
Напряжение питания (В)*	1,3	1,3	1,3	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1	1:1	1:1	1:1
	4:1	4:1	4:1	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50	Не более 50	Не более 50	Не более 50

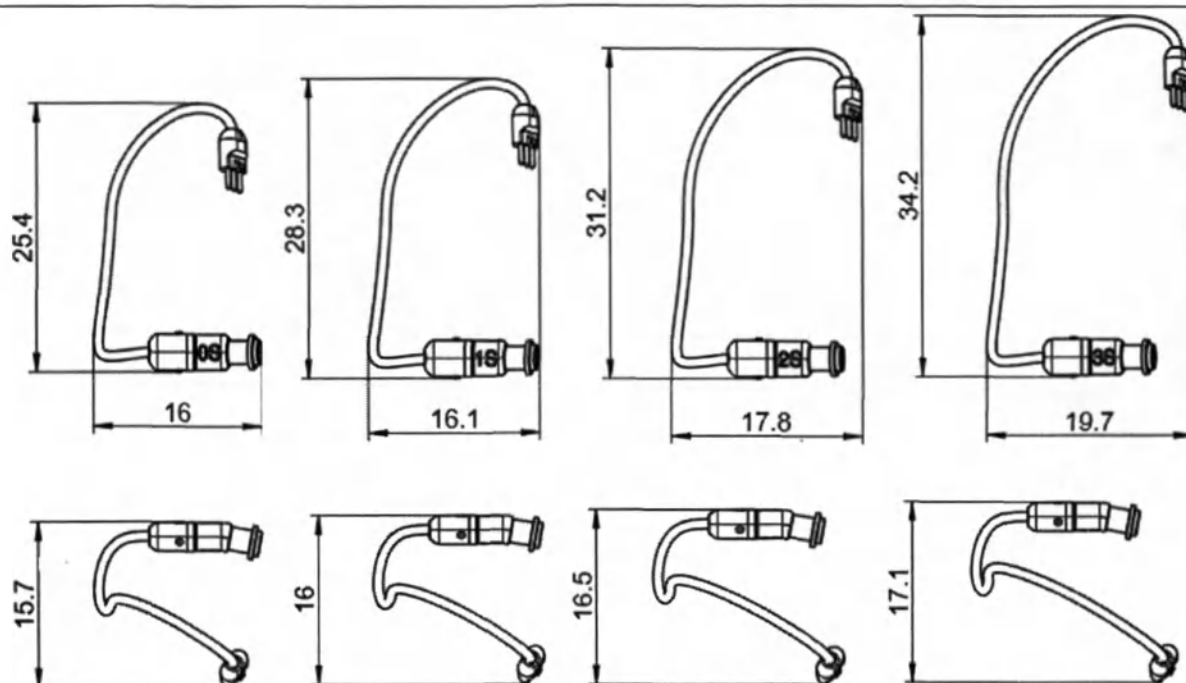
* Для слуховых аппаратов Audeo M-R, Audeo M-R Trial указано напряжение питания на выходе

** В данных слуховых аппаратах АРУ является регулируемым параметром, рассчитывается автоматически и/или изменяется вручную специалистом по слухопротезированию. Поэтому требования к нерегулируемому АРУ не применимо к данному изделию.

Тип батареи	-
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Габариты (мм)	28.0 x 11.9 x 8.0 ($\pm 0,2$ мм)
Масса (г)	Не более 2,1

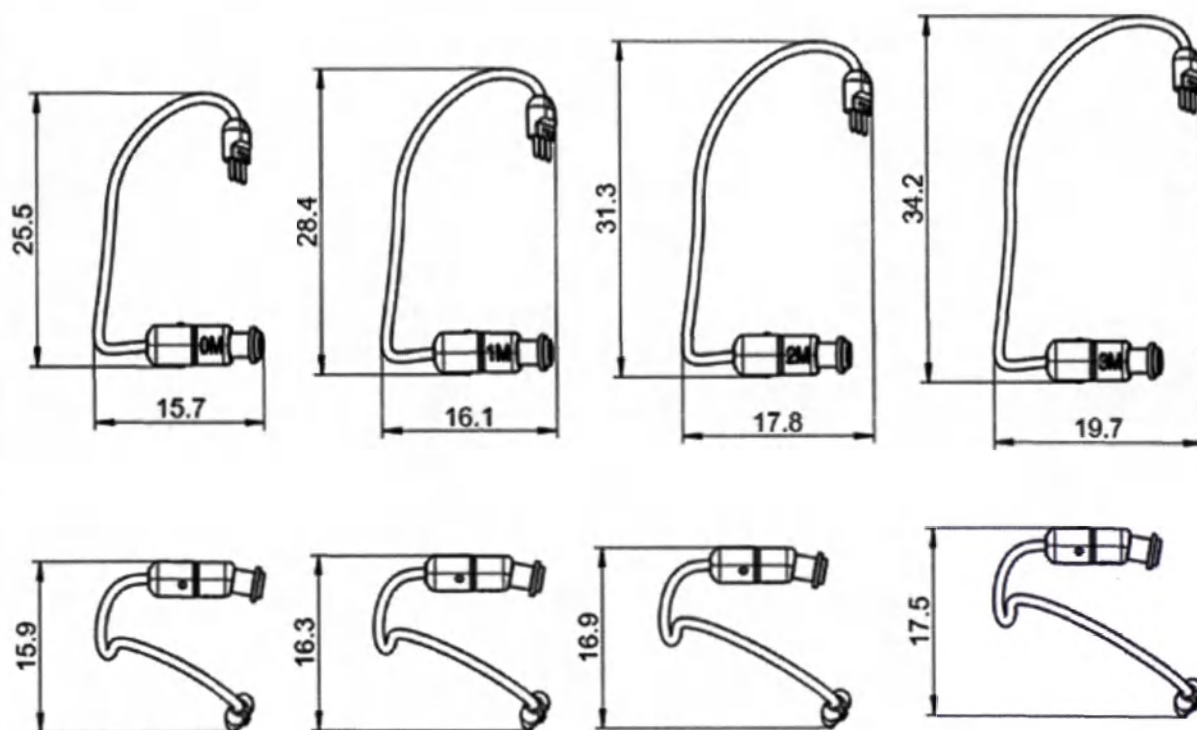
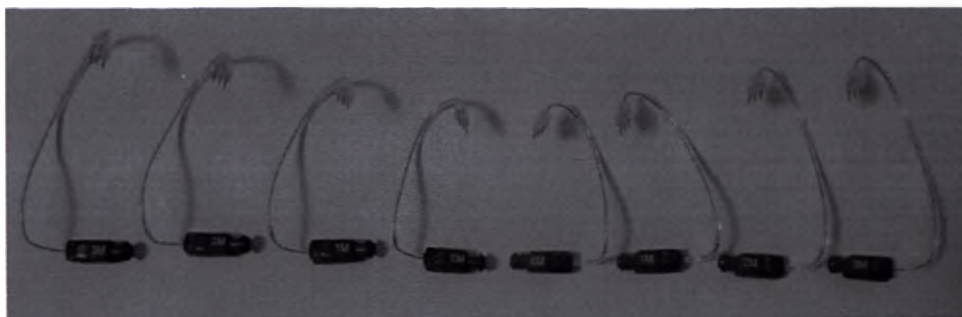
5. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1. Ресивер слухового аппарата (типа S₁), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,4x16x15,7 ±0,2 мм	Габариты: 28,3x16,1x16 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x17,8x16,5 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм
Масса: 0,2 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.

2. Ресивер слухового аппарата (М), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



Размер 0:

Габариты:
25,5x15,7x15,9
±0,2 мм

Масса: 0,26
±0,02г.

Размер 1:

Габариты:
28,4x16,1x16,3 ±0,2
мм

Масса: 0,26 ±0,02г.

Размер 2:

Габариты:
31,3x17,8x16,9 ±0,2
мм

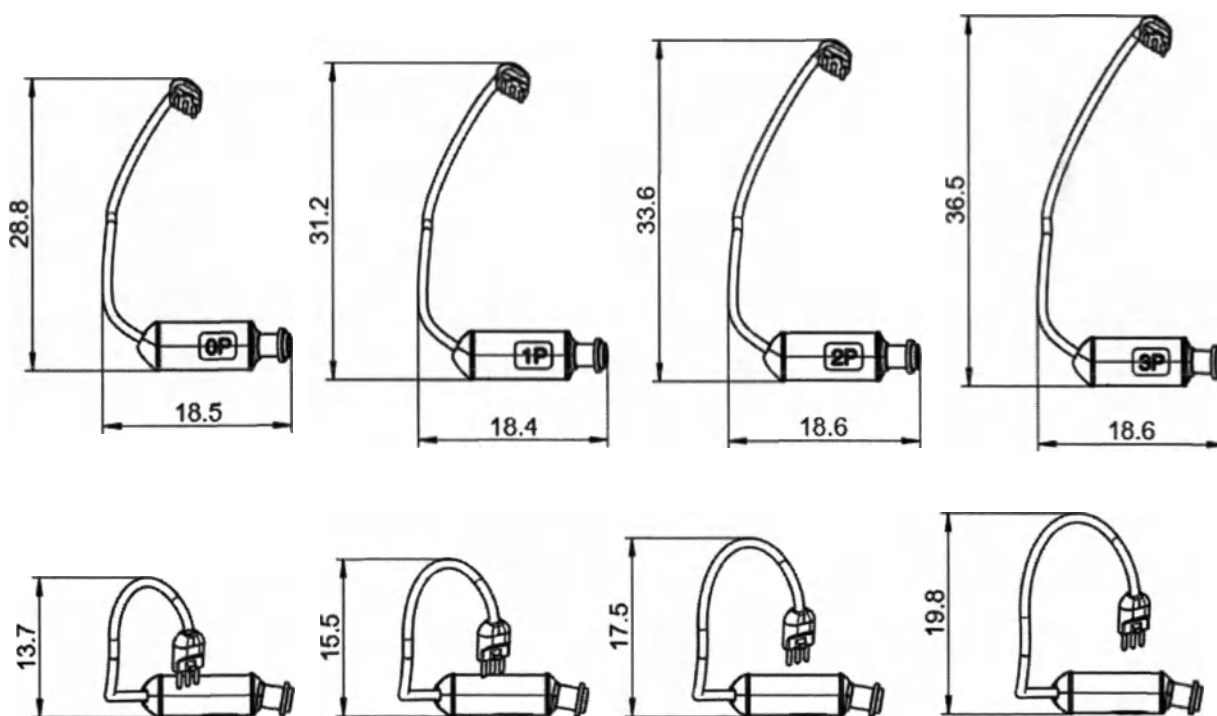
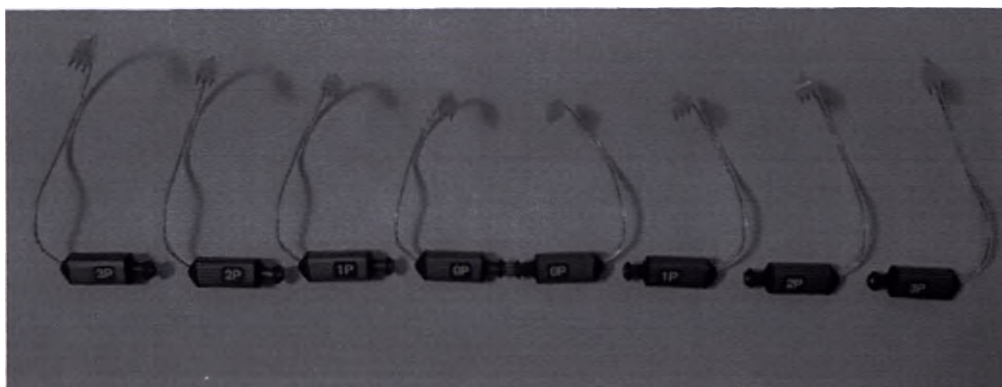
Масса: 0,26 ±0,02г.

Размер 3:

Габариты:
34,2x19,7x17,5 ±0,2
мм

Масса: 0,27 ±0,02г.

3. Ресивер слухового аппарата (типа Р), левый, правый, размеры: 0,1,2,3
Элемент слухового аппарата, который преобразует электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.



Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 28,8x18,5x13,7 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x18,4x15,5 ±0,2 мм	Габариты: 33,6x18,6x17,5 ±0,2 мм	Габариты: 36,5x18,6x19,8 ±0,2 мм
Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.

4. Ресивер слухового аппарата (типа UP),
Элемент слухового аппарата, который преобразует
электрический сигнал в звуковой и передает в ухо.

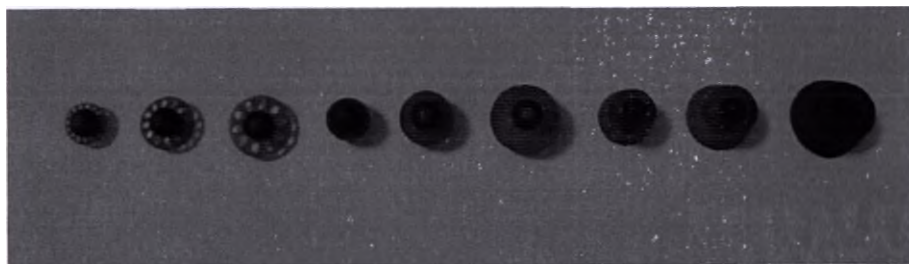
Габариты: 34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм

Масса: 0,57 ±0,02г.



5. Вкладыш слухового аппарата 4-х видов: открытый, с вентом, мощный
(типоразмера: S,M,L)

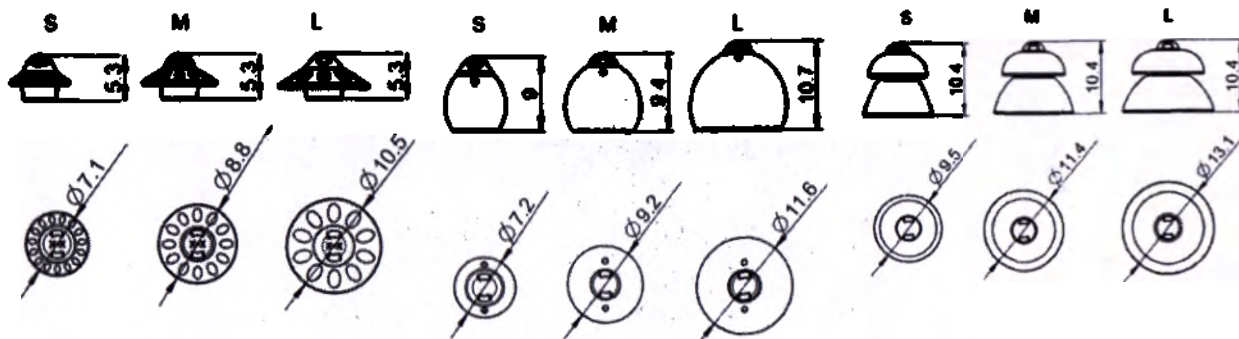
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.



Открытый вкладыш

Вкладыш с вентом

Мощный вкладыш



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм

Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M: 11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13,1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,002 г Для типоразмера M: 0,073±0,002 г Для типоразмера L: 0,087±0,002 г	Для типоразмера S: 0,105±0,002 г Для типоразмера M: 0,141±0,002 г Для типоразмера L: 0,205±0,002 г	Для типоразмера S: 0,146±0,002 г Для типоразмера M: 0,173±0,002 г Для типоразмера L: 0,218±0,002 г

Вкладыш-колпачок (типоразмера: S)

Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе.



Высота: 5,24±0,2 мм

Диаметр: 4,25±0,2 мм

Масса(г): 0,043 ±0,002 г



6. Футляр

Футляр используется для хранения слухового аппарата.

Габариты: 95x65x20 мм (±1 мм)

Масса: 59,5г (±0,5 г.)



- 7. Маркеры (красный - правый, синий - левый).**
Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный).

Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов.

Для моделей: Phonak Audéo M-R; Audéo M-R Trial:

Габариты: 18x9x1 мм ($\pm 0,2$ мм)

Габариты вставки: 5,5x3x0,5 ($\pm 0,02$ мм)

Масса: 0,3 г ($\pm 0,1$ г)



- 8. Инструмент для очистки слухового аппарата от серы.**

Габариты:

Длина общая: 60 мм

Ширина: 35 мм

Длина щеточки: 25 мм

Диаметр в самой широкой части: 6 мм

Диаметр в самой узкой части: 3 мм

Погрешность: ± 1 мм

Вес: 1,5 $\pm 0,1$ г

Инструмент для очистки слухового аппарата от серы используется для механической очистки слухового аппарата и ушного вкладыша от загрязнений. Плавное и аккуратно проводите ворсистой частью щеточки по корпусу слухового аппарата и/или ушного вкладыша, удаляя загрязнения.



9. Набор для слухопротезирования, в составе:

- Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3 - 24 шт;
- Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный - 90 шт.;
- Вкладыш-колпачок, типоразмера S – 10 шт.;
- Фильтр слухового аппарата - 80штук;
- Фиксатор ресивера в ухе 30 штук;
- Измерительное лекало;
- Инструмент для извлечения ресивера;
- Инструмент замены штифта.



Набор для слухопротезирования предназначен для подбора ресивера конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Размер коробки: 330x235x55 ±5 мм

Масса: 468 ±5г

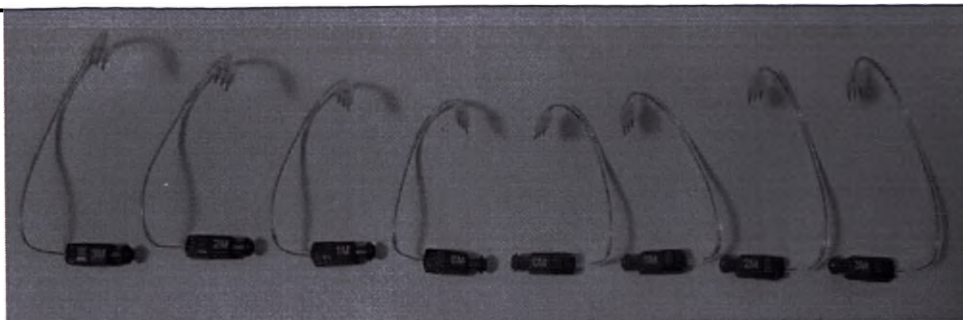
Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3

Ресивер слухового аппарата (типа S,), левый, правый, размеры: 0,1,2,3



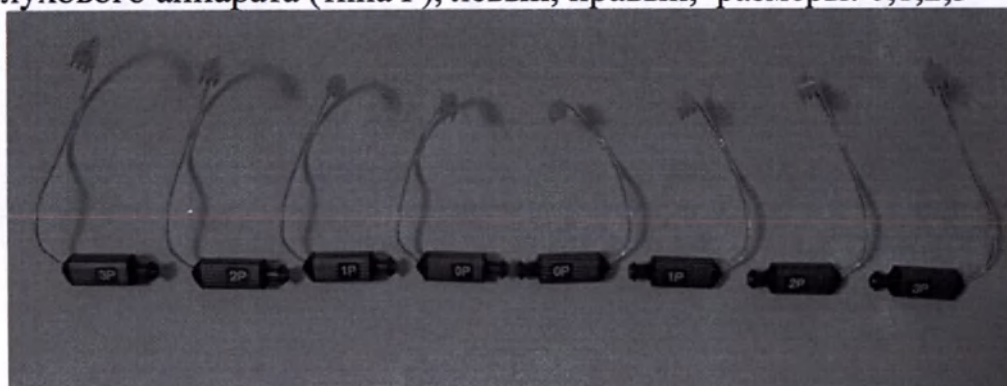
Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты:	Габариты:	Габариты:	Габариты:
25,4x16x15,7 ±0,2 мм	28,3x16,1x16 ±0,2 мм	31,2x17,8x16,5 ±0,2 мм	34,2x19,7x17,1 ±0,2 мм
Масса: 0,2 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.	Масса: 0,21 ±0,02г.

Ресивер слухового аппарата (M), левый, правый, размеры: 0,1,2,3



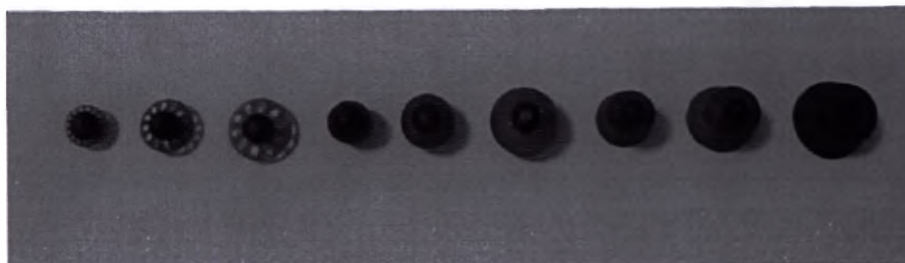
Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 25,5x15,7x15,9 ±0,2 мм	Габариты: 28,4x16,1x16,3 ±0,2 мм	Габариты: 31,3x17,8x16,9 ±0,2 мм	Габариты: 34,2x19,7x17,5 ±0,2 мм
Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,26 ±0,02г.	Масса: 0,27 ±0,02г.

Ресивер слухового аппарата (типа Р), левый, правый, размеры: 0,1,2,3



Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты: 28,8x18,5x13,7 ±0,2 мм	Габариты: 31,2x18,4x15,5 ±0,2 мм	Габариты: 33,6x18,6x17,5 ±0,2 мм	Габариты: 36,5x18,6x19,8 ±0,2 мм
Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.	Масса: 0,57 ±0,02г.

Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный;



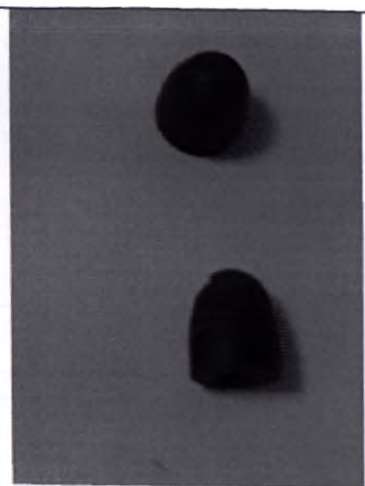
Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: $5,3 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $5,3 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $5,3 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $9 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $9,4 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $10,7 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $10,4 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $10,4 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $10,4 \pm 0,2$ мм
Диаметр	Для типоразмера S: $7,1 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $8,8 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $10,5 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $7,2 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $9,2 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $11,6 \pm 0,2$ мм	Для типоразмера S: $9,5 \pm 0,2$ мм Для типоразмера M: $11,4 \pm 0,2$ мм Для типоразмера L: $13,1 \pm 0,2$ мм
Масса (г)	Для типоразмера S: $0,055 \pm 0,002$ г Для типоразмера M: $0,073 \pm 0,002$ г Для типоразмера L: $0,087 \pm 0,002$ г	Для типоразмера S: $0,105 \pm 0,002$ г Для типоразмера M: $0,141 \pm 0,002$ г Для типоразмера L: $0,205 \pm 0,002$ г	Для типоразмера S: $0,146 \pm 0,002$ г Для типоразмера M: $0,173 \pm 0,002$ г Для типоразмера L: $0,218 \pm 0,002$ г

Вкладыш-колпачок, типоразмера S

Высота: $5,24 \pm 0,2$ мм

Диаметр: $4,25 \pm 0,2$ мм

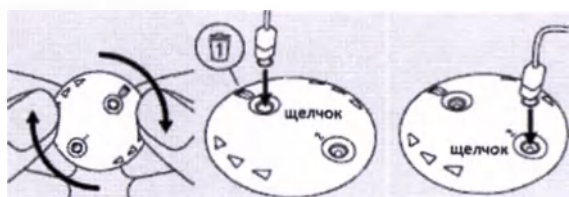
Масса (г): $0,043 \pm 0,002$ г



Фильтр слухового аппарата защищают ресиверы от попадания серы и обеспечивают больший период службы между заменой фильтров.

Диаметр: $35 \pm 0,2$ мм

Масса (г): $5 \pm 0,2$ г



Фиксатор ресивера в ухе

Размеры: $40 \times 4 \times 4 \pm 0,2$ мм

Масса (г): $0,2 \pm 0,02$ г



Измерительное лекало

Длина: 60 ± 1 мм

Ширина 1: $47,5 \pm 0,2$ мм

Ширина 2: $26 \pm 0,2$ мм

Высота: $1,5 \pm 0,2$ мм

Масса (г): $0,5 \pm 0,002$ г



Инструмент для извлечения ресивера

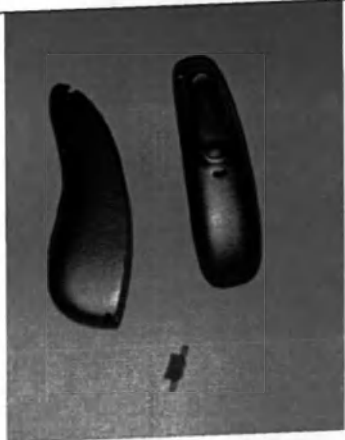
Используется для извлечения ресивера из аппарата слухового.

Длина: $59,5 \pm 0,2$ мм

Длина держателей для ресивера Si M: $21 \pm 0,2$ мм

Высота держателя для ресивера M: $3,5 \pm 0,2$ мм



Высота держателя для ресивера S: $3 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера M: $3,5 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера S: $3 \pm 0,2$ мм Длина держателя для ресивера P: $11,5 \pm 0,2$ мм Высота держателя для ресивера P: $4 \pm 0,2$ мм Ширина держателя для ресивера P: $4 \pm 0,2$ мм Масса (г): $2 \pm 0,2$ г	
Инструмент замены штифта. Длина: $34 \pm 0,2$ мм Диаметр: $2,5 \pm 0,2$ мм Диаметр штифта: $0,5 \pm 0,02$ мм Масса: $3 \pm 0,2$ г	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: 1. Корпус слухового аппарата Размеры: $26.8 \times 11.2 \times 7.1$ ($\pm 0,2$ мм) Масса: $0,8 \pm 0,02$ г.	
2. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi: - Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi; - Кабель USB; - Блок питания; - Инструмент для очистки слухового аппарата от серы. Предназначен для зарядки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M: Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial Входное напряжение: 5 В постоянного тока $\pm 5\%$ Макс. ток: 500 мА. Выходное напряжение: 5 В постоянного тока $\pm 5\%$	

Макс. ток: 500 мА.
Разъем: мини-USB
Габариты: 101.3 x 76.1 x 4мм ±0,5 мм
Масса: 90±0,5 г

Блок питания:

Входное напряжение: 100-240 В,
Частота: 50/60 Гц

Сила тока: 250мА

Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА

Кабель USB:

Длина кабеля: 102,5 ±0,5 мм

Инструмент для очистки слухового аппарата от серы:

Габариты:

Длина общая: 67 ±1 мм

Длина щеточки: 25 ±1 мм

Диаметр в самой широкой части: 4 ±0,5 мм

Диаметр в самой узкой части: 3 ±0,5 мм

Вес: 1,5±0,1 г.

Инструмент для очистки слухового аппарата от серы поставляется вместе с зарядным устройством Phonak Charger Case Combi и располагается в соответствующем углублении в крышке футляра зарядного устройства.

6. Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека
Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Audéo M в вариантах исполнения: 1. Phonak Audéo M90-R; 2. Phonak Audéo M70-R; 3. Phonak Audéo M50-R; 4. Phonak Audéo M30-R; 5. Phonak Audéo M-R Trial	Части корпуса верхняя и нижняя- EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20); Кнопка переключатель- EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт) , соединительный элемент контактов для подзарядки : Titanium 6Al4V ELI (ASTM F136); Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) (Синий) EMS Grilamid TR XE 4237 (PA) (красный) Световой индикатор: PC Alcom PC 740/4 UV WT 1368-04LD Гидрофобное покрытие P2i Aridion 120 C1 Тип маркировки -Полимер Ticona Celanex 2402 MT (PBT) Белые чернила печати Tesa TPC 230/60-NT Hardener HN, чернила RAL 7030, TPC 230/00135-NT, Hardener HN, чернила RAL 7044, TPC 230/00168-NT, Hardener HN - Элемент маркировки Красители (марки красителей в системе - Berlac color coating system): 35783_066AI5 (P1 - «песок», Sand beige) 35781_066AI5 (P3 - «санда», Sandalwood) 35778_066AI5 (P4 - «каштан», Chestnut) 35773_066AI5 (P5 - «шампань», Champagne) 35775_066AI5 (P6 - «серебро», Silver gray)	

	35774_066AI5 (P7 - «графит», Graphite gray) 35770_066AI3 (P8 - «черный бархат», Velvet black) 34443_066AK9 (PA12) (T7 - «белый», Alpine White) L66.4034.0-10 (01 - «бежевый», Beige)	
Вкладыш слухового аппарата 4-х видов: открытый, с вентом, мощный (типоразмера: S,M,L), вкладыш-колпачок (типоразмера: S)	Силикон Wacker Elastosil LR 5040/40 Цвет: Wacker EL FL Pantone 5467C, концентрация 1.5% производитель: Flexan Suzhou (CN)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (типа S, M), левый, правый, размеры: 0,1,2,3	Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Корпус ресивера (передняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Белые чернила: TecaPrint Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (типа P), левый, правый, размеры: 0,1,2,3	Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть), Корпус ресивера (передняя часть): Ultramid A3EG3 (PA) Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L Белые чернила: Morlock Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Ресивер слухового аппарата (типа UP)	Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L	Изделия (материалы),

	Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA)	длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
Маркер красный - правый. Маркер синий – левый	Cysolac MG47-BL3D159/ MG47-RD3D146 (маркировка левый синий/правый красный);	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30 суток) контактирующие с неповрежденной кожей
1. Набор для слухопротезирования, в составе:		
Ресивер слухового аппарата (типа S,M,P), левый, правый, размеры 0,1,2,3	Ресивер слухового аппарата (типа S, M): Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Корпус ресивера (передняя часть): EMS Grilamid TR XE 4542 (PA) Белые чернила: TecaPrint Pad Printing Inks Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA) Ресивер слухового аппарата (типа P): Проводок: Термопластический эластомер Pebax 7233 SP 01 (PEBA) Штекер: EMS Grilon TSG-15FA (PA66/GF15) Корпус ресивера (задняя часть), Корпус ресивера (передняя часть): Ultramid A3EG3 (PA) Металлический корпус: Нержавеющая сталь 316L Белые чернила: Morlock Pad Printing Inks	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей

	Фиксатор (опция): Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	
Вкладыш слухового аппарата, типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный ; Вкладыш-колпачок, типоразмера S	Силикон Wacker Elastosil LR 5040/40 Цвет: Wacker EL FL Pantone 5467C, концентрация 1.5% производитель: Flexan Suzhou (CN)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Фильтр слухового аппарата	Ultraform N2200 G53 AT (POM)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Фиксатор ресивера в ухе	Pebax 7033 SA 01 MED (PEBA)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Измерительное лекало	Картон, марка GC1 (MasterBoard)	Изделия (материалы), кратковременно (менее 24 часов) контактирующие с неповрежденной кожей
Принадлежности		
Сменный корпус слухового аппарата.	Части корпуса верхняя и нижняя, дверца батарейного отсека - Полиамид EMS Grilamid TR XE 4238 (PA GF20);	Изделия (материалы), длительно (более 24 часов и менее 30

	Кнопка переключатель- EMS Grilamid TR XE 4237 (PA); Соединительный элемент (штифт) : Titanium 6Al4V ELI (ASTM F136) Элемент маркировки сторон левый-синий, правый-красный: Novodur HD M203 FC BL500015 (Синий) Novodur HD M203 FC RD300006 (красный)	суток) контактирующие с неповрежденной кожей
--	---	---

7. Минимальный комплект поставки

Минимальный комплект поставки для всех аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M :

1. Аппарат слуховой заушный с выносным ресивером Phonak Audéo Mxx.
2. Маркеры (красный - правый, синий – левый).
3. Инструкция по эксплуатации.

8. Инструкция по эксплуатации

Зарядка слуховых аппаратов

i Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.

После помещения слухового аппарата в зарядное устройство на его индикаторе будет отображаться уровень заряда, пока он полностью не зарядится.



Когда аккумулятор будет полностью заряжен, индикатор будет постоянно светиться, то есть постоянно гореть зеленым светом.



Маркировка левого и правого слухового аппарата

Обозначения левого и правого слухового аппарата



Синим маркером

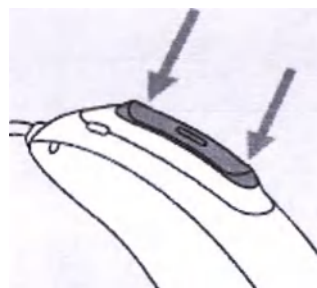
обозначается левый слуховой аппарат.

Красным маркером обозначается правый слуховой аппарат.

Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию. Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре

Переключатель со световым индикатором

Переключатель имеет несколько функций. Он функционирует как выключатель, регулятор громкости и / или изменение программы в зависимости от программирования слухового аппарата. Данная информация указана в ваших отдельных инструкциях. Если он сопряжен в паре с телефоном с поддержкой Bluetooth®, то короткое нажатие принимает звонок, а долгое нажатие отклоняет его.



Включение и выключение

Нажмите на нижнюю часть переключатель и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не начнет мигать.

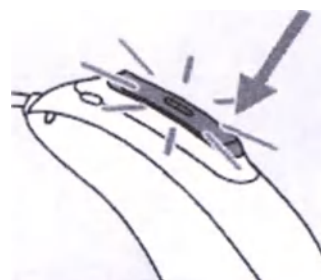
Включение: индикатор горит зеленым

Выключение: индикатор горит красным



Переход в режим полета

Нажмите на нижнюю часть переключателя и удерживайте ее в течение 7 секунд, пока не загорится оранжевый индикатор. Затем отпустите нижнюю часть.



Части аппарата слухового

На следующих рисунках показаны модели, описанные в данной инструкции по эксплуатации. Вы можете идентифицировать свою личную модель следующим образом:

- проверив «Детали вашего слухового аппарата»
- Сравните ваш слуховой аппарат со следующими моделями.

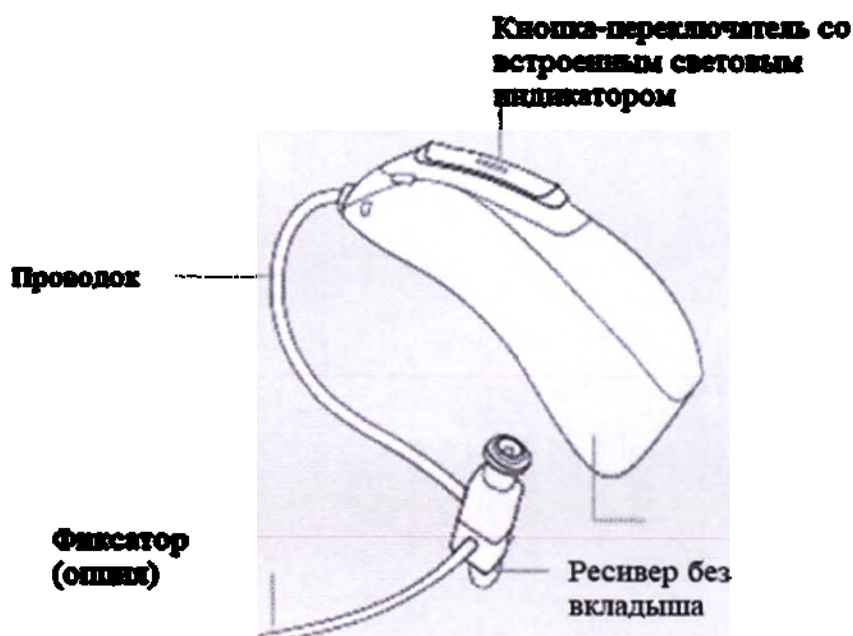
Возможные вкладыши



Стандартный вкладыш

Конструкция изделия

Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial



9. Зарядное устройство Phonak Charger Case Combi



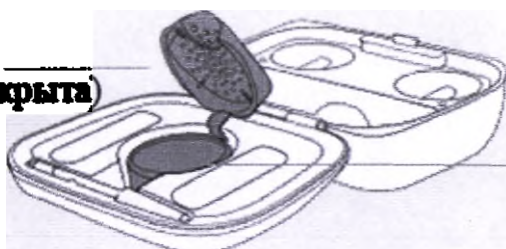
Инструмент для очистки
слухового аппарата от серы

Место для влагопоглощающей
капсулы (крышка закрыта)

Место для ушных вкладышей

Зарядные гнезда с индикаторами «левый/правый»

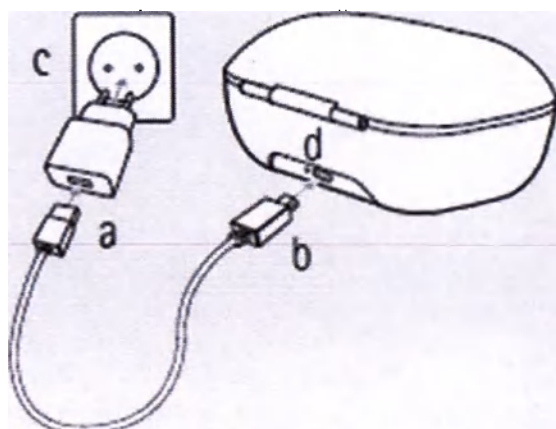
Место для
влагопоглощающей
капсулы (крышка открыта)



Влагопоглощающая
капсула
(опция)

Подготовка зарядного устройства

Подключение блока питания



- а) Вставьте большой штекер зарядного шнура в гнездо блока питания.
- б) Вставьте меньший штекер зарядного шнура в разъем микро-USB зарядного устройства.
- в) Вставьте зарядное устройство в розетку.
- г) Индикатор горит зеленым светом, когда зарядное устройство подключено к сети.

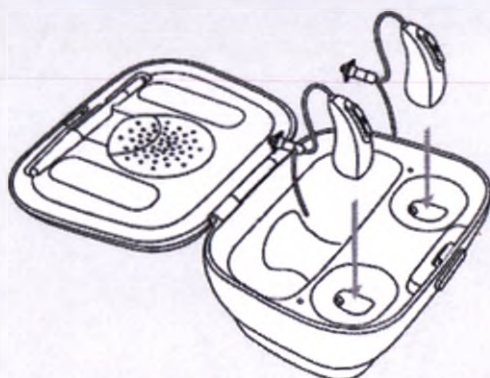
Зарядка слуховых аппаратов

- Низкое энергопотребление: если аккумулятор разряжен, то вы услышите два коротких звуковых сигнала. У вас будет примерно 60 минут до того, как слуховой аппарат необходимо будет вновь зарядить (время может варьироваться в зависимости от настроек слухового аппарата).
- Слуховой аппарат снабжен встроенным несъемным перезаряжаемым литиево-ионным аккумулятором.
- Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется зарядить его в течение 3 часов.
- Перед зарядкой слуховой аппарат необходимо просушить,
- Убедитесь, что заряжать и использовать слуховой аппарат можно только в диапазоне рабочих температур: от +5° до +40° по Цельсию (от 41° до 104° по Фаренгейту).

Использование зарядного устройства Phonak Charger Case Combi

1

Вставьте слуховой аппарат в зарядные гнезда. Убедитесь, что маркировка левого и правого слухового аппарата соответствует левому (синему), правому (красному) индикаторами рядом с зарядными гнездами. Слуховые аппараты автоматически отключаются при вставке в зарядное устройство.



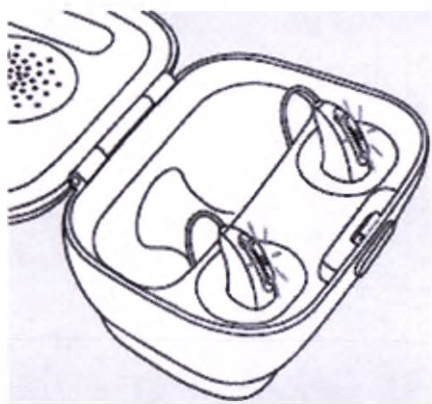
2

На световом индикаторе будет отображаться уровень заряда, пока слуховой аппарат полностью не зарядится. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор будет постоянно светиться, то есть постоянно гореть зеленым светом.

После полной зарядки аккумуляторов, процесс зарядки автоматически прекратится, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Крышки зарядного устройства могут быть закрыты во время зарядки.

Время зарядки

Индикатор	Уровень заряда	Время зарядки
● ● ●	0 – 10%	
● ● ●	11 – 80%	30 мин (30%) 60 мин (50%) 90 мин (80%)
● ● ●	81 – 99%	
■	100%	3 часа



3

Выньте слуховой аппарат из зарядных гнезд следующими способами

1. осторожно потяните слуховой аппарат на себя и
2. выньте его из зарядки.

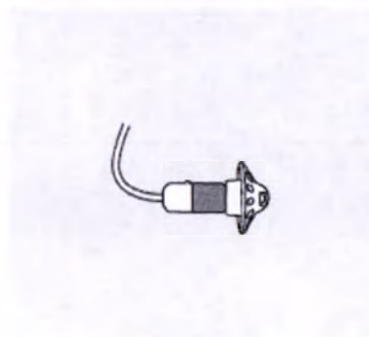
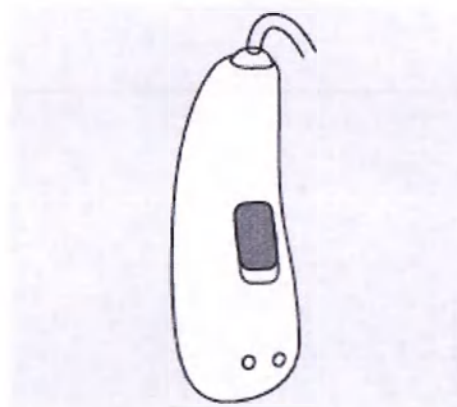
Слуховой аппарат включается автоматически при снятии с зарядки. Световой индикатор начинает мигать. Если зеленый индикатор горит постоянно, это означает, что слуховой аппарат готов к эксплуатации.

❗ Не тяните за проводки, извлекая слуховые аппараты из зарядного устройства, т. к. это может привести к их повреждению.

10. Маркировка левого и правого слухового аппарата

На задней поверхности слухового аппарата, а также на динамике нанесена красная или синяя маркировка. Она указывает на правый или левый слуховой аппарат.

Синим цветом обозначается
левый слуховой аппарат.
Красным цветом обозначается
правый слуховой аппарат.



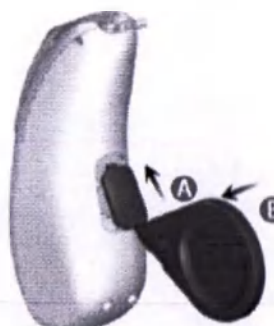
Установка цветных маркеров



1

Возьмите цветной маркер, подходящий для вашего слухового аппарата

2



Вставьте маркер в специальное отверстие на корпусе слухового аппарата

3



Вставьте маркер до щелчка



4
Поверните держатель
маркера в лево или в
право, чтоб отсоединить
от вставки



5
Правильно
установленный цветной
маркер

11. Надевание слухового аппарата

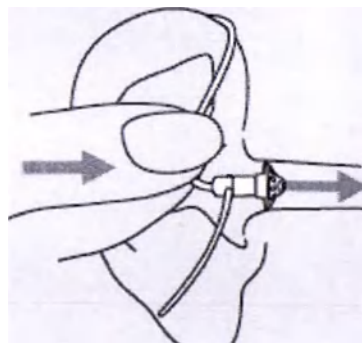
1

Поместите слуховой аппарат за ухо.



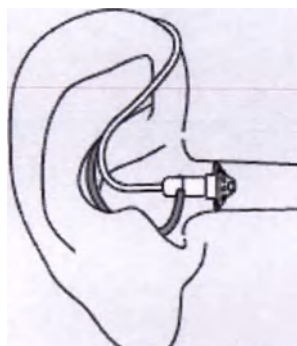
2

Введите вкладыш в слуховой проход.



3

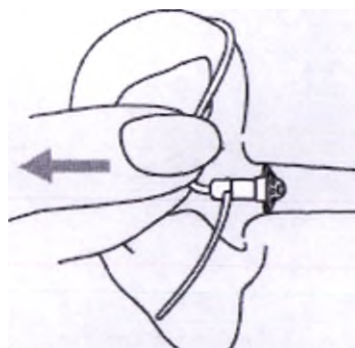
При наличии фиксатора разместите
его в углублении ушной раковины,
чтобы зафиксировать слуховой
аппарат.



12. Снятие слухового аппарата

1

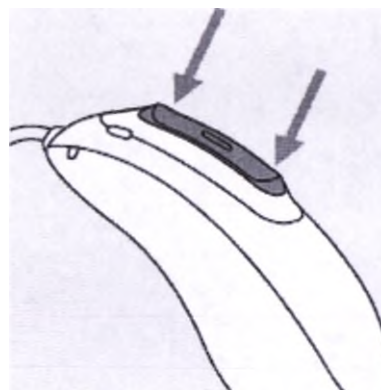
Потяните за изгиб проводка и снимите слуховой аппарат с уха.



13. Кнопка переключения программ

Переключатель имеет несколько функций.

Он функционирует как переключатель вкл.-выкл., регулятор громкости и/или изменение программы в зависимости от программирования слухового аппарата. Данная информация указана в ваших отдельных инструкциях к слуховому аппарату. Обратитесь к своему специалисту по слухопротезированию за бумажной копией.



Если слуховой аппарат сопряжен в паре с телефоном с поддержкой Bluetooth®, короткое нажатие верхней или нижней части переключателя принимает входящий вызов, а долгое нажатие отклоняет его.

14. Включение и выключение

Включение слухового аппарата

Слуховой аппарат настроен на автоматическое включение, когда его снимают с зарядки. Если данная функция не настроена, нажмите на нижнюю часть переключателя и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока световой индикатор не начнет мигать. Подождите, пока индикатор не загорится зеленым, что указывает на готовность слухового аппарата к эксплуатации.



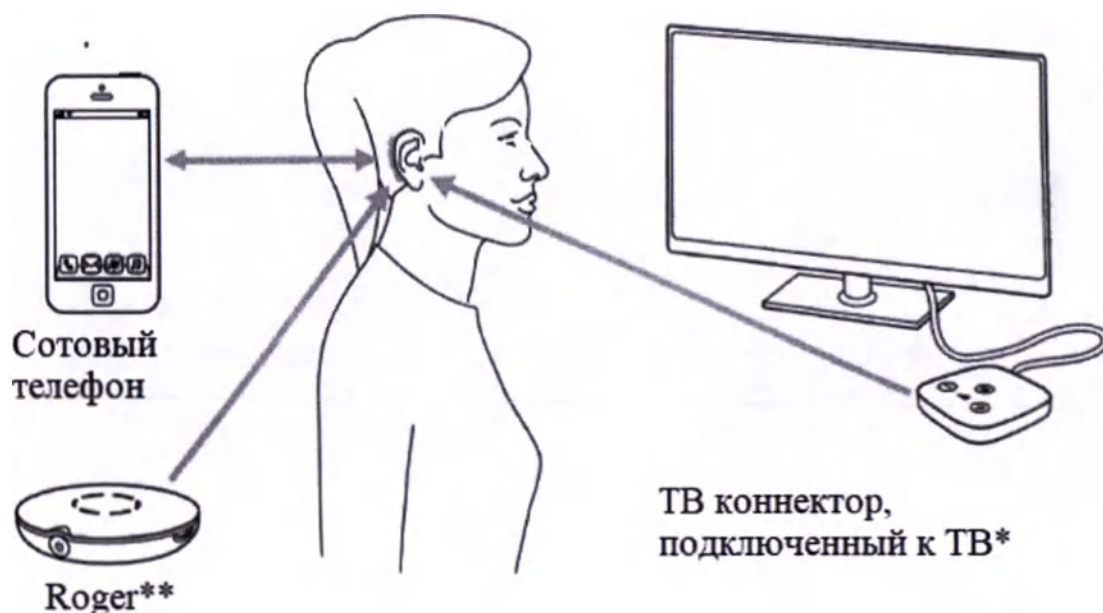
Выключение слухового аппарата

Нажмите на нижнюю часть переключателя и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится красным, что указывает на отключение слухового аппарата.

❗ При включении слухового аппарата Вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

15. Обзор возможностей подключения

На приведенном ниже рисунке показаны варианты подключения, доступные для вашего слухового аппарата.



* TV Connector может подключаться к любому аудиоисточнику такому как ТВ, ПК или система вай-фай.

** Беспроводные микрофоны Roger также можно подключить к слуховым аппаратам.

16. Первоначальное сопряжение аппарата слухового

17.1. Первоначальное сопряжение с Bluetooth®-совместимым устройством

❗ Необходимо выполнить процедуру подключения по одному разу с каждым телефоном с беспроводной технологией Bluetooth. После первоначального подключения ваш слуховой аппарат автоматически подключится к телефону.

Это может занять до 2 минут.

1

Убедитесь, что на вашем телефоне включена функция беспроводной связи Bluetooth и поиск устройств с поддержкой Bluetooth в меню настроек подключения.

2

Включите ваш слуховой аппарат(ы). У вас теперь есть 3 минуты, чтобы подключить ваши слуховые аппараты с телефоном.



3

На вашем изделии отобразится список Bluetooth-совместимых изделий. Выберите слуховой аппарат из списка, чтобы одновременно подключить оба аппарата. Успешное соединение подтверждает сигнал.

i

Для получения дополнительной информации о сопряжении для беспроводной технологии Bluetooth, характерной для некоторых наиболее популярных производителей мобильных телефонов, посетите веб-сайт: www.phonak.com/audeomarvel

17.2 Подключение к телефону

После того, как ваши слуховые аппараты были подключены к телефону, они автоматически будут снова подключены при включении.

i

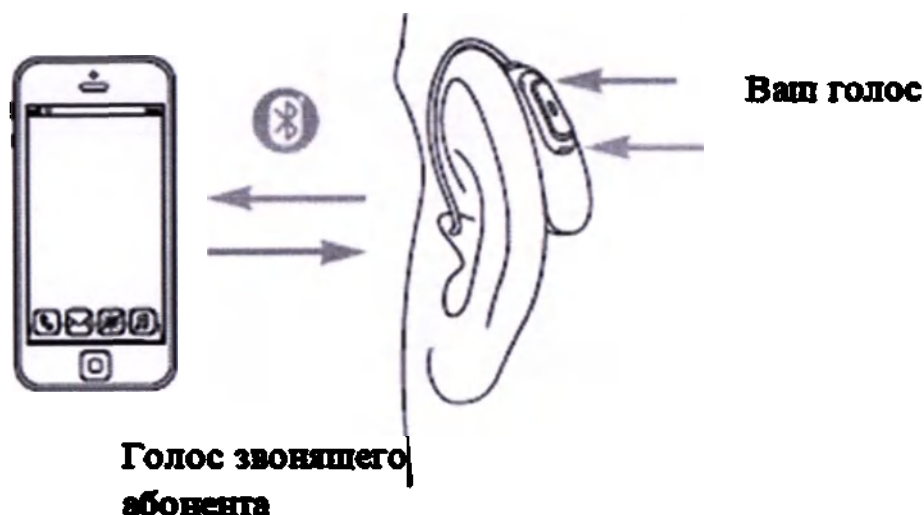
Соединение будет поддерживаться до тех пор, пока телефон остается включенным и находится в пределах диапазона.

i

Ваш слуховой аппарат может подключаться к двум телефонам одновременно, но возможен прием только одного звонка.

17. Телефонные звонки

Ваш слуховой аппарат обеспечивает прямую связь с телефонами с поддержкой Bluetooth. При соединении и подключении к телефону вы услышите голос звонящего прямо в слуховом аппарате. Ваш слуховой аппарат фиксирует ваш голос через свои собственные микрофоны.



Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим Bluetooth SIG, Inc.

17.1. Выполнение вызова

Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои собственные микрофоны

17.2. Прием вызова

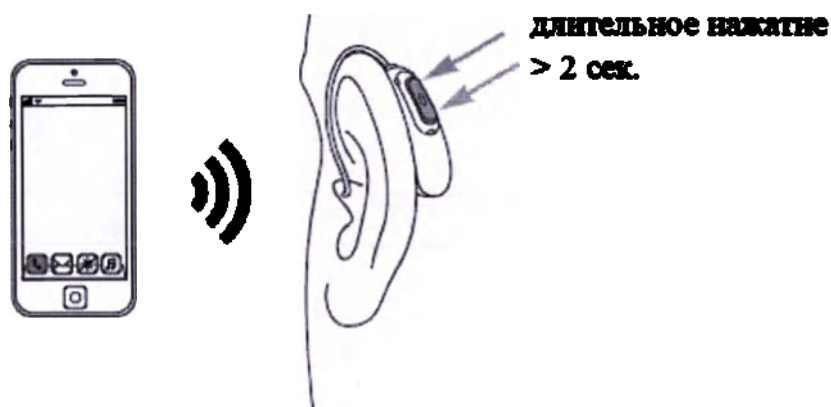
При приеме вызова в слуховом аппарате будет слышен вызывающий сигнал.

Вызов может быть принят с помощью короткого нажатия на кнопку слухового аппарата (менее 2 секунд) или на телефоне, как обычно.



17.3. Завершение вызова

Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



17.4. Отклонение вызова

Входящий вызов можно отклонить, удерживая нажатой кнопку на слуховом аппарате в течении более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



18. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4 ГГц-2,48 ГГц. При полете некоторые операторы требуют, чтобы все устройства переключались в режим полета. Ввод в режим полета не приведет к отключению нормальной функции слухового аппарата, только функции подключения Bluetooth.

18.1. Вход в режим полета

Чтобы отключить функцию беспроводной связи и войти в режим полета в каждом слуховом аппарате:

Для моделей Phonak Audéo M-R; Phonak Audéo M-R Trial

- | | | |
|----|--|---|
| 1. | | Нажмите и удерживайте нижнюю часть переключателя. Зеленый световой индикатор мигает при запуске слухового аппарата. |
| 2. | | Продолжайте нажимать на переключатель. |
| 3. | | Отпустите нижнюю часть переключателя, когда оранжевый индикатор показывает, что слуховой аппарат находится в режиме полета. |



В режиме полета ваш слуховой аппарат не может подключиться напрямую к вашему телефону.

18.2. Выход из режима полета

Чтобы включить функцию беспроводной сети и выйти из режима полета в слуховом аппарате:

Выключите и снова включите слуховой аппарат



19. Замена фильтра

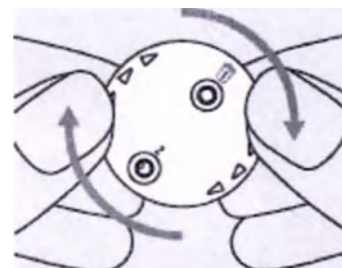
Ваш слуховой аппарат оснащен фильтром слухового аппарата, чтобы защитить динамик от повреждения ушной серой.

Регулярно проверяйте фильтр слухового аппарата и заменяйте его, если он выглядит грязным, или если громкость слухового аппарата или качество звука уменьшены. Фильтр слухового аппарата следует заменять каждые четыре-восемь недель.

19.1. Замена фильтра слухового аппарата

1

Аккуратно вращайте диск фильтров в направлении, указанном стрелками, пока под значком «Удалить» не появится пустое отверстие.



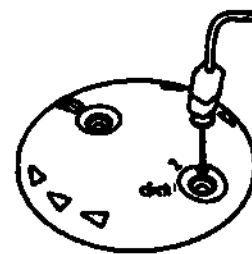
2

Чтобы снять использованный защитный фильтр, аккуратно вставьте динамик ресивера в пустое отверстие (под значком «Удалить») до щелчка. После щелчка снятый защитный фильтр находится в отверстии под значком «Удалить».



3

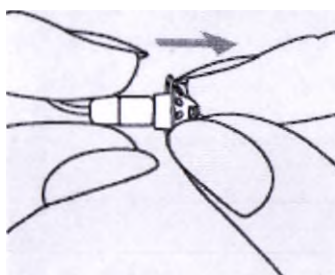
Чтобы вставить новый фильтр, аккуратно вставьте ресивер в отверстие, где виден новый защитный фильтр (напротив значка «Удалить»), до щелчка. После щелчка отверстие будет пустым, а новый защитный вкладыш разместится в динамике ресивера.



20. Извлечение вкладыша из ресивера

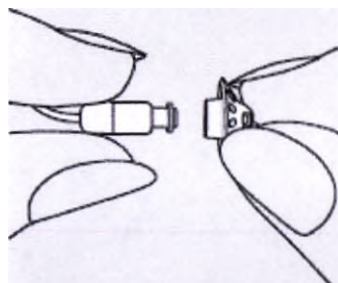
1

Извлеките вкладыш из ресивера, удерживая ресивер в одной руке, а вкладыш - в другой.



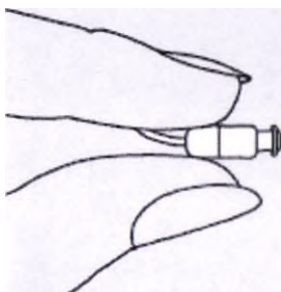
2

Аккуратно потяните за вкладыш, чтобы снять его.



3

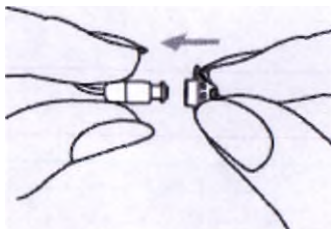
Протрите ресивер безворсовой тканью.



20.1. Надевание ушного вкладыша на динамик

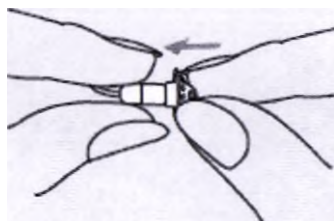
1

Держите ресивер в одной руке, а вкладыш в другой



2

Наденьте вкладыш на динамик ресивера.



3

Ресивер и вкладыш должны идеально сочетаться друг с другом.



21. Инструкция по эксплуатации набора для слухопротезирования.

! Только для специалистов по слухопротезированию

Измерительное лекало

Служит для выбора длины проводка ресивера

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (а)

2. Возьмите лекало для измерения длины проводка ресивера так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b)

3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b)

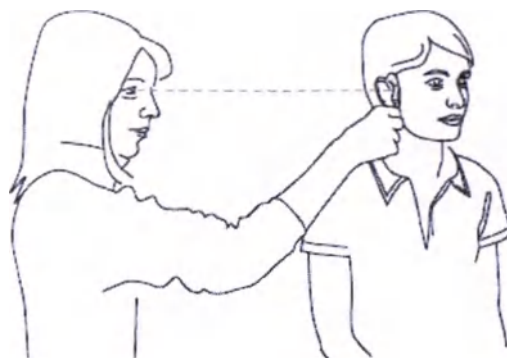
4. Запомните цифру (0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (с)

5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны.

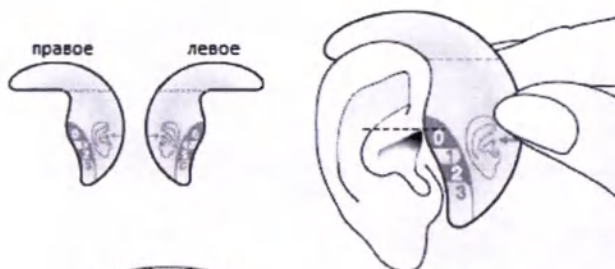
Примечание:

При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.

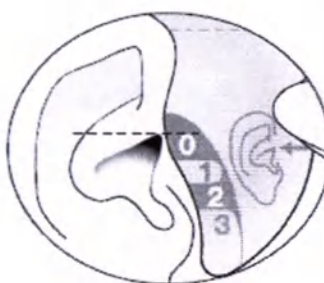
a



b



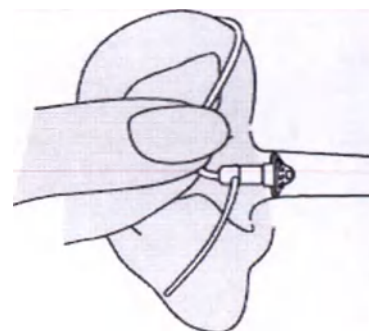
c



Вкладыши слухового аппарата

Выбор нужного вкладыша

Выберите диаметр и длину вкладыша в соответствии с размерами наружного слухового прохода. Вкладыш должен комфортно, но достаточно плотно располагаться в ухе, чтобы удерживать ресивер.



Стандартные вкладыши			
Вкладыш-колпачок	Открытый	С вентом	Мощный
			
• Быстрый подбор • Только один размер • Для узких слуховых проходов	• Быстрый подбор • Размеры S, M, L	• Быстрый подбор • Диапазон подбора шире, чем у открытого вкладыша • Размеры S, M, L	• Быстрый подбор • Размеры S, M, L

Надевание стандартного вкладыша на ресивер



Возьмите ресивер одной рукой, а вкладыш - другой



Наденьте вкладыш на кончик ресивера.

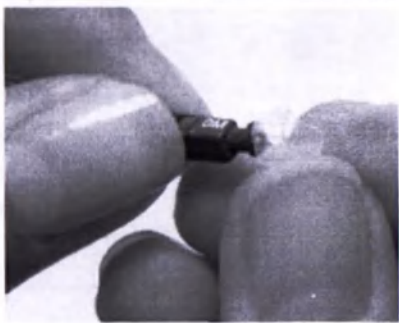
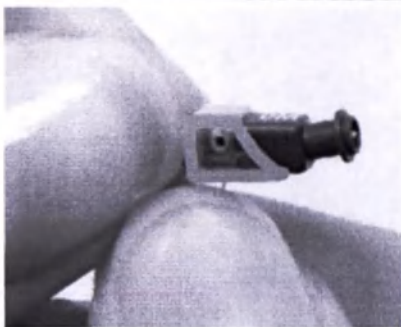
Вы должны почувствовать, что он защелкнулся

Фиксатор ресивера в ухе*

Надевание и снятие фиксатора

Мы рекомендуем пользоваться фиксатором для большей стабильности ресивера в наружном слуховом проходе. Фиксатор можно без труда заранее надеть на ресивер.

Надевание фиксатора	
---------------------	--

	
1. Возьмите ресивер так, чтобы его название (например 0M) было направлено вверх.	2. Наденьте фиксатор на ресивер так, чтобы он защелкнулся. Название ресивера должно оставаться хорошо видимым.
Снятие фиксатора	
	
1. Плотно ухватите ресивер пальцами.	2. Сдвиньте фиксатор в сторону кончика ресивера.

* Используется опционально

Инструмент для фиксации ресивера*

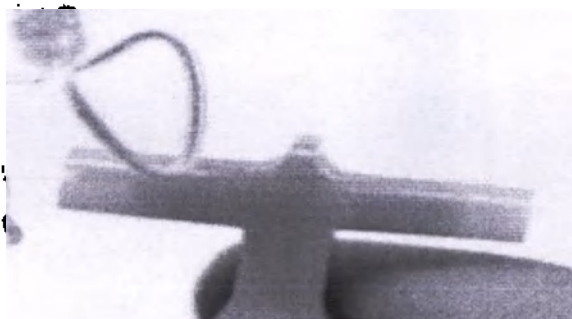
1. Вставьте ресивер в держатель инструмента так, чтобы название ресивера (например, 0M) и его проводок были направлены в одну сторону. Помните, что инструмент снабжен тремя держателями разного размера, предназначенными для ресиверов S, M и P.



2. Ресивер зафиксирован для удобства надевания вкладыша



3. Ресивер зафиксирован для удобства надевания вкладыша

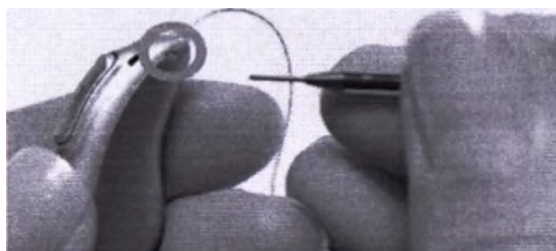


*** Используется опционально.**

Инструмент для выталкивания штифта

Как заменить ресивер?

Отсоедините ресивер



1. Сдвиньте штифт (обведен зеленым кружком) с помощью специального инструмента



2. Аккуратно извлеките ресивер из слухового аппарата.

Присоедините ресивер

Не перекручивайте проводок ресивера. Это может привести к его повреждению.



3. Аккуратно вставьте 3 контакта



4. Верните штифт в исходное

вилки ресивера в
предназначенные для них гнезда.
Вилка должна быть вставлена в
разъем слухового аппарата до
упора.

положение.

Фильтр слухового аппарата

Система защиты от серы для ресиверов

Собственная система защиты от серы, разработанная компанией Phonak исключительно для ресиверов слуховых аппаратов Marvel (M). Все ресиверы снабжаются фильтром, находящимся в отверстии ресивера.

Мы рекомендуем заменять фильтр в случае снижения громкости или ухудшения качества звучания слухового аппарата, а также при видимом загрязнении отверстия ресивера.

Каждый диск с фильтрами содержит 8 новых фильтров и 8 пустых отверстий для использованных фильтров.

8 гнезд для
использованных
фильтров

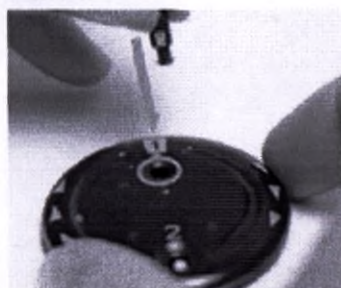


Вращающаяся крышка
защипает новые фильтры

8 новых фильтров



1. Поверните крышку диска так, чтобы под значком  оказалось свободное место, а под цифрой 2 – новый фильтр.



2. Поверните кончик ресивера с использованным фильтром в сторону пустого отверстия диска, обозначенного значком .



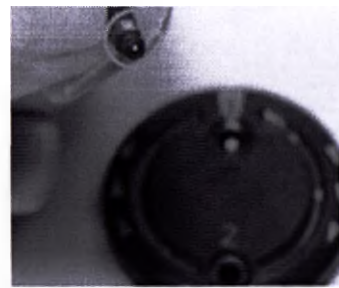
3. Вставьте ресивер до щелчка в пустое отверстие диска. После извлечения ресивера использованный фильтр должен остаться в диске.



4. Новый фильтр находится в отверстии диска, обозначенном цифрой 2. Направьте кончик ресивера в сторону отверстия с новым фильтром.



5. Вставьте ресивер до щелчка в отверстие, обозначенное цифрой 2



4. Извлеките ресивер из отверстия диска. Новый фильтр должен плотно зафиксироваться в кончике ресивера.

22. Программное обеспечение Phonak Target 6.0

Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Для настройки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M используется программное обеспечение Phonak Target 6.0 (класс риска B)

Для настройки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless, Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

Аппарат программируется через любой программатор из списка ниже, в том числе беспроводным способом, если выбран программатор Noahlink Wireless.

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	- Windows 10, Home/Pro/Enterprise - Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise - Windows 7, последняя SP, Home / Business / Enterprise / Ultimate
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше

Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	• Bluetooth адаптер • Accessory programming • HI-PRO если использовался через USB порт • Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / Cube II/iCube/NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1

Схема подключения оборудования

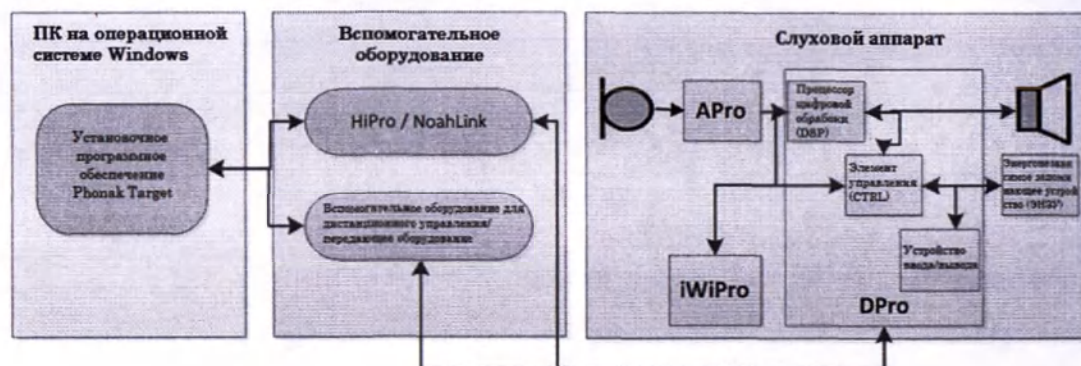
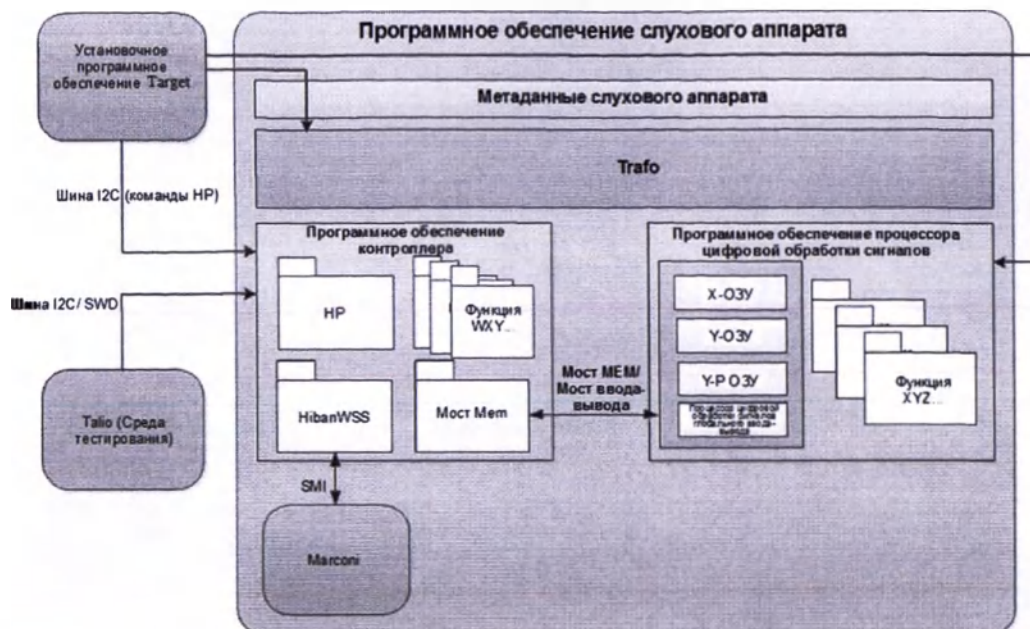


Схема функционирования



Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.

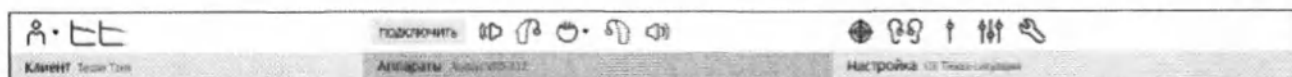


Только для специалистов по слухопротезированию

Инструкция по настройке Phonak Target6.0

Структура и навигация

Три вкладки, [Клиент], [Аппараты] и [Настройка], а также панель управления сверху обеспечивают удобную навигацию и позволяют получить информацию о состоянии. На панели управления отображаются состояние настройки и ярлыки.



Всю информацию о клиенте, такую как личные сведения и аудиограмма, можно найти в этой вкладке.

Все слуховые аппараты, акустическое сопряжение, пульты дистанционного управления и прочие аксессуары представлены здесь.

Любая настройка устройства производится здесь.

Подготовка слуховых аппаратов

iCube / iCube II / Noahlink Wireless
Подключение кабелей к слуховым аппаратам не требуется. Просто вставьте батарею и включите аппарат путем закрытия батарейного отсека. В случае использования аккумулятора



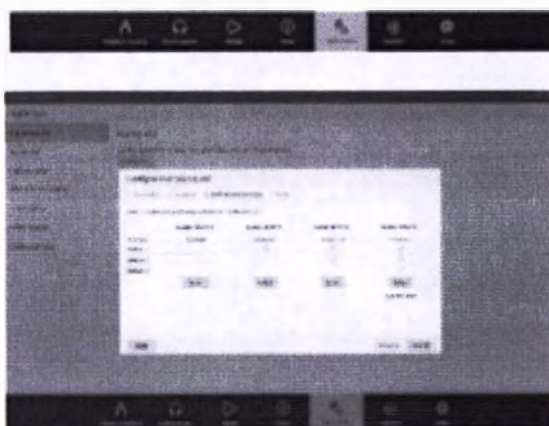
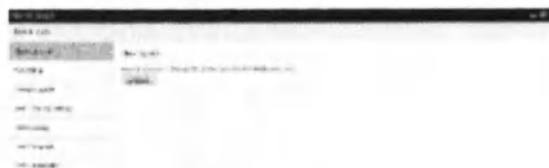
просто включите слуховой аппарат.

NOAHlink или HI-PRO Подключите шнуры программатора к слуховым аппаратам и программатору.

Подготовка пробных слуховых аппаратов Phonak Audéo M

Пробные слуховые аппараты Phonak Audéo M предоставляют возможность изменять уровни производительности в одном устройстве. Чтобы начать, щелкните [Проба и Средства], выберите [Пробные слуховые аппараты], а затем [Конфигурировать].

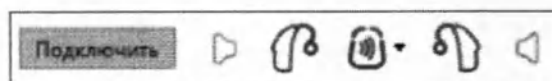
Выберите нужный уровень производительности и нажмите [Продолжить]. По завершении процесса устройства готовы к настройке в сессии настройки.



Подключение аппаратов

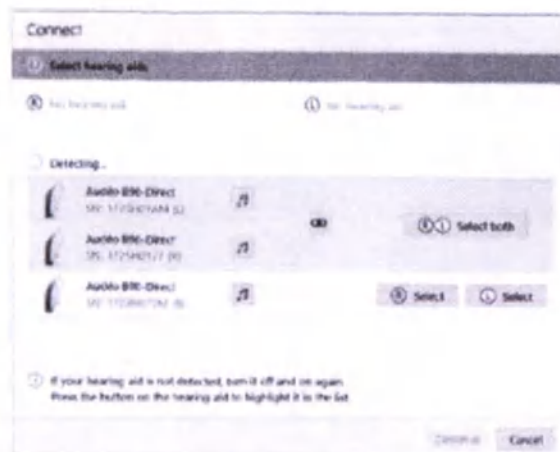
Откройте сессию настройки и убедитесь, что отображается верный программатор. Чтобы сменить программатор, воспользуйтесь стрелкой вниз рядом с программатором.

Нажмите [Подключить] для начала настройки. На панели управления появятся подключенные слуховые аппараты



Для устройств с функцией прямого подключения:

- Устройства, доступные для сопряжения, отобразятся автоматически
- Если устройство не будет найдено, откройте и закройте крышку батарейного отсека или выключите и включите перезаряжаемые слуховые аппараты, чтобы перейти в режим сопряжения.



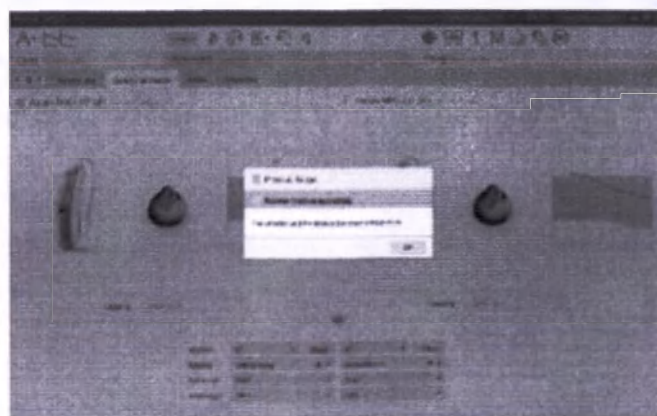
- Нажмите на кнопку или multifunctional кнопку на слуховом аппарате, чтобы выделить его в списке, если доступно несколько устройств, или чтобы подтвердить сторону, которую необходимо выбрать для клиента.
- Устройства, которые были ранее настроены вместе, отображаются в виде связанной пары.

Аудиограмма из NOAH автоматически импортируется в Phonak Target и используется для предварительного расчета.

Проверка ресивера

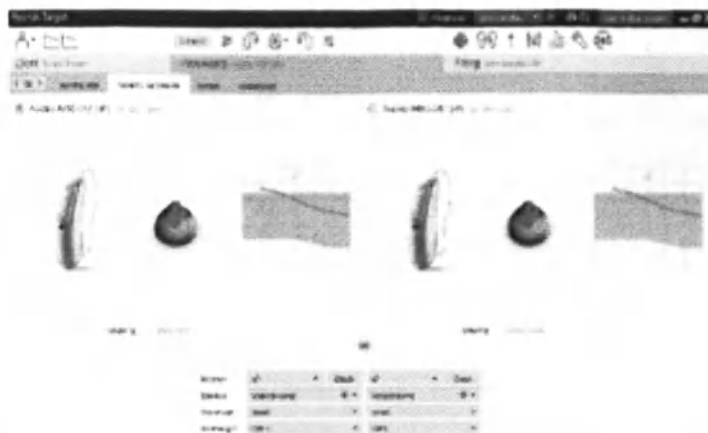
При первом подключении устройств программа Phonak Target проверяет, соответствует ли подключенный к устройствам Audéo B и Audéo M ресивер параметрам, выбранным во вкладке [Акустические параметры].

В случае несоответствия Phonak Target выдаст пользователю уведомление и указание о необходимости проверки ресивера. После этого можно заменить ресивер или изменить выбранные акустические параметры. Чтобы начать повторную проверку ресивера, нажмите [Проверить] во вкладке [Акустические параметры].



Проверка акустических параметров

Программа Target автоматически связывает вместе акустические параметры, если они одинаковы. Просматривать, изменять или разъединять акустические параметры можно в любое время.



Нажмите вкладку [Аппараты].

В окне [Акустические параметры] выберите нужное сопряжение.

Аксессуары

Phonak Target автоматически распознает подключенные аксессуары; необходимо лишь подключить их во время сессии настройки. Распознанные аксессуары отображаются на панели управления рядом с подключенными слуховыми аппаратами.



Аксессуары также можно выбрать вручную во вкладке [Аппараты] > [Аксессуары]. Во время процедуры сохранения аксессуары отображаются списком в диалоговом окне сохранения.

Настройка

Нажмите вкладку [Настройка], чтобы перейти к [Тесту обратной связи и реального уха].

Нажмите [П] / [Начать оба] / [Л], чтобы запустить тест. Тест можно выполнить последовательно для обоих ушей без остановки или для одного уха за одну процедуру.



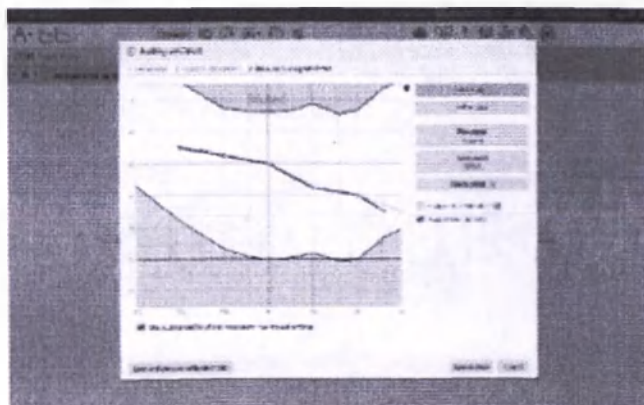
Чтобы использовать результаты теста для расчета значений теоретической RECD и акустического параметра, отметьте кнопку-флажок [Использовать рассчитанные RECD и вент]. Кнопка-флажок доступна, только если расчет RECD и вента может быть выполнен системой.

Тест обратной связи и реального уха рекомендуется выполнять перед проведением аудиометрии с помощью AudiogramDirect.

AudiogramDirect

Нажмите [AudiogramDirect], чтобы измерить пороги слышимости и ПД с использованием подключенных слуховых аппаратов. Нажмите [Начать AudiogramDirect] и следуйте указаниям. Для порогов воздушной проводимости доступно меню [Pulsed signals].

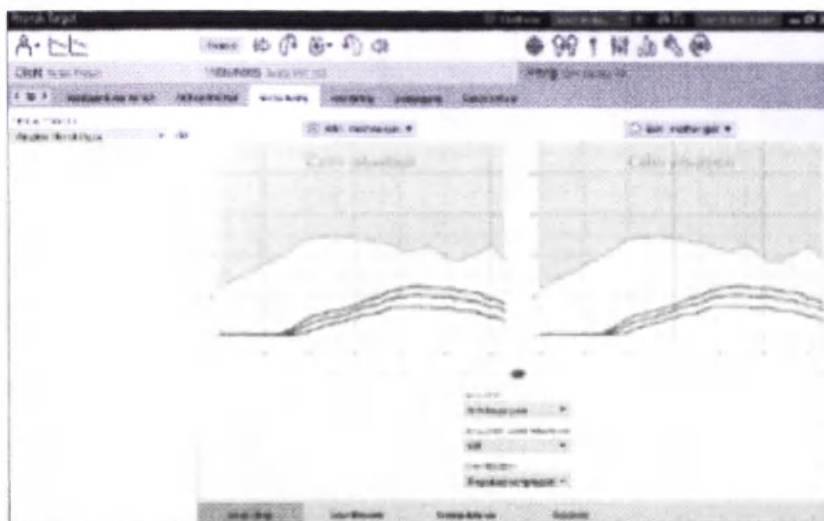
Откройте [История], чтобы просмотреть предыдущие аудиограммы и сделать вывод о динамике нарушения слуха. В настройках Phonak Target (открываются через стартовое окно) можно задать нужный вариант измерения.



Основная настройка

Если требуется регулировка уровня усиления, компенсации окклюзии или компрессии, перейдите в меню [Основная настройка] > [Первичная настройка]. Инструмент [Баланс тиннитуса] находится на вкладке в нижней части экрана.

Уровень усиления и настройки компрессии определяются опытом пользователя и выбранной формулой настройки.

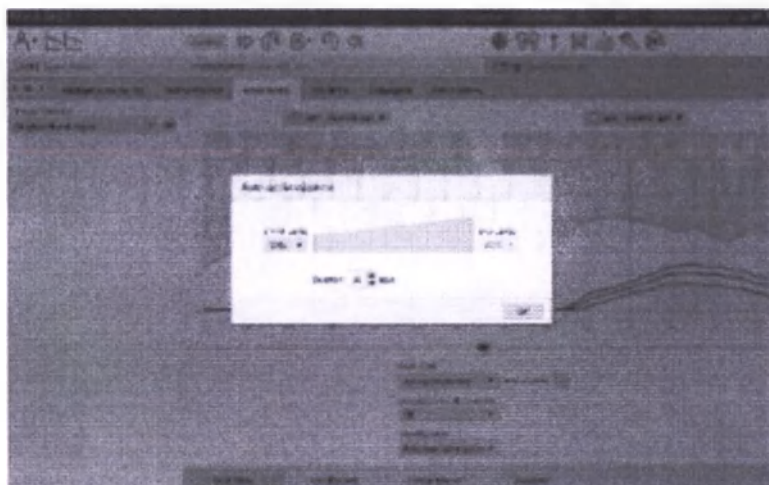


Функция Auto acclimatization

Выберите [Auto acclimatization] в меню «Уровень усиления» на вкладке [Первичная настройка].

Нажмите на [...], чтобы указать исходный уровень, конечный уровень и продолжительность периода, в течение которого усиление слухового аппарата автоматически повышается до заданного конечного уровня.

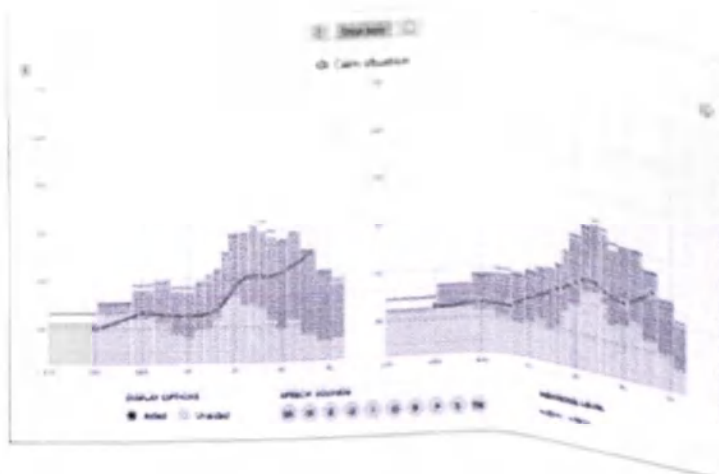
Перед включением функции Auto acclimatization требуется выполнять [Тест обратной связи и реального уха].



Картина в реальном времени

Нажмите [Экран клиента], чтобы просмотреть «Картину в реальном времени». «Картина в реальном времени» доступна в качестве варианта отображения кривой настройки на удобной увеличенной проекции или в другом окне для всех слуховых аппаратов.

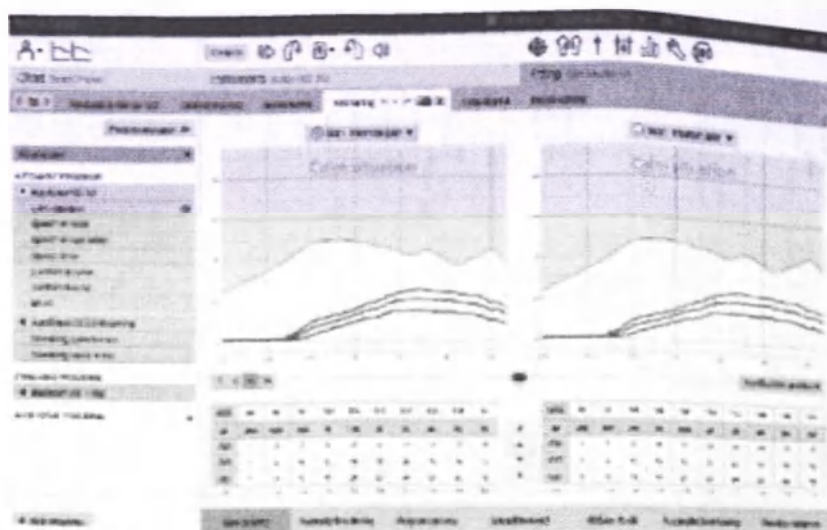
Увеличение разборчивости речи, усиление, выходной сигнал, SoundRecover и разрешение канала можно наглядно отобразить, в особенности при наличии стереозвука или окружающих звуков.



Точная настройка

В левой части окна [Точная настройка] расположены элементы управления программами.

Нажмите [Все программы], чтобы настроить сразу все программы, нажмите [AutoSense OS], чтобы изменить только автоматические программы, или нажмите на одну программу, например [Тихая ситуация], чтобы настроить только эту программу.



Вкладки в нижней части окна предоставляют доступ к инструментам настройки. В каждом инструменте имеются модификаторы для точной настройки слухового аппарата.

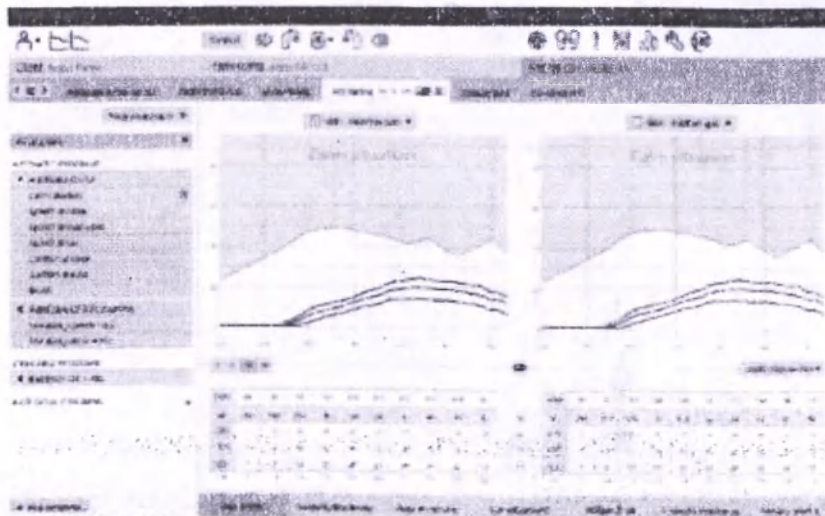
Нажмите значок [+], чтобы добавить дополнительную ручную, упрощенную программу или программу стриминга.

Программами можно управлять, нажав [Открыть менеджер программ] над программами. Это позволит выполнить дополнительную настройку программ. Кнопки функции отмены/повтора действия расположены в строке меню в верхней части окна. Нажмите одну из них, чтобы отменить или повторить шаги в окне точной настройки.

Усиление и ВУЗД

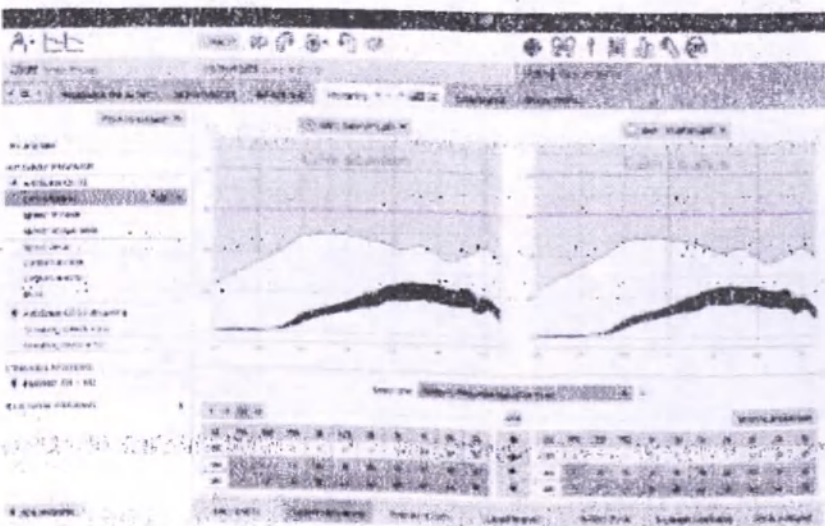
Чтобы настроить значения усиления, выберите их с помощью указателя мыши. Значения усиления можно изменить для тихих, громких входных звуков и звуков средней громкости. Оптимальный диапазон настройки доступен, если в аудиограмме клиента были введены отдельные значения ПД. Чтобы изменить ВУЗД во всех

каналах одновременно, нажмите [ВУЗД] с левой стороны рядом со значениями ВУЗД. Общее усиление можно изменить, нажав [Все]. Коэффициент компрессии каждого канала отображается в строке непосредственно под значениями усиления.



Точная настройка слышимости

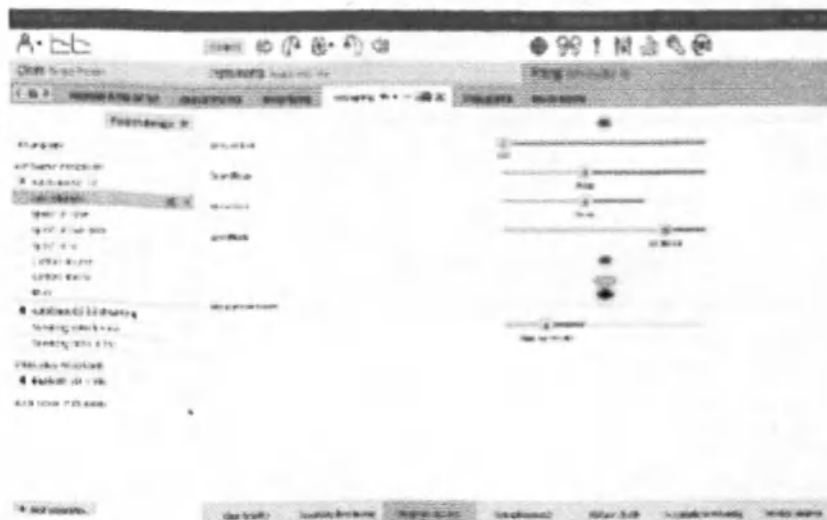
В окне отображения кривых можно выбрать образцы звуков и соответствующие значения усиления. Образцы звуков можно воспроизвести, чтобы сформировать определенную среду прослушивания.



Отображаются значения усиления для тихих, умеренных и громких входных звуков. Производимые изменения затрагивают только те уровни усиления и частоты, которые призваны улучшить слышимость выбранных стимулов (выделены на графике красным/справа и синим/слева цветом).

Опции программ

Опции программ можно настроить индивидуальным образом по мере необходимости. Текущие значения настроек отображаются на шкалах под номерами от 0 до 20; в пределах каждой шкалы также видны доступные диапазоны настройки. Полностью настраиваемая программа доступна в качестве дополнительной программы.



Для устройств с функцией прямого подключения режим доступа клиента к прямой потоковой передаче данных по умолчанию можно изменять:



- Когда выбран вариант активации [Автоматически], слуховые аппараты будут автоматически начинать потоковую передачу данных.
- Когда выбран вариант активации [Вручную], слуховые аппараты будут воспроизводить звуковое уведомление, и клиент сможет вручную принять доступную потоковую передачу данных.
- Для устройств Audéo M вариант [Вручную (без звука)] является дополнительной опцией настройки, если клиент не хочет, чтобы его тревожили уведомления при использовании режима активации вручную. Выберите опцию [Автоматически], [Вручную] или [Вручную (без звука)], чтобы изменить вариант способа доступа к прямой потоковой передаче данных по умолчанию, чтобы удовлетворить индивидуальные потребности клиента.

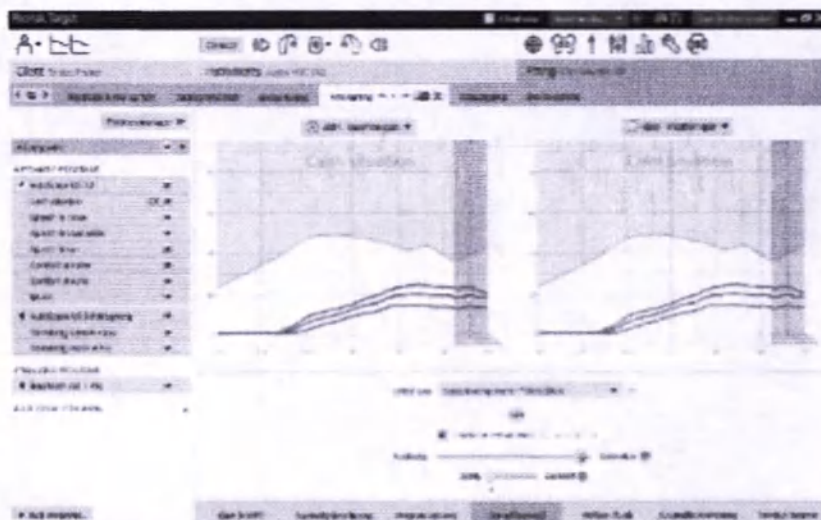
SoundRecover2 / SoundRecover

Индивидуальные параметры SoundRecover, заданные при предварительном расчете, можно настроить точнее. При бинауральной настройке граничная частота и коэффициент частотной компрессии рассчитываются на основе показателей уха с лучших слухом. Если планируется настройка несовместимых слуховых аппаратов в ходе одной сессии, проверяйте настройки SoundRecover.

SoundRecover2

Установите мощность SoundRecover2 в соответствии с предпочтениями клиента для настроек «Слышимость» или «Различимость».

Слышимость делает высокочастотные звуки более слышимыми благодаря их сдвигу в низкочастотную область,



а различимость увеличивает дифференциацию высокочастотных звуков, например «С» и «Ш». В зависимости от настроек слышимости и различимости отрегулируйте настройки «Четкость» и «Комфорт».

Настройка «Комфорт» делает звуки, например, мужские голоса, собственный голос или музыку, более естественными. Настройка «Четкость» регулирует слышимость и различимость высокочастотных звуков, если они звучат непривычно/искаженно.

SoundRecover

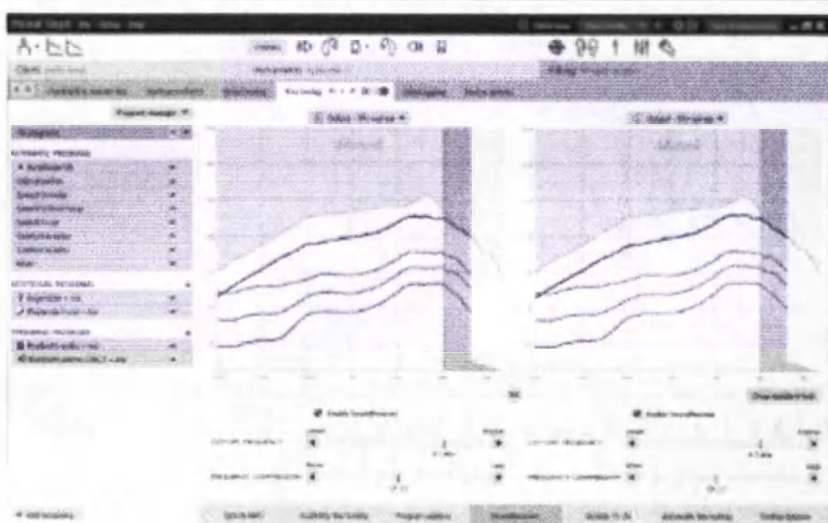
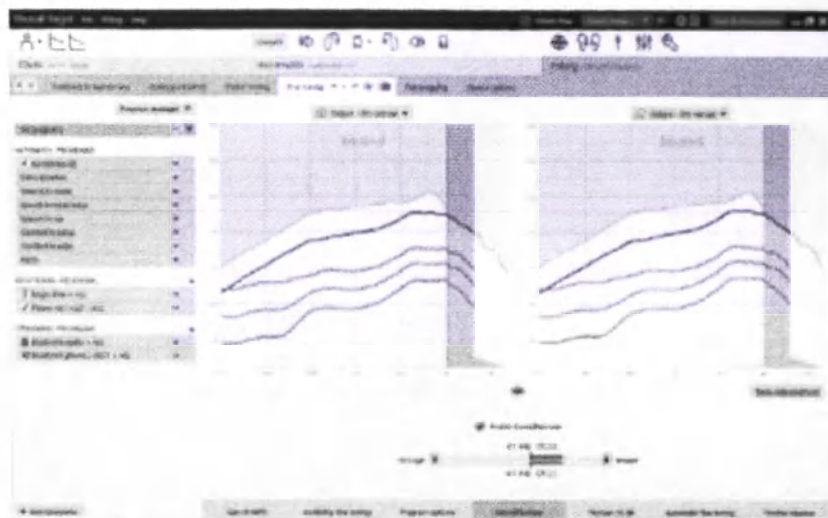
Для повышения разборчивости речи, слышимости и качества звука можно по необходимости увеличить или уменьшить силу частотной компрессии.

Инструмент настройки SoundRecover может быть расширен для независимой настройки граничной частоты и коэффициента компрессии. Нажмите [Показать расширенные средства], чтобы перейти к этой функции.

ПК/усиление 35 дБ

Усиление очень тихих входных звуков (G35) можно изменить с помощью данного инструмента настройки. При повышении усиления очень тихих входных звуков снижается пороговая точка перегиба (ПК) и наоборот.

Чтобы настроить значения, выберите их с помощью указателя.



Под значениями усиления отображаются значения ПК для каждого канала. Кривая усиления/выходного сигнала для очень тихих входных звуков представлена в окне отображения кривых.

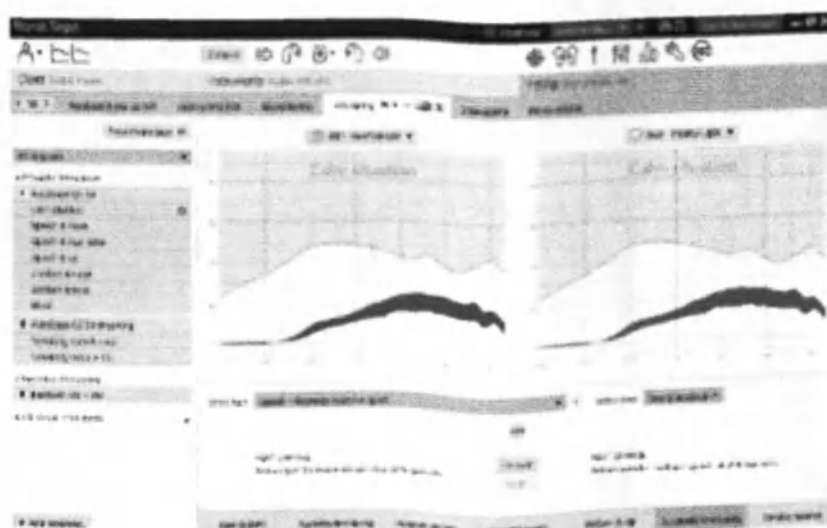
Автоматическая точная настройка

Это инструмент тонкой настройки с учетом конкретной обстановки. Доступные параметры настройки зависят от оценки клиентом звуковой обстановки.

Шаги точной настройки отчетливо отображаются до того, как действие будет применено специалистом-сурдологом.

В зависимости от выбранной программы предварительно выбирается образец звука.

Образцы звуков можно воспроизвести, чтобы сформировать среду прослушивания.



Результаты теста восприятия фонем

Для более точной настройки можно отобразить и применить результаты предыдущего теста восприятия фонем. Окно [Результаты RPT] доступно, только если в списке сессий NOAH присутствуют результаты совместимого теста.

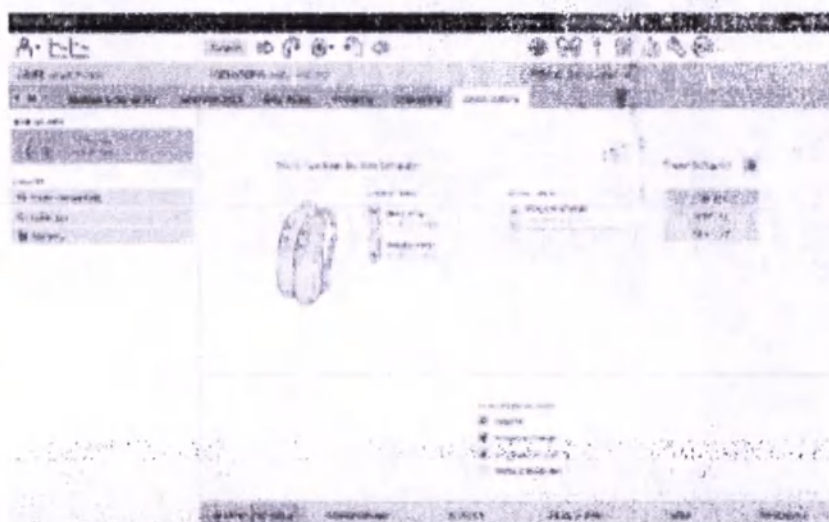
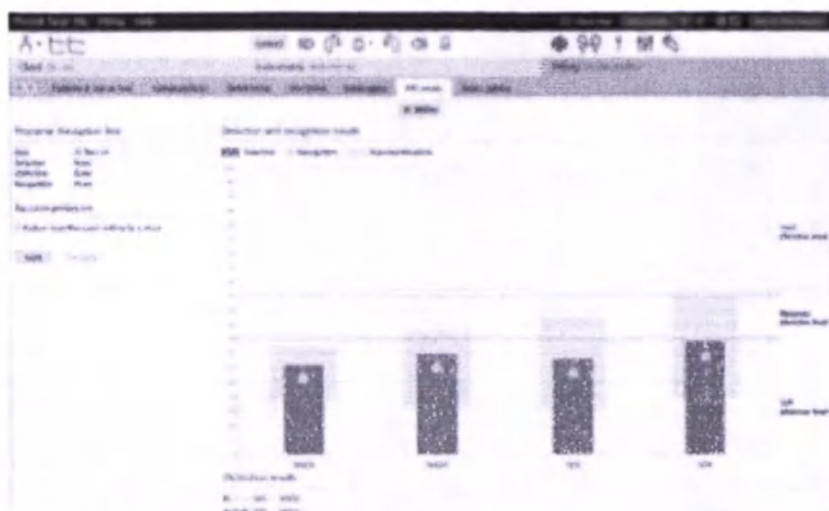
Примечание:
рекомендации по точной настройке предоставляются только при использовании формулы настройки Adaptive Phonak Digital.

Опции устройства

При нажатии на [Опции устройства] можно сконфигурировать опции слухового аппарата, такие как режим кнопки или многофункциональной кнопки, сигналы и предупреждения, стартовые функции или функция Datalogging.

Для устройств с функцией прямого подключения:

- Такие дополнительные настройки, как конфигурация имени Bluetooth, сторона и управление сопряжениями, находятся на вкладке [Bluetooth].

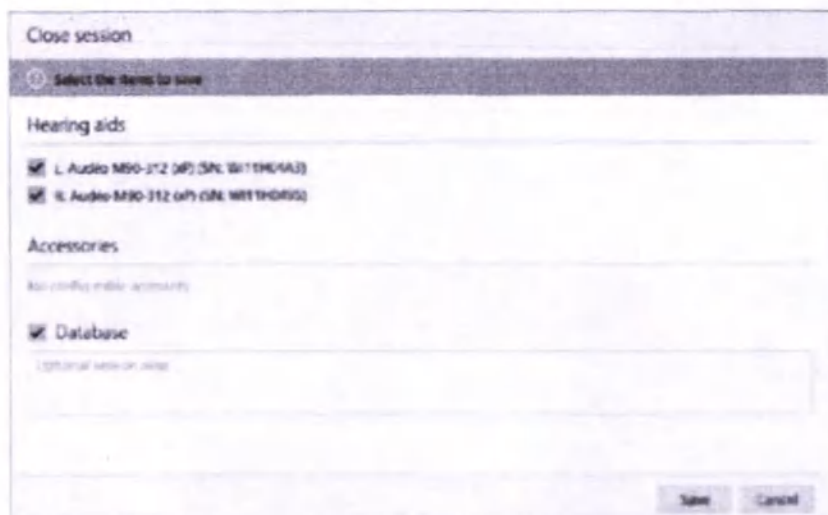


Завершение сессии настройки

Закрывать сессию настройки можно в любой момент, нажав [Сохранить и закрыть сессию] в правом верхнем углу окна. Выберите элементы, которые необходимо сохранить. Пробный период для пробных слуховых аппаратов Phonak Audéo M по умолчанию будет максимальным – 6 недель.

Появится стандартное диалоговое окно сохранения, подтверждающее успешное сохранение параметров слуховых аппаратов и аксессуаров. После сохранения откроется стартовое окно Phonak Target.

В случае работы из базы данных NOAH можно вернуться в NOAH, нажав [Назад в NOAH] в правом верхнем углу стартового окна.



23. Очистка и стерилизация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

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

Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

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

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

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



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

Ежедневно

Настоятельно рекомендуется ежедневно чистить и просушивать устройство. Обратитесь за советом к специалисту по коррекции слуха. Никогда не пользуйтесь бытовыми моющими средствами (стиральным порошком, мылом и т.п.) для чистки ваших слуховых аппаратов. Не рекомендуется промывать водой. Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше. Протирайте поверхности безворсовой тканью или воспользуйтесь инструментом для очистки слухового аппарата от серы.

Инструментом для очистки слухового аппарата от серы используется для механической очистки слухового аппарата и ушного вкладыша от загрязнений. Плавнo и аккуратно проводите ворсистой частью щеточки по корпусу слухового аппарата и/или ушного вкладыша, удаляя загрязнения.

Проводите процедуру очистки регулярно, по мере необходимости.

Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию за советом и информацией о фильтрах или осушающих капсулах.

Еженедельно

Протрите вкладыш ушной мягкой влажной тряпкой или специальной салфеткой для слуховых аппаратов. Для получения более подробных инструкций по техническому обслуживанию или более глубокой очистки обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам. Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

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

24. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины
Слуховой аппарат не работает	Закупорен динамик/вкладыш

	Слуховой аппарат выключен
	Источник питания полностью разряжен
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат неправильно надет
	Сера в слуховом проходе
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Слишком высокий уровень громкости
	Источник питания разряжен
	Закупорен динамик/вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости
	Изменился слух
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда источника питания
Слуховой аппарат не включается	Источник питания полностью разряжен
Во время зарядки световой индикатор слухового аппарата часто мигает	Дефектный аккумулятор
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию	

Устранение
Прочистите отверстие динамика/вкладыша
Нажмите на нижнюю часть переключателя и удерживайте ее в течение 3 секунд
Зарядите слуховой аппарат
Правильно наденьте слуховой аппарат
Обратитесь к отоларингологу, врачу общей практики или специалисту по слухопротезированию
Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Зарядите слуховой аппарат
Прочистите отверстие динамика/вкладыша
Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Зарядите слуховой аппарат
Если срок службы аккумулятора не такой, как ожидалось, то, обратитесь к специалисту по слухопротезированию

Проблема	Причины
Световой индикатор не загорается при помещении слухового аппарата	Слуховой аппарат неправильно вставлен в зарядное устройство

в гнездо зарядного устройства		Зарядное устройство не подключено к источнику питания
Аккумулятора не хватает на весь день		Слуховой аппарат заряжен не полностью
		Возможно, следует заменить аккумулятор

Поиск и устранение неисправностей зарядного устройства

Проблема	Причины
Световой индикатор на слуховом аппарате постоянно горит красным	Слуховой аппарат используется вне диапазона рабочих температур
Зарядка не начинается (без блока питания)	Чехол или мини-чехол для зарядного устройства Combi не подключен к источнику питания
	Слуховой аппарат неправильно вставлен в зарядное устройство
Зарядка не начинается при использовании блока питания	Блок питания разряжен

Если проблему не удастся устранить, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию.

Устранение
Правильно вставьте слуховой аппарат в зарядное устройство
Подключите зарядное устройство к внешнему источнику питания
Зарядите слуховой аппарат
Обратитесь к специалисту по слухопротезированию; может потребоваться замена аккумулятора

Устранение
Нагрейте слуховой аппарат. Диапазон рабочих температур составляет от + 5 ° до + 40 ° по Цельсию (от 41 ° до 104 ° по Фаренгейту)
Подключите зарядное устройство к источнику питания или блоку питания
Правильно вставьте слуховой аппарат в зарядное устройство
Зарядите блок питания

25. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием слухового аппарата и принадлежностей для зарядки, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеследующей информацией.

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата.

Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Слуховой аппарат подходит для домашнего использования, а из-за его портативности он может использоваться в профессиональной среде медицинских учреждений, таких как кабинеты врачей, стоматологические кабинеты и т. д.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты и блок питания Фонак содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади. Блок питания нельзя класть в зарегистрированный багаж, он может находиться только в ручной клади.

⚠ Ваши слуховые аппараты работают в диапазоне частот от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц. Во время полета проверьте, запрашивает ли пилот переключить изделия в режим полета, см.

⚠ Слуховые аппараты предназначены для усиления звуков и их передачи в ухо с целью компенсации нарушений слуха. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только человек, для которого они предназначены (специально запрограммированные в соответствии с особенностями его слуха). Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.

⚠ Изменения или модификации слухового аппарата, которые не были одобрены компанией Сонова АГ, не допускаются. Такие изменения могут повредить ваш слух или слуховой аппарат.

⚠ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами и принадлежностями для зарядки во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью, помещения с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков), а также там, где запрещено пользоваться электронным оборудованием.

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

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

к врачу. Чтобы вкладыш не оказался возле барабанной перепонки, не пытайтесь снова вставить динамик в ушной канал.

△ В режиме направленного микрофона слуховые программы подавляют окружающий шум. Помните, что при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, машины, частично или полностью подавляются.

△ Настоящий слуховой аппарат не предназначен для детей младше 36 месяцев. Использование настоящего изделия детьми и лицами с когнитивными нарушениями должно всегда быть под контролем для обеспечения их безопасности. Слуховой аппарат представляет собой небольшое изделие и содержит мелкие детали. Не оставляйте с ним детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании, немедленно обратитесь к врачу или в больницу, поскольку слуховой аппарат или его детали могут вызвать асфиксию!

△ Храните чехол для зарядного устройства Combi в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании влагопоглощающей капсулы, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

△ Из-за возможного поражения электрическим током вскрывать блок питания разрешается только уполномоченному персоналу

△ Не подключайте ваш слуховой аппарат к внешним источникам аудиосигналов, таким как радиоприемники, с помощью проводов. Это опасно для вашей жизни и здоровья (риск поражения электрическим током). Не накрывайте чехлы для зарядного устройства во время зарядки, например, тканью и т.п.

△ Не накрывайте чехлы для зарядного устройства во время зарядки, например, тканью и т.п.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.

- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).

- Пользуясь беспроводными принадлежностями Фонак, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных принадлежностей.

⚠ Не следует использовать данное оборудование вблизи другого оборудования или в непосредственном контакте с ним, это может привести к нарушению его работы. При неизбежности таких ситуаций необходимо убедиться в нормальном функционировании как данного оборудования, так и другого.

⚠ Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных или поставляемых производителем, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и, как следствие, к нарушению его работы.

⚠ Портативное радиооборудование (включая периферийные изделия, например, шнуры антенн или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части слухового аппарата, включая указанные производителем шнуры. В противном случае возможно нарушение работы данного оборудования.

⚠ Разъем USB зарядного устройства можно использовать только в упомянутых выше целях.

⚠ Можно использовать зарядное устройство, имеющее только сертификат EN60950 или EN60601-1 с напряжением на выходе 5В постоянного тока. Минимальная сила тока 500 мА.

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В подобных случаях мы рекомендуем пользоваться индивидуальными ушными вкладышами.

⚠ Избегайте сильных механических воздействий на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальными наушниками. Индивидуальные наушники должны быть стабильно зафиксированы для нормального использования. Сильное механическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке специального наушника. Это, в свою очередь, может вызвать перфорацию слухового прохода или барабанной перепонки.

⚠ После механического воздействия или ударов по наушнику, убедитесь, что он не поврежден, прежде чем разместить его в ухе.

Информация о безопасности изделия

① Настоящие слуховые аппараты водозащищенные, но не водонепроницаемые. Они предназначены для использования в обычных условиях и могут выдержать кратковременное воздействие экстремальных условий. Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Настоящие слуховые аппараты не предназначены для регулярного использования в условиях контакта с водой, например, во время плавания или купания. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа, ванны или плаванием, т.к. аппарат содержит чувствительные электронные компоненты.

① Никогда не мойте входы микрофонов. Это может привести к потере его специальных акустических характеристик.

① Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство от теплового воздействия (никогда не оставляйте его возле окна или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата или принадлежностей для зарядки (из-за риска возникновения пожара или взрыва). Проконсультируйтесь у специалиста по слухопротезированию о способах сушки аппарата.

① Не оставляйте принадлежности для зарядки вблизи варочной поверхности. Проводники внутри зарядных устройств могут поглощать индуктивную энергию, что приводит к термической деструкции.

① Стандартный ушной вкладыш следует заменять один раз в три месяца или при появлении признаков затвердевания и ломкости. Это поможет предотвратить случайное отсоединение вкладыша от трубочки при надевании или снятии слухового аппарата.

① Не роняйте слуховой аппарат или принадлежности для зарядки! Падение слухового аппарата или принадлежностей для зарядки на твердую поверхность может повредить его.

① Если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение длительного времени, оставьте его в зарядном устройстве.

① Специальное медицинское или стоматологическое обследование, включая радиацию, описанную ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте и оставляйте их за пределами помещения перед прохождением:

- Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).

- Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Если рентгеновское излучение и используется, его доза при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

① Не носите слуховой аппарат в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

① Для зарядки вашего слухового аппарата используйте только одобренные производителем зарядные устройства и описанный в инструкции по эксплуатации. В противном случае возможно повреждение изделия.

① Ваш слуховой (ые) аппарат (ы) и блок питания снабжены литиево-ионными аккумуляторами с мощностью <20 Втч, которые были протестированы на соответствие стандарту ООН 38.3 Руководства по испытаниям и критериям ООН и должны транспортироваться в соответствии с правилами и положениями, касающимися безопасной перевозки литиево-ионных аккумуляторов.

26. Износоустойчивость

- Кнопка переключения программ – не менее 3000 циклов срабатываний

27. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация осуществляется при температуре от -10 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 95%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.

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

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

Аппаратам слуховым заушным с выносным ресивером Phonak Audéo M присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке. Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

28. Упаковка и маркировка

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

Маркировка Аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);

- Наименования изделия (Audéo);

CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

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

Маркировка Аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

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

CE 0459- Символ CE



Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели

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



Серийный номер

Название платформы (M для Marvel)
и уровень производительности (90)

Название модели

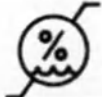
Маркировка ресиверов

Маркировка ресиверов включает обозначение размера и типа ресивера (3S)

Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных с выносным ресивером Phonak Audéo M включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

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

Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика



Размеры коробки: 97мм x 64мм x 39 мм (± 2 мм)

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

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

Макет маркировки:



Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger Case Combi

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger Case Combi включает в себя:

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

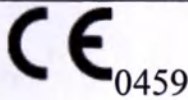
Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

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

Маркировка упаковочной коробки зарядного устройства Phonak Charger Case Combi включает в себя:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

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

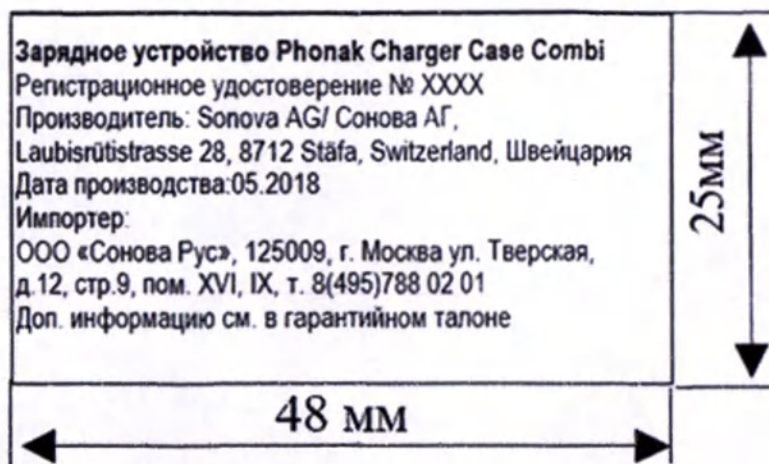
Во время транспортировки беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочесть и принять к сведению.	
Указывает на серийный номер изготовителя, чтобы можно было идентифицировать конкретное медицинское изделие	
Указывает на номер каталога производителя, чтобы можно было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

Размеры коробки: 156 x 93 x 68 (±2мм)

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

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

Макет маркировки:



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

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M (без батарейки) после использования подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах. Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

30. Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M» после истечения срока службы

31. Гарантийные обязательства

Местная гарантия

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

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

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные с выносным ресивером Phonak Audéo M:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Ограничение гарантии

Эта гарантия не распространяется на повреждения от неправильного обращения или ухода, воздействия химических веществ или чрезмерного напряжения. Ущерб, причиненный третьими лицами или несанкционированными сервисными центрами, делает гарантию недействительной. Эта гарантия не включает никаких услуг, выполняемых специалистом по слуховым аппаратам в их офисе.

Серийный номер (левая сторона):
специалист по слуховым аппаратам

Уполномоченный
(штамп / подпись):

Серийный номер (правая сторона):

Дата покупки:

32. Ремонт и техническое обслуживание

Слуховой аппарат не требует регулярного технического обслуживания .
В случае обнаружения неисправностей необходимо обратиться в сервисный центр для проведения сервисного обслуживания и ремонта.

Адрес сервисного центра ООО «Сонова Рус»
125009 Москва, ул. Тверская 12 стр.9 офис 98

33. Рекламации

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

ООО «Сонова Рус»

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

34. Международные технические и другие нормы и стандарты, которым соответствует изделие или его производство

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/ЕЕС Июнь 1993 2007/47/ЕС Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/ЕЕС 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным

	характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование - Радиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики промышленных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость

	электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение

	напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 10993-1:2009	Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5:2009	Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-12:2012	Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы
ISO 10993-18:2005	Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см. также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

35. Декларация производителя по электромагнитной совместимости



Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппаратов слуховых в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата слухового.

Таблица 1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
– для аппаратов слуховых

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат слуховой предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппараты слуховые заушные используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в жилых зданиях или подключения к распределительной электрической сети,
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ -
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для аппаратов слуховых заушных

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты слуховые предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической	<5% U_H (провал	Не применяют	Качество электрической

энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с		энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость – для аппаратов слуховых, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя— помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b. Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об

			электромагнитной совместимости^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «(•)» 
--	--	--	---

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым

заушным

Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Радиоинформация Вашего аппарата слухового

Тип антенны	Резонансный контур антенны
Рабочая частота	2.4 ГГц-2,48ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Мощность излучения	< 2.5 МВт
Bluetooth	
Диапазон	~1м
Bluetooth	4.2 двухрежимный
Поддерживаемые профили	HFP (профиль громкой связи), A2DP

Предупреждение: нормальное функционирование аппарата слухового может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в стандартах СИСПР.

Заметки

Blank lined area for text entry.

Ваш специалист по слуховым аппаратам



Sonova AG

Laubisrütistrasse

28 CH-8712 Stäfa

Швейцария

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



0459

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

**Директор по управлению качеством
и нормативно-правовым вопросам**

Лоран Викарий

/подпись/

11.06.2020 г.

**/Штамп: Сонова АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28,
8712 Штефе/**

**Старший руководитель нормативно-
правового отдела**

Глен Боретт

/подпись/

11.06.2020 г.

**/Штамп: Сонова АГ
Слуховые аппараты
Лаубисрютиштрассе 28,
8712 Штефе/**

Официальный сертификат

Настоящим удостоверяется, что эта копия соответствует документу, представленному нам сегодня и объявленному как оригинал.

Штефа, 12 июня 2020 г.

БК № 850

Пошлина 20.00 швейцарских франков

Нотариальная контора Штефа /подпись/

Марно Вюрт, заместитель нотариуса

*/Печать: Нотариальная контора Штефа * Кантон Цюрих/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

15

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, 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-

23-1145

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

