

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto
с принадлежностями.

Oticon Medical AB
Datavägen 37 B
436 32 Askim
Sverige
Org. no. 556741-3132

René Govaerts

01-08-2021

the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public in
City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

né Jacobus Maria Govaerts---

has/have issued and signed the foregoing document.

the

owns

Stockholm, 2021-08-05

Ex officio



de Keiser 2021 г.

Ni de Keiser
Deputy Notary Public
Advokat-Notarius Publicus

Tel: 0046-8-20 59 90 - e-mail: info@notariuspublicus.nu
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm

Содержание

1. Наименование и состав аппарата слухового	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	7
3. Обзор аппарата слухового	8
4. Описание медицинского изделия	10
4.1 Состав Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto	16
4.2 Принадлежности Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto	26
4.3 Описание принципов работы	35
4.4.1 Аудиологические измерения	35
4.4.2 Способ применения бандажа головного	35
4.4.3 Способ применения Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto	37
4.4.3.1 Элемент питания	37
4.4.3.2 Крышка отсека элемента питания с блокировкой	38
4.4.3.3 Включение/выключение и режим ожидания	39
4.4.3.4 Установка аппарата слухового	40
4.4.3.5 LED индикатор	41
4.4.3.6 Регулятор громкости	42
4.4.3.7 Функция обучения	43
4.4.4 Настройка. Этапы настройки	44
4.4.5 Руководство по настройке	44
5. Общие неисправности. Способы устранения неисправностей	48
6. Требование безопасности	48
7. Анализ рисков	49
8. Схема производственного процесса	52
9. Анализ рисков	53
10. Требования охраны окружающей среды, утилизация	53
11. Стерилизация и дезинфекция	53
12. Процедуры ежедневной очистки	54
13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	55
14. Упаковка, маркировка	55
15. Техническое обслуживание и ремонт	57
16. Срок годности	57
17. Гарантия производителя	57
18. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	58
19. Требования охраны окружающей среды, утилизация	58
20. Список применяемых стандартов	58



Введение

Настоящее руководство распространяется на аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto с принадлежностями в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 (далее аппарат слуховой) и содержит информацию, необходимую для правильной эксплуатации и технического обслуживания аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto с принадлежностями.

Внимательно прочитайте руководство, чтобы использовать все доступные возможности аппарата слухового. Обратите особое внимание на предупреждения, информацию, выделенную в качестве особенно важной и инструкции по гигиене аппарата слухового и принадлежностей. Обсудите все вопросы и проблемы со специалистами сурдологического центра. Соблюдайте и выполняйте рекомендации по обслуживанию аппарата слухового, приведенные в данном руководстве.



1.Наименование и состав аппарата слухового

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto , с принадлежностями:

1.1 Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3, в составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3
2. Бандаж головной мягкий – при необходимости
3. Коннектор звуковой – при необходимости
4. Элемент питания – до 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) – при необходимости
6. Футляр для аппарата слухового
7. Наклейка – 24 шт.
8. Отвертка универсальная
9. Петля страховочная
10. Держатель тестовый
11. Крышка внешняя – до 2 шт.
12. Чехол силиконовый
13. Упаковка
14. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

- 1 Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) –при необходимости
- 2 Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0) – при необходимости
3. Адаптер телефонный (ConnectLine PhoneAdapter2.0) – при необходимости
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone) – при необходимости
5. Оголовье – при необходимости
6. Оголовье тестовое – при необходимости
- 7 Контейнер для сушки – при необходимости
- 8 Щеточка чистящая - при необходимости

1.2 Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power, в составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Power
2. Бандаж головной мягкий – при необходимости
- 3 Коннектор звуковой – при необходимости
4. Элемент питания – до 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) – при необходимости
6. Футляр для аппарата слухового
7. Наклейка – 24 шт.
8. Отвертка универсальная
9. Петля страховочная
10. Держатель тестовый
11. Крышка внешняя – до 2 шт.
- 12 Чехол силиконовый
- 13 Упаковка
14. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) – при необходимости



2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0) – при необходимости
3. Адаптер телефонный (ConnectLine 2.0) – при необходимости
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone) – при необходимости
5. Оголовье – при необходимости
6. Оголовье тестовое – при необходимости
7. Контейнер для сушки – при необходимости
8. Щеточка чистящая – при необходимости

1.3 Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power, в составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 3 Super Power
2. Бандаж головной мягкий – при необходимости
3. Коннектор звуковой – при необходимости
4. Элемент питания - до 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2016.1 и выше на CD-ROM диске) – при необходимости
6. Футляр для аппарата слухового
7. Наклейка – до 24 шт.
8. Отвертка универсальная
9. Петля страховочная.
10. Держатель тестовый
11. Крышка внешняя 2 шт.
12. Чехол силиконовый
13. Упаковка
14. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) – при необходимости
2. Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0) – при необходимости
3. Адаптер телефонный (ConnectLine Phone 2.0) – при необходимости
4. Микрофон выносной (ConnectLine microphone) – при необходимости
5. Оголовье – при необходимости
6. Оголовье тестовое – при необходимости
7. Контейнер для сушки – при необходимости
8. Щеточка чистящая – при необходимости

1.4 Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4, в составе:

1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4
2. Бандаж головной мягкий – при необходимости
3. Коннектор звуковой – при необходимости
4. Элемент питания – до 6 шт.
5. Программа для настройки (Genie Medical версия 2019.1 и выше на флеш накопителе /DVD) – при необходимости
6. Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов-(при необходимости)
7. Футляр для аппарата слухового
8. Наклейка – до 25 шт.
9. Отвертка универсальная – до 2 шт.
10. Петля страховочная.
11. Крышка внешняя -2 шт.
12. Чехол силиконовый
13. Заглушка для гнезда программирования – 3 шт.



14. Комплект для батарейного отсека с защитой от несанкционированного доступа – при необходимости
15. Комплект для батарейного отсека – при необходимости
16. Держатель тестовый
17. Упаковка
18. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Пульт дистанционного управления (Remote Control 3.0) – при необходимости
2. Оголовье – при необходимости
3. Оголовье тестовое – при необходимости
4. Контейнер для сушки – при необходимости
5. Адаптер телевизионный (TV adapter 3.0) – при необходимости
6. Микрофон беспроводной дистанционный (ConnectClip) – при необходимости
7. Передатчик EduMic – при необходимости
8. Блютуз адаптер с функцией USB /BTД 800 USB dongle– при необходимости
9. Щеточка чистящая – при необходимости

Ряд составных частей и принадлежностей уже зарегистрированных на территории РФ:

Наклейка - 24 шт. №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г. (для моделей Ponto3)
Элемент питания - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Футляр для аппарата слухового-№РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Отвертка универсальная - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Крышка внешняя - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Петля страховочная - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Держатель тестовый - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Чехол силиконовый - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г. (для моделей Ponto3)
Щеточка чистящая - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Оголовье - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Оголовье тестовое - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Бандаж головной мягкий - №РЗН2018/6771 от 25 января 2018г.
Пульт дистанционного управления (Remote Control 3.0) – РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018г.
ТВ адаптер (TV Adapter 3.0)- РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018г.;
Программное обеспечение «Oticon Op» для смартфонов - РЗН 2018/7831 от 26 ноября 2018г.



2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик и Производитель:

Oticon Medical AB (Отикон Медикал АБ),
Швеция

Адрес: Datavägen 37 B, 436 32 Askim, Sweden;

тел.: + 46 317 486 100, факс: + 46 316 877 56

E-mail: info@oticonmedical.com

Место производства:

1. Oticon Medical AB (Отикон Медикал АБ), Швеция, Адрес: Datavägen 37 B, 436 32 Askim, Sweden; тел.:+46 317 486100, факс+4631687756, E-mail:info@oticonmedical.com

2. ООО «ОТОПРОМ», Россия Адрес: Россия, 141190, МО, г. Фрязино, Заводской проезд, д.3, помещение 4.

Тел/факс: 8(495) 143 88 20, E-mail: otoprom@bk.ru

Заявитель (уполномоченный представитель):

ООО «ОТОПРОМ», Россия Адрес: Россия, 141190, МО, г. Фрязино, ул. Заводской проезд, д.3, помещение 4.

тел/факс: + 7(495) 143 88 20, E-mail: info@otoprom.ru



3. Обзор аппарата слухового

Настоящее руководство распространяется на аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto с принадлежностями в вариантах исполнения: Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4. Аппарат слуховой соединяется с бандажом головным и пользователь соединяет и разъединяет его самостоятельно.

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto предназначен для улучшения слуха у пациентов с кондуктивной или смешанной потерей слуха или односторонней глухотой. Он разработан таким образом, чтобы его можно было оптимизировать индивидуально для каждого человека.

Бандаж головной предназначен для людей, которые не имплантированы (или по какой-то причине не могут быть имплантированы).

Показания

Хронический отит: вместо ухудшающих состояние проблем с инфекциями и раздражением, к которым приводит использование традиционных слуховых аппаратов, блокирующих наружный слуховой проход, аппарат слуховой костной проводимости Ponto обеспечивает высокое качество звука и сохраняет наружный слуховой проход полностью открытым.

Аллергические реакции кожи: когда ушной вкладыш усугубляет имеющиеся проблемы.

Врожденные дефекты: когда слуховые каналы отсутствуют и их невозможно восстановить с помощью хирургического вмешательства.

Стеноз наружного слухового прохода: или предшествующая операция на ухе, не позволяющая носить ушной вкладыш.

Кондуктивная или смешанная потеря слуха: вследствие перенесенного заболевания слуховых косточек, которую нельзя вылечить полностью или до удовлетворительного состояния путем хирургического вмешательства или с использованием обычных слуховых аппаратов.

Нейросенсорная глухота одного уха и кондуктивная потеря слуха другого уха: когда хирургическая операция уха с кондуктивной потерей слуха характеризуется высокой степенью риска.

Односторонняя нейросенсорная глухота: явившаяся следствием выполнения хирургической процедуры по удалению акустической невриномы, внезапная глухота или другие факторы, а также когда система воздушной проводимости CROS не подходит или у пользователя нет желания ее использовать.

Противопоказания

Использование слухового аппарата на бандаже не противопоказано ни для какого возраста в любой стране.

Побочные эффекты

В редких случаях, материалы, содержащиеся в аппарате слуховом, могут раздражать кожу. В случаях появления побочных эффектов получите консультацию у специалиста.

Возможные побочные явления

Помехи - ваш аппарат прошел все тесты на помехоустойчивость в соответствии с самыми строгими международными стандартами. Но в результате новых технических разработок постоянно появляются все новые устройства, которые могут создавать электромагнитное излучение, вызывающее непредвиденные помехи в слуховых аппаратах. В случае появления помех, увеличьте расстояние между слуховым аппаратом и этим устройством.



Использование в самолете - ваш слуховой аппарат содержит Bluetooth модуль. Когда вы находитесь в самолете необходимо включать Авиарежим, за исключением тех случаев, когда использование Bluetooth не запрещено.

Подключение к внешнему оборудованию – безопасность слухового аппарата при подключении внешних устройств при подключении USB кабеля или прямого подключения определена внешним устройством. При подключении к внешнему оборудованию, имеющему подключение к электрической розетке, оно должно соответствовать следующим или аналогичным стандартам ГОСТ IEC-60065, ГОСТ IEC-60950 – 1.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемые пользователи - пациент, с кондуктивной или смешанной потерей слуха или односторонней глухотой, носящий аппарат слуховой костной проводимости имплантируемый Ponto.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Усиление аппарата настроено и оптимизировано индивидуально для Вашего слуха специалистом по слуховым аппаратам.



3.1 Описание медицинского изделия

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto в вариантах исполнения: Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 содержит электромагнитный конвертер (вибратор), программируемую платформу обработки звука и мгновенной связи. Для питания используется стандартная цинковая батарейка для слуховых аппаратов. Батарейку можно заменить, разблокировав и сняв крышку с отсека для батареек. Аппарат слуховой снабжен программным интерфейсом для слуховых аппаратов. Опции регулировки громкости и выбора программ позволяют корректировать звук. У модели Ponto 4 отсутствует регулировка громкости и кнопка выбора программы. Аппарат слуховой Ponto настраивается сурдологами в соответствии с индивидуальной аудиограммой пользователя, измеряет пороги костной проводимости (BC), самостоятельно вырабатывая чистые тоны (BC аудиометрия на месте).

Серийный номер аппарата слухового находится на крышке отсека элемента питания. Номер слухового аппарата идентифицируется при подключении аппарата слухового к программе настройки.

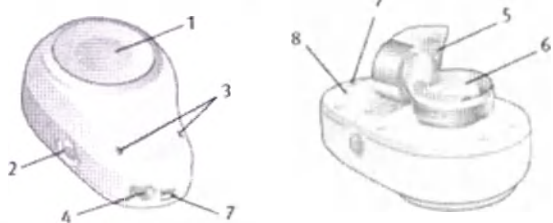
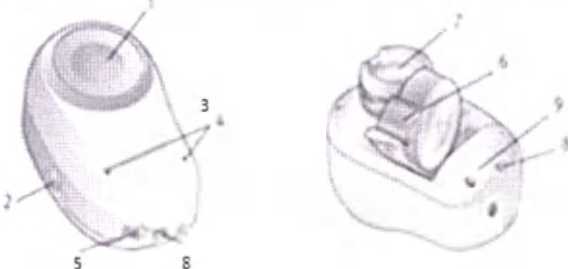
Существует правосторонняя или левосторонняя версия аппарата слухового Ponto. Каждый аппарат помечен буквой L (левый) или R (правый) на крышке отсека элемента питания для облегчения идентификации (для исполнений Ponto 3).

Слуховой аппарат модели Ponto 4 совместим с устройством iPhone и позволяет проводить прямую коммуникацию и управление iPhone, iPad или iPod touch.

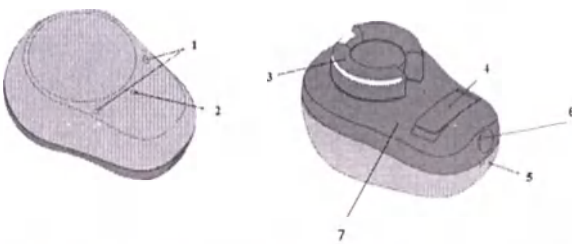
Примечание: Для содействия в использовании этих продуктов со своим слуховым аппаратом, пожалуйста, свяжитесь со своим специалистом по проблемам слуха или посетите сайт: www.oticonmedical.com/wireless-connectivity.

Схематическое изображение и краткое описание аппарата слухового Ponto приведено в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Краткое описание	Схематическое изображение
1	1.Кнопка-переключатель для переключения программ и включения режима ожидания/отключения 2.Регулятор громкости 3. Отверстия микрофона 4. Разъем для программирования 5. Крышка отсека элемента питания (вкл./выкл., блокировка) 6. Соединительный элемент (муфта) 7. Отверстие для петли страховочной 8. Место нанесения маркировки	 Схематическое изображение аппарата слухового Ponto 3,
2	1. Кнопка-переключатель для переключения программ и включения режима ожидания/отключения 2. Регулятор громкости 3, 4. Отверстия микрофона 5. Разъем для программирования 6. Крышка отсека элемента питания (вкл./выкл., блокировка) 7. Соединительный элемент (муфта) 8. Отверстие для петли страховочной 9. Место нанесения маркировки	 Схематическое изображение аппарата слухового Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power
3	1. Отверстия для микрофона	



2. Световой индикатор(светодиод) 3. Соединительный элемент (муфта) 4. Крышка отсека элемента питания 5. Отверстие для петли страховочной 6. Заглушка для гнезда программирования, включая левую / правую индикацию 7. Место нанесения маркировки	 Схематическое изображение аппарата слухового Ponto 4
---	--

Основные характеристики аппарата слухового Ponto приведены в таблице 2.

Таблица 2

Технические требования МЭК 60118-9	Ponto 3	Ponto 3 Power	Ponto 3 Super Power	Ponto 4
Диапазон частот	200-9500Гц	260-9600Гц	260-9600Гц	200-9500Гц
Нижнее пороговое значение неискаженного тона (при костной проводимости)	45 дБ	55 дБ	65 дБ	65 дБ
Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 90 дБ УЗД на входе	124дБ (±4дБ)	128дБ(±4дБ)	135дБ(±4дБ)	124 дБ отн. 1 мкН
Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 60 дБ УЗД на входе	107дБ (±4дБ)	116дБ (±4дБ)	125дБ(±4дБ)	108 дБ отн. 1 мкН
Максимальный выходной уровень силы (ВУС) при 50 дБ УЗД на входе	97(±4)	106 (±4)	115 (±4)	98 дБ отн. 1 мкН
Эквивалентный уровень входного шума, дБ	<26 дБ	<26 дБ	<26 дБ	<26 дБ
Стерео потоковое вещание	3,84 МГц	3,84 МГц	3,84 МГц	2,4Гц
Коэффициент гармоник	Не более 3% на частотах выше 600 Гц	Не более 3% на частотах выше 600 Гц	Не более 3% на частотах выше 600 Гц	Не более 1% на частотах 3200Гц
Время срабатывания АРУ	не более 6 мс	не более 6 мс	не более 6 мс	не более 8 мс
Тип элемента питания	13	675	675	312
Ток потребления, в тишине	1.3мА ±0,1%	1.35мА±0,1 %	3.60мА±1%	1.40 мА±1%
Ток потребления в обычных условиях	1.55мА±0,1%	2.2мА±1%	6.8мА±1%	1.50 мА±1%
Напряжение батарейки	1.1.-1.45В	1.1-1.45В	1.1-1.45В	1.1-1.5В
Масса , без элемента питания	14г(±0.5г)	17г(±0.5г)	17г(±0.5г)	13.2 г(±0.5г)
Тип элемента питания	13	675	675	312
Средний срок службы батарей (часы)	70-130	70-150	35-80	48-70
Задержка обработки	6 мс	6 мс	6 мс	6 мс



Габаритные размеры, мм (ШхДхВ)	34 x 21 x 14 (±0.2)	34 x 21 x 14 (±0.2)	34 x 21 x 14 (±0.2)	26 x 19 x 11 мм
IEC 60118-13:2016 Уровень связанных со входом помех	41/43 дБ УЗД	30/53 дБ УЗД	30/53 дБ УЗД	35/25/20 дБ УЗД
Условия хранения и транспортировки	Температура хранения и транспортиро вки: от -30°C до +60°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Температура хранения и транспортиро вки: от -30°C до +60°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферно е давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Температура хранения и транспортиро вки: от -30°C до +60°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферно е давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Температура хранения и транспортиро вки: от -30°C до +60°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
Условия эксплуатации	Рабочая температура: от 5°C до 40°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Рабочая температура: от 5°C до 40°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферно е давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Рабочая температура: от 5°C до 40°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферно е давление: 700 ГПа до 1060 ГПа	Рабочая температура: от 5°C до 40°C Относительна я влажность: от 0 до 90% Атмосферное давление: 700 ГПа до 1060 ГПа
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	Изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В			
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IPX0			
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не пригодно для работы в среде с повышенным содержанием кислорода			
Режим работы	Изделие с продолжительным режимом работы			
Функциональные возможности				
Кол-во звуковых каналов обработки	15	15	15	16
Многополосная адаптивная направленность	Автомати- ческая	Автомати- ческая	Автоматичес кая	Автоматичес кая
OpenSound Navigator – навигатор окружающих звуков	-	-	-	√
Feedback shield LX – предотвращение обратной связи	√	√	√	√



Clear Dynamics – улучшение звука в динамическом диапазоне	-	-	-	√
Wind Noise Management – управление шумов ветра	-	-	-	√
Free Focus – свободный фокус	√	√	√	√
Inium Sense – обратная связь	√	√	√	-
Wind Noise Reduction – снижение шума ветра	√	√	√	√
Speech Guard – защита речи	√	√	√	√
Tri-state Noise Reduction Трехрежимное снижение шума	√	√	√	√
Battery management system – система управления батареями	√	√	√	√
Binaural Processing- Бинауральная обработка	√	√	√	√
Feedback Manager –система подавления обратной связи	√	√	√	√
Data Logging – регистрация данных	√	√	√	√
Функция обучения	√	√	√	√
Кнопка переключения	√	√	√	-
Поддерживаемая платформа	Inium Sense	Inium Sense	Inium Sense	Velox S
Возможности подключения				
Беспроводная связь (Bluetooth)	3,84 кГц	3,84 кГц	3,84 кГц	2.4 ГГц
Приложение Oticon ON	-	-	-	√
Пульт дистанционного управления (Remote Control 3.0)	-	-	-	√
Адаптер телевизионный (TV adapter 3.0)	-	-	-	√
Микрофон беспроводной дистанционный (ConnectClip)	-	-	-	√
Передатчик EduMic	-	-	-	√
USB Адаптер BTД 800	-	-	-	√
Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer)	√	√	√	-
Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter2.0)	√	√	√	-
Адаптер телефонный	√	√	√	-



(ConnectLine Phone 2.0)				
Микрофон выносной (ConnectLine microphone)	√	√	√	-

Технология «OpenSound Navigator» обеспечивает лучшую разборчивость речи благодаря непрерывному анализу обстановки, динамически фокусируясь на источниках звука и убирая мешающий шум.

Предотвращение обратной связи «Feedback shield LX»- Эта функция обеспечит предотвращает явление обратной связи даже в самой сложной акустической обстановке, а в случае появления - подавляет ее, при этом не искажая звук и не уменьшая усиление.

Многополосная адаптивная направленность-исходя из того, какой режим обеспечивает наилучшее соотношение сигнал-шум, будет автоматически выбран один из трех режимов: объемное звучание, раздельная направленность или полная направленность).

Система направленности «Free Focus» -поддерживает способность мозга фокусироваться, помогая ему ориентироваться и разделять звуки. Функция имеет несколько автоматических режимов работы направленных микрофонов, что позволяет сфокусировать внимание пользователя на тех звуках, которые для него важны, а также помогает свободно переключиться с одной беседы на другую.

Трехрежимное снижение шума «Tri-state Noise Reduction» - различные схемы снижения уровня шума автоматически применяются для передачи речи в шумных и исключительно шумных ситуациях.

Снижение шума ветра «Wind Noise Reduction» -в зависимости от уровня шума ветра, звуки будут ослабляться. Чем больше ветер, тем слабее звук. В программах с автоматической направленностью система снижения шума ветра дополнительно переключает процессор звуковой в режим объемного звучания.

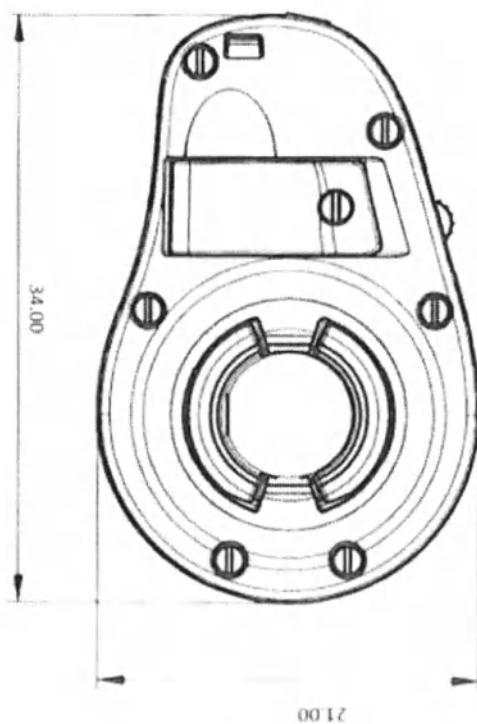
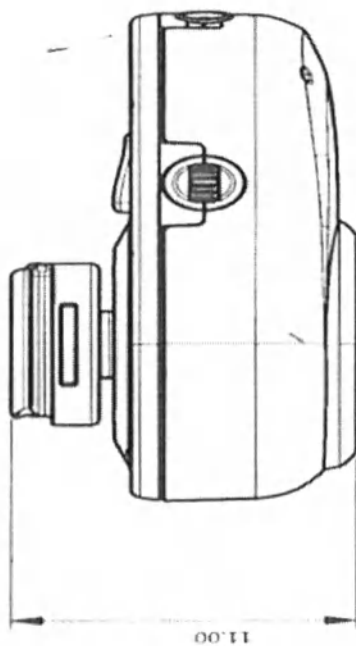
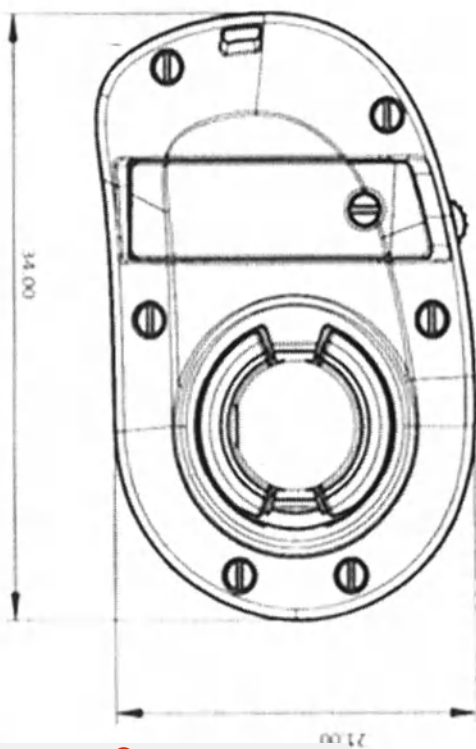
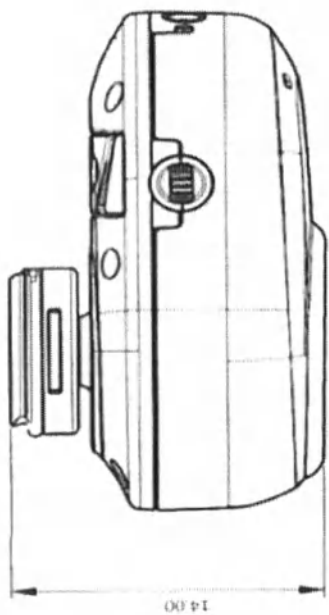
Система подавления обратной связи «Feedback Manager» - система обнаруживает, предотвращает и нейтрализует обратную связь, не ухудшая при этом качество звука. В зависимости от обстановки, система использует наилучшую комбинацию фазовой инверсии в режиме реального времени и частотного сдвига для обеспечения высочайшего качества звучания в любых ситуациях

Бинауральная обработка «Binaural Processing» -для пользователей, которые носят два слуховых аппарата обеспечивает плавную совместную работу двух слуховых аппаратов в реальном времени.

Внешний вид и габаритные размеры аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto приведены в таблице 3

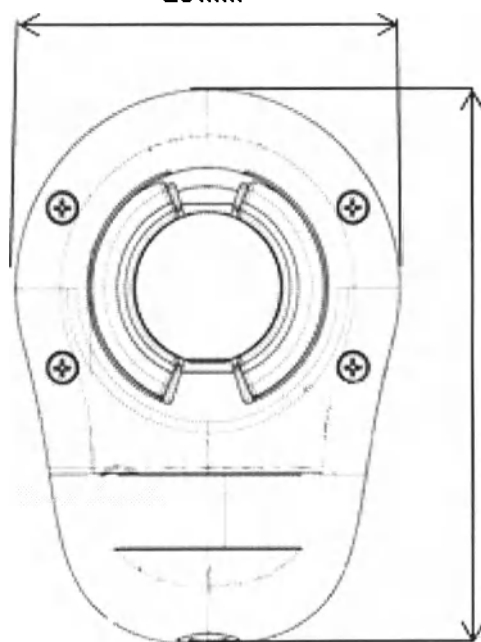
№	Габаритные размеры, мм	№	Габаритные размеры, мм
1	Исполнение Ponto 3	2	Исполнения Ponto 3 Power и Ponto 3 Super Power





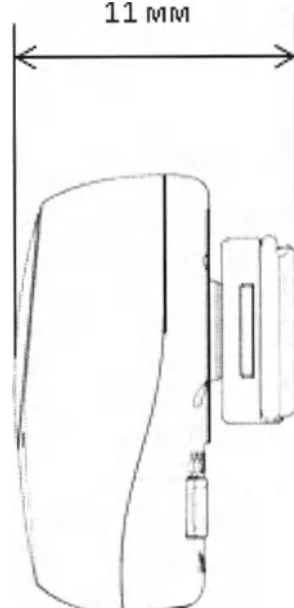
Исполнение Ponto 4

19 mm



24 mm

11 mm



3.2 Состав Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto

3.2.1 Бандаж головной мягкий

Внешний вид бандажа головного приведен на рисунке 1.

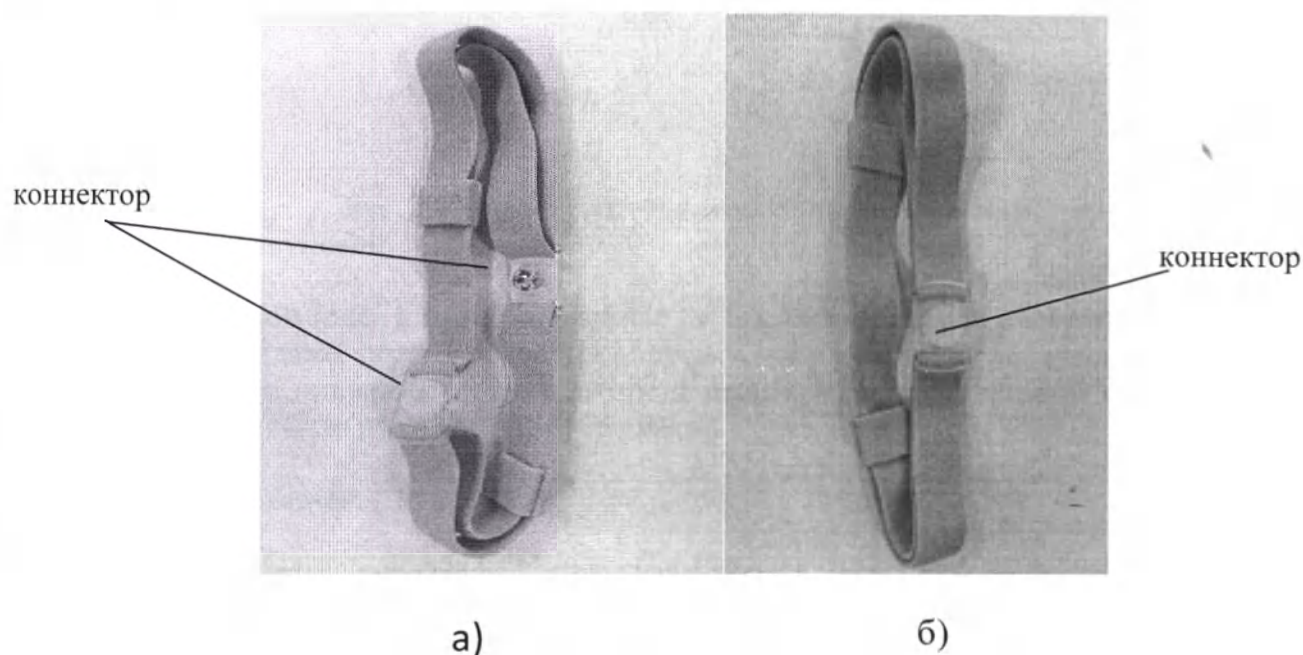


Рис. 1 (а,б) - Внешний вид бандажа головного

Бандаж состоит из регулируемой эластичной ленты с одним или двумя звуковыми коннекторами для слухового аппарата Ponto.

Бандаж имеет функцию безопасности, предотвращающую падение слухового аппарата, при случайном отсоединении от коннекторов.

Аппарат слуховой присоединяется к оголовью или бандажу головному и работает точно так же, как обычный аппарат слуховой костной проводимости.

Бандаж головной предназначен для пользователей, которые еще не имеют (или по какой-либо причине не могут иметь) имплантат, но которые могут воспользоваться преимуществами аппарата слухового костной проводимости.

Параметры бандажа:

Длина окружности: (регулируется): 25 - 52 см (± 1 см)

Ширина: 2 см (± 1 мм)

Время использования бандажа головного— в течение дня .

Материал: тканый, эластичный полиэстер и резиновая ткань

Пример расположения бандажа головного приведен на рисунке 2.





Рис. 2 - Пример расположения биндажа головного

3.2.2 Коннектор звуковой

Коннектор звуковой (рис. 1 а,б) предназначен для использования аппарата слухового Ponto как для ношения на биндаже, так и с головным убором. Для обеспечения наилучшей передачи звука должны использоваться головные уборы с плотной посадкой. Для правильной сборки материал головного убора должен быть не толще 1 мм при сжатии.

3.2.3 Элемент питания

Внешний вид элементов питания приведены на рисунке 3 а,б,в.



Рисунок 3.а - Внешний вид элемента питания для Ponto 3

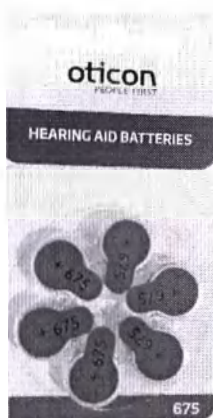


Рис. 3б Внешний элемент питания для Ponto 3 Power

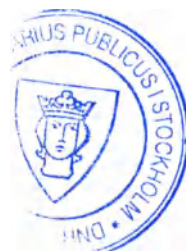




Рисунок 3.в - Внешний вид элемента питания для Ponto 4

Элемент питания - это источник питания аппарата слухового. Средний срок службы элемента питания составляет 80–160 час. для моделей линейки Ponto3, 48-70 час. для модели Ponto 4.

3.2.4 Программа для настройки Genie Medical

а) Программа для настройки Genie Medical, версия 2016.1

Программа для настройки Genie Medical, версия 2016.1 аппаратов слуховых выполняется на универсальных вычислительных устройствах с Microsoft операционной системы Windows:

- Windows 7 (32/64 бит)
- Windows 8 (все выпуски, кроме RT)
- В Windows 10 (32/64 бит)

Системные требования Genie Medical, версия 2016.1:

- 1 ГГц Процессор Pentium или выше (рекомендуется 2 ГГц)
- 512МБ оперативной памяти или выше
- 5 ГБ свободного места на жестком диске
- Разрешение экрана: минимум 1024 x 768 пикселей
- Один порт COM или USB для Hi-Pro или Bluetooth- интерфейс для NOAHlink
- Привод DVD, клавиатура и мышь

б) Программа для настройки Genie Medical, версия 2019.1

Программа установки запустится автоматически, когда вы вставите Genie Medical DVD/USB в дисковод / порт. В противном случае откройте Проводник Windows, перейдите к диску и дважды щелкните ".Setup.exe". Следуйте инструкциям на экране.

Системные требования

Системные требования для установки и использования Genie Medical , версия 2019.1 перечислены ниже:

Требования к программному обеспечению:

- CPU: Intel Core i5, 4 ядра, 2 ГГц или выше
- 4 GB RAM или более
- 8 GB свободного места на жестком диске
- Разрешение экрана: минимум 1280 x 1024 пикселей
- DVD порт или DVD установка
- USB 2.0 порт для USB установок и программирующих устройств
- Клавиатура и компьютерная мышь
- Сtereo или 5.1 объемная звуковая карта (рекомендуется)

Требования к оперативной системе

- Windows 7 SP1 (32/64 bit)
- Windows 8 (все версии кроме RT)



Windows 10 (32/64 bit)

Дополнительные устройства

NOAH 4 (если Genie Medical не запускается автономно)

Браузер для доступа к веб-страницам Oticon Medical

Программа чтения PDF для чтения PDF-документов.

Автономные устройства Genie Medical и базы данных:

Когда Genie Medical работает без NOAH, то есть в автономном режиме, клиентский модуль устанавливается автоматически. Появится дополнительный шаг - органайзер клиента. В клиентском модуле можно ввести демографические данные, такие как имя клиента, дата рождения, адрес и аудиограмма. Данные клиента автоматически сохраняются в базе данных Genie Medical и используются для последующей установки.

Чтобы запустить Genie Medical в автономном режиме, нажмите кнопку Пуск Windows, Программы, Папку Oticon Medical, а затем Genie Medical.

в) Программное обеспечение Oticon ON

Программное обеспечение Oticon ON это приложение, которое позволяет пользователям регулировать уровень громкости и переключаться между приложениями и настройками с помощью смартфона. Программное обеспечение Oticon ON разработано для iPhone, iPad, iPod touch и устройств на Android™ и предлагает простой и незаметный способ управления вашими слуховыми аппаратами. Oticon ON также позволяет управлять неограниченным количеством других устройств посредством IFTTT через интернет.



Рис 4 - Внешний вид приложения «Oticon On» для смартфонов

Программное обеспечение Genie Medical позволяет аудиологу изменять различные параметры обработки сигналов слухового аппарата в соответствии с индивидуальными требованиями и предпочтениями пациента.

3.2.5. Футляр для аппарата слухового

Внешний вид футляра для аппарата слухового приведен на рисунке 5.



Рис. 5 - Внешний вид футляра

Футляр предназначен для хранения аппарата слухового. Футляр изготовлен из прочного пластика и оснащен замком.

Характеристики:

Длина: 85 мм(+1 мм)

Ширина: 60 мм (±1 мм)

Высота 34 мм(±1 мм)

Вес: 65(+1 г)

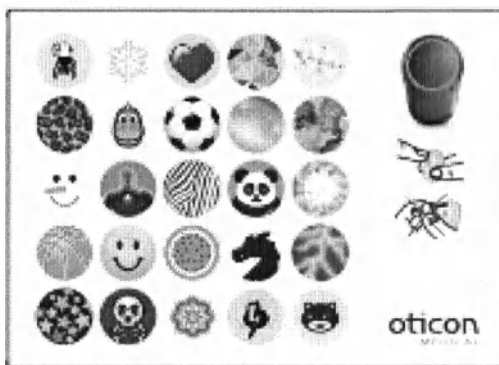
Цвет: белый

3.2.6 Наклейка

Варианты исполнения внешнего вида наклейки приведены на рисунке 6.



Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power



Ponto 4

Рис. 6 – Внешний вид наклейки

Наклейка изменяет внешний вид аппарата слухового Ponto. Кроме корпуса аппарата слухового наклейка используется и для кнопки-переключателя, придавая внешнему виду аппарата слухового индивидуальность.

3.2.7 Отвертка универсальная

Внешний вид инструмента универсального для аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto приведен на рисунке 7.



а) для исполнений Ponto 3



б) для исполнений Ponto 4



Рис. 7 - Внешний вид отвертки универсальной

Отвертка универсальная используется для извлечения аккумулятора из слухового аппарата для моделей Ponto 3:

Размеры: $77 \pm 0,2 \times 9,5 \pm 0,2 \times 7,2 \pm 0,2$ мм

Масса: $8,0 \pm 0,2$ г

Цвет : черный

Отвертка универсальная используется для извлечения аккумулятора из слухового аппарата для Ponto 4:

Длина: 35 мм (± 10 мм), ширина 9 мм (± 10 мм)

Масса: $6,0 \pm 0,2$ г

Цвет : синий

3.2.8 Петля страховочная

Внешний вид петли страховочной для аппарата слухового костной проводимости имплантируемого Ponto представлен на рисунке 8.



Рис. 8 - Внешний вид петли страховочной

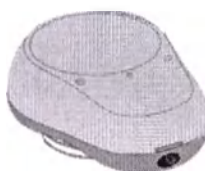
Петля страховочная предназначена для предотвращения падения аппарата слухового Ponto во время спортивных упражнений или в случаях, когда существует риск случайного отсоединения аппарата слухового. Чтобы предотвратить падение, пользователь должен зафиксировать петлю страховочную на аппарате слуховом и на одежде. Новый пользователь должен использовать петлю страховочную, чтобы сформировать привычку носить аппарат слуховой.

Длина с нитью: 250 мм (± 10 мм)

Зажим: длина 39 мм, ширина 13 мм.

Вес: 2 г

Схематическое изображение соединения петли страховочной и аппарата слухового приведено на рисунке 9.



исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power Ponto 3 Super Power

исполнение Ponto 4



Рис. 9 Схематическое изображение соединения петли страховочной и аппарата слухового

Держатель тестовый позволяет слышать с помощью аппарата слухового Ponto, не подключая его к аппарату головного, для этого необходимо соединить держатель тестовый с аппаратом слуховым Ponto и прижать его к голове. Держатель тестовый должен использоваться, чтобы проверять функции аппарата слуховой Ponto друзьям и членам семьи.

Длина: 37 мм (± 0.3 мм)

Диаметр: $\varnothing$ 12 мм (± 1 мм)

Вес: 4.0 г (± 1 г)

4.3.9 Крышка внешняя

На рисунке 10 приведено изображение крышки внешней.

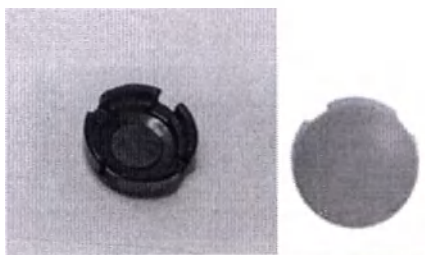


Рис. 10 - Крышка внешняя

Крышка внешняя предназначена для защиты коннектора, когда аппарат слуховой не используется (например, во время нахождения без головного убора).

Диаметр: $\varnothing$ 8.8 мм (± 0.1 мм)

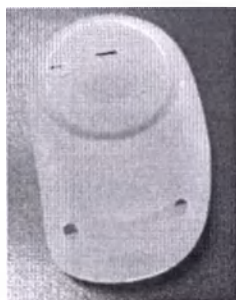
Высота: 3.5 мм (± 1 мм)

Вес: меньше чем 0.1 г

Цветовое исполнение : черный и коричневый.

3.2.10 Чехол силиконовый

Внешний вид чехла силиконового для аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto приведен на рисунке 11.



исполнения Ponto3, Ponto 3 Power Ponto 3 Super Power



исполнение Ponto 4

Рис. 11 - Внешний вид чехла силиконового для аппарата слухового Ponto

Чехол силиконовый используется для защиты аппарата слухового от неблагоприятного внешнего воздействия.

Габаритные размеры для исполнений Ponto 3

Длина: 34 мм (± 1 мм)



Высота: 12 мм (± 1 мм)

Вес: 1 г (± 1 г)

Цвет: оранжевый, синий, желтый, розовый, голубой

Габаритные размеры для исполнений Ponto 4

Длина: 32 мм (± 1 мм)

Ширина: 20 мм (± 1 мм)

Высота: 10 мм (± 1 мм)

Вес: 1 г (± 1 г)

Цвет: синий, розовый, черный, зеленый, красный, желтый, фиолетовый, голубой

3.2.11 Заглушка для гнезда программирования

Заклепка для гнезда программирования предусмотрена для исполнения Ponto 4

Внешний вид заклепки для гнезда программирования, включая левую / правую индикацию приведен на рисунке 12.

Заклепка для гнезда
программирования



Заклепка для гнезда
программирования красная

Заклепка для гнезда
программирования синяя

Рис. 12 - Заклепка для гнезда программирования

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto 4 не привязан к месту установки и может быть запрограммирован как на левую, так и на правую сторону специалистом по слухопротезированию. Для того, чтобы различать принадлежность аппарата к левой или правой стороне, необходимо вставить заклепки соответствующего цвета в гнездо программирования.

3.2.12 Комплект батарейного отсека

Комплект батарейного отсека предусмотрен для исполнения Ponto 4.

Можно использовать батарейный отсек как с защитой от несакционированного доступа, так и без защиты.

а) комплект батарейного отсека без защиты состоит из трех батарейных отсеков с защелкой, универсального инструмента и короткой инструкции.

Длина: 35 мм (± 10 мм), ширина 9 мм (± 10 мм)

Цвет: черный

Внешний вид приведен на рисунке 13 а.





Рис. 13а Внешний вид комплекта батарейного отсека без защиты

б) Комплект батарейного отсека с защитой состоит из трех батарейных отсеков с замком, устойчивым к взлому, инструмента для замены батарейного отсека и короткой инструкции.



Рис. 13б Внешний вид комплекта батарейного отсека с защитой

Длина: 35 мм (± 10 мм), ширина 9 мм (± 10 мм)

Цвет: синий, черный

3.3 Принадлежности Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto

3.3.1 Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer)

Внешний вид пульта дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) и его составные части приведен на рисунке 14.

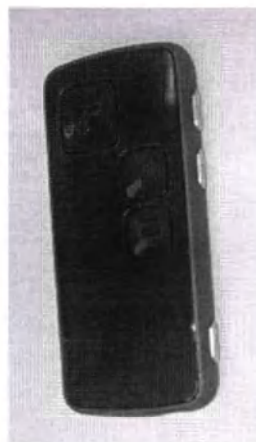
Пульт укомплектован шейной петлей, зарядкой, стерео кабелем и кабелем-разветвителем.

Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) обеспечивает беспроводное присоединение аппарата слухового Ponto 3, Ponto 3 Power и Ponto 3 Super Power к различным аудио источникам и передает звуковой сигнал.

Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) носят на шее. На нем имеется три кнопки с основными функциями: телефон, телевидение и микрофон. Цветовое исполнение черный /белый.

Помимо беспроводного Bluetooth передатчика, медицинский стример Oticon содержит радиопередатчик, использующий технологию магнитной индукции ближнего действия, работающий на частоте 3,84 МГц. Напряженность магнитного поля индуктивного передатчика составляет < -15 дБ мкА /м .





Пульт дистанционного управления (Oticon Medical Streamer)



Рис. 14 - Внешний вид пульта дистанционного управления и составных частей (Oticon Medical Streamer)

Безопасность подзарядки аккумуляторов с помощью USB-разъема определяется внешним оборудованием. При подключении USB-разъема к сетевому оборудованию это оборудование должно соответствовать стандартам ГОСТ IEC-60065, ГОСТ IEC-60950-1, ГОСТ Р IEC-60601 или другим соответствующим стандартам безопасности.

Шаг полосы частот 1 МГц.

Вес 40 гр

Габаритные размеры : 80x14x38±10%

Цвет черный , белый

3.3.2 Пульт дистанционного управления Remote Control 3.0

Пульт дистанционного управления Remote Control 3.0 применяется в модели Ponto 4. Внешний вид пульта дистанционного управления (Remote Control) приведен на рисунке 15. Дистанционное управление может быть использовано для регулировки громкости, отключения звука и изменения программы слухового аппарата Ponto 4 .

Пульт дистанционного управления дает пользователям возможность незаметно управлять Ponto 4. Пользователи могут легко регулировать громкость, переключаться между программами или управлять источниками подключения. Простой и легкий в использовании пульт дистанционного управления особенно полезен для пользователей, испытывающих трудности с моторикой.

Радиус действия беспроводной связи слухового аппарата составляет 1,8 м. при использовании собственного Bluetooth протокола Oticon.



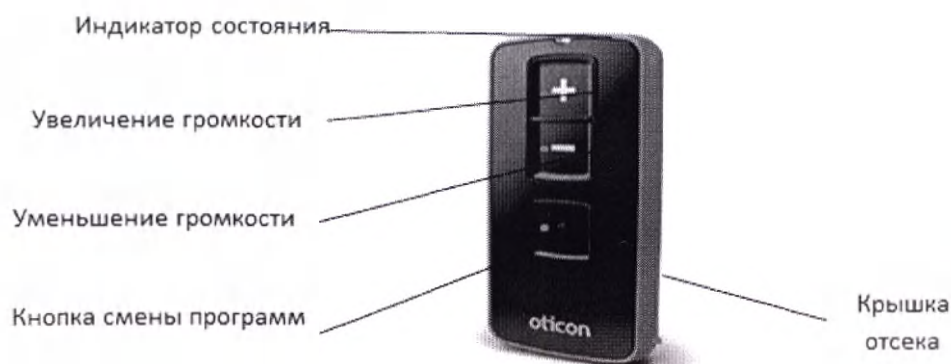


Рис. 15 - Внешний вид пульта дистанционного управления (Remote Control 3.0)

Габаритные размеры: 75,3 x 35 x 12 мм

Вес 32,7 г (вкл. батареек)

Питание от батареи 2 x АААА

Срок действия батареи 12 месяцев

Диапазон передачи до 1,8 м

Индикатор состояния :зеленый LED индикатор

Несущая частота: беспроводная технология 2,4 ГГц (ISM диапазон)

Излучение: макс. 10 дБм EIRP

3.3.3 Оголовье тестовое

Внешний вид оголовья тестового приведен на рисунке 16.



Рис. 16 - Внешний вид оголовья тестового

Оголовье тестовое - твердая металлическая оправа, оборудованная основой соединительного механизма. Оголовье тестовое предназначено для проверки аппарата слухового в течение короткого промежутка времени, например, в сурдологическом центре.



Аппарат слуховой подключается к основе соединительного механизма оголовья тестового, которое затем одевается на голову пользователя.

Размеры: $(160 \text{ мм} \pm 0,1 \times 4,0 \pm 0,1 \times 4,5) \pm 0,1 \text{ мм}$

Масса: $0,37 \pm 0,02 \text{ г}$

Примечание: Аппарат слуховой не должен прикасаться к ушной раковине или руке, поскольку это приводит к появлению свистящего звука.

3.3.4 Оголовье

Внешний вид оголовья приведено на рисунке 17.



Рис.17 - Внешний вид оголовья

Оголовье — мягкий вариант металлического обода по сравнению с оголовьем тестовым. Оголовье используется для тестирования аппарата слухового в течение длительного периода времени. Аппарат слуховой подключается к оголовью так же, как к оголовью тестовому.

Размеры: $(160 \text{ мм} \pm 0,1 \times 4,8 \pm 0,1 \times 5,0) \pm 0,1 \text{ мм}$

Масса: $0,68 \pm 0,02 \text{ г}$

3.3.5 Контейнер для сушки

Внешний вид контейнера для сушки представлен на рисунке 18.



Рис. 18 - Внешний вид контейнера для сушки

Контейнер для сушки предназначен для удаления лишней влаги с аппарата слухового. При постоянном использовании контейнер для сушки продлевает срок службы аппарата слухового и элемента питания и сохраняет высокое качество их работы.



3.3.6 Щеточка чистящая

Внешний вид щеточки чистящей приведен на рисунке 19.

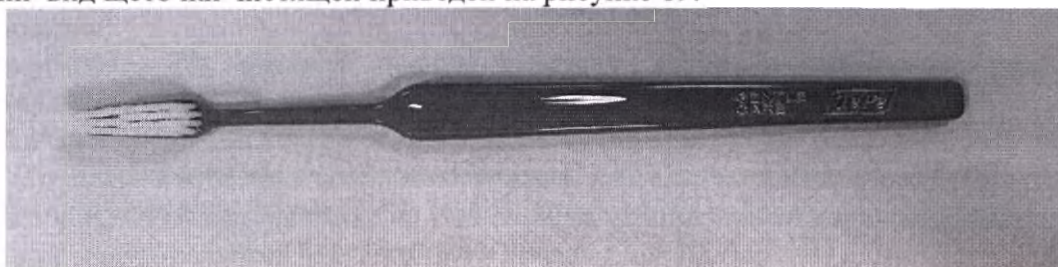


Рис. 19 - Внешний вид щеточки чистящей

Щеточка чистящая используется для очистки коннектора и слухового аппарата.

3.3.7 Адаптер телевизионный ConnectLine TV adapter 2.

Внешний вид адаптера телевизионного ConnectLine TV adapter 2.0 приведен на рисунке 20.



Рис. 20 - Внешний вид адаптера телевизионного (ConnectLine TV adapter 2.0)

Адаптер телевизионный (ConnectLine TV adapter) позволяет пользователю слышать звук телевизионных программ на том уровне громкости, который приемлем для всей семьи. Звук с телевизора поступает на слуховой аппарат через пульт дистанционного управления Oticon Medical Streamer. Адаптер телевизора автоматически соединится со стримером в режиме сопряжения. Входящий телефонный звонок будет иметь приоритет над звуком телевизора.

SelectMe – переключение между двумя или более телевизионными адаптерами. ConnectLine TV adapter – совместим со всеми версиями пульта дистанционного управления Oticon Medical Streamer.

Габаритные размеры 124 x 80 x 21 ± 10 %

Вес 100 г ± 10%

Диапазон беспроводной связи до 30 метров с помощью пульта дистанционного управления Oticon Medical Streamer.

Потребляемая мощность: при холостом ходе 0,3 Вт, при подключении к стримеру 1,0 Вт.

3.3.8 Адаптер телевизионный TV Adapter 3.0

Адаптер телевизионный TV Adapter 3.0 применяется только в модели Ponto 4.

TV Adapter 3.0 беспроводной, передает стереозвук в режиме реального времени с телевизора или домашней развлекательной системы прямо на Ponto 4 на расстоянии до 15 метров.



размеры: 125±0,1 x 80±0,1 x 21±0,1 мм

Масса: 72±0,1 г

Автосопряжение: ТВ адаптер автоматически подключится к слуховым аппаратам находящимся в режиме сопряжения

Автовоспроизведение: ТВ адаптер начнет передачу звука автоматически при определении подходящего аудиосигнала.

ТВ адаптер передаст сигнал на неограниченное количество аппаратов.

ТВ адаптер 3.0 поддерживает все слуховые аппараты с 2.4 ГГц технологией

Аудио/видео вход Аудиовход 3.5 мм (L+R) (при использовании кабеля и переходника)

SCART (L+R) при использовании переходника и кабеля RCA RCA (L+R)

Цифровое стерео TOSLINK (PCM)/Dolby Digital

Выход TOSLINK (буферный выход)

Аудиовход (формат) Аналоговый стереовход (RCA) Стерео/PCM (TOSLINK) Dolby digital® (TOSLINK)

Дальность действия до 15 метров (в зоне прямой видимости)

Время задержки (передача данных с ТВ-адаптера на слуховой аппарат) Аналоговый сигнал: 25 мс

Цифровой сигнал: 28 мс Dolby Digital®: 45 мс

Чувствительность линейного входа 6 дБ Vrms (аналоговый), сопротивление: 10 кОм

Частотный диапазон 10 КГц/стереосигнал

Динамическая самонастройка AGC (для аналоговых входов) (сближение линейного входа до 0 дБ 5 сек)

Индикатор состояния и питания на передней панели

Несущая частота 2.4 ГГц (ISM диапазон)

Излучение Макс 17.1 дБм EIRP. Соответствует всем релевантным стандартам.

Потребление тока: режим ожидания, без передачи звука: 0.8 Вт, передача звука: 1.5 Вт



Рис. 21 - Внешний вид адаптера телевизионного (TV Adapter 3.0)

3.3.9 Микрофон выносной ConnectLine microphone

Микрофон выносной ConnectLine microphone применяется в моделях Ponto3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power.

Внешний вид микрофона выносного (ConnectLine microphone) приведен на рисунке 22.

Микрофон выносной (ConnectLine microphone) — это микрофон с креплением в виде зажима, повышающий понимание речи собеседника в условиях сложной звуковой среды.

Микрофон выносной (ConnectLine microphone) - устройство, которое подключается к пульту дистанционного управления (Oticon Medical Streamer) по беспроводной связи. С его помощью пользователь получает четкий и ясный звук. Микрофон выносной (ConnectLine microphone), позволяет слышать голос собеседника отчетливо и громко непосредственно в аппарате слуховом. Диапазон



беспроводной связи составляет 15 метров. Автоматическое отключение после 30 минут неиспользования. В комплект входит чехол для хранения и защиты микрофона. Встроенный зажим позволяет разместить микрофон практически на любом типе одежды.

Габаритные размеры 46 x 17,3 x 16,5 мм

Вес 13 г.

Источник питания 5В

Срок службы батареи – до 5 час. непрерывной работы

Индикаторы зеленый при включении питания, оранжевый при подключении

Цвет корпуса черный

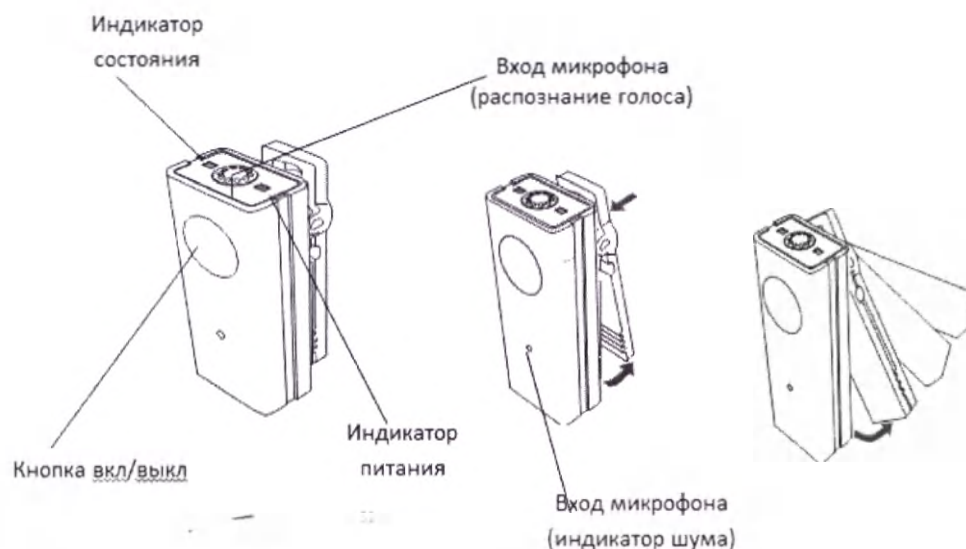


Рис. 22 – Внешний вид микрофона выносного (ConnectLine microphone)

3.3.10 Микрофон беспроводной дистанционный (ConnectClip)

Connect Clip-это промежуточное устройство, которое по беспроводной сети соединяет беспроводные слуховые аппараты Oticon 2.4 ГГц через Bluetooth с большинством мобильных телефонов. Connect Clip может быть сопряжен с большинством мобильных телефонов через Bluetooth, фактически превращая слуховые аппараты в высококачественную гарнитуру. Звук с мобильного телефона передается по беспроводной сети непосредственно на слуховые аппараты, в то время как направленные микрофоны ConnectClip улавливают голос владельца. Иногда бывает трудно выполнить



сопряжения / прямое подключение к встроенному в компьютер устройству Bluetooth. Чтобы преодолеть эти проблемы, ConnectClip можно использовать с USB-адаптером для упрощения подключения. В комплект входит защитный чехол и зарядное устройство. Стандартное ежедневное использование порядка 16 часов: 2 часа потоковой передачи аудио + 2 часа подключения к телефону + 12 часов ожидания. 36 ч ожидания (включено, потоковое вещание отсутствует). Время зарядки 2 часа. Общая продолжительность жизни батареи: 80% емкости осталось после 720 циклов зарядки / перезарядки.



Рис. 23 Внешний вид микрофона беспроводного дистанционного ConnectClip

Беспроводной диапазон 10 метров с устройствами Bluetooth (например, мобильными телефонами) до 20 метров между соединительным зажимом и слуховыми аппаратами.

Аудио полоса 80 Гц-10 кГц

Излучение макс. 17 дБм по ГОСТ Р 52459.6)

Габаритные размеры: 51 x 26 x 16 мм $\pm 0,1$ мм

Вес 30 г $\pm 0,5$ г

3.3.11 Адаптер телефонный (ConnectLine 2.0)

Адаптер телефонный (ConnectLine phone adapter 2.0) применяется во всех моделях Ponto.

Внешний вид адаптера телефонного (ConnectLine phone adapter) представлен на рисунке 24



Рис. 24 Внешний вид адаптера телефонного



Телефонный адаптер предназначен для беспроводной передачи звука от телевизора или других электронных аудиоустройств к слуховым аппаратам. Применяется у детей (> 36 месяцев) и взрослых.

Адаптер телефонный (ConnectLine phone adapter 2.0) подключается к стационарному телефону и аппарату слуховому и работает как беспроводные наушники. Чтобы ответить на телефонный звонок, достаточно нажать кнопку на пульте дистанционного управления (Oticon Medical Streamer).

Адаптер телефонный (ConnectLine phone adapter 2.0) поддерживает входящие и исходящие телефонные вызовы. Во время телефонного звонка аппарат слуховой используется как беспроводная гарнитура, а находящийся на груди дистанционный пульт используется как микрофон.

Размеры: $125 \pm 0,1 \times 80 \pm 0,1 \times 21 \pm 0,1$ мм

Масса: $72 \pm 0,1$ г

3.3.12 Передатчик EduMic

Передатчик EduMic - это дистанционный микрофон с частотой 2,4 ГГц, который осуществляет поддержку детей с потерей слуха, когда расстояние и шум влияют на прослушивание и обучение, например, в типичной обстановке класса. EduMic передает высококачественный звук неограниченному количеству слуховых аппаратов, обеспечивая прямой доступ к голосу учителя для улучшения понимания речи.



Рис. 25 - Внешний вид Передатчика EduMic для Ponto 4

Размеры: $64 \pm 0,1 \times 30 \pm 0,1 \times 15 \pm 0,1$

Вес $30 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

3.3.13 Блютуз адаптер с функцией USB

Блютуз адаптер с функцией USB предназначен для обеспечения быстрого и надежного беспроводного соединения непосредственно между ПК и беспроводными слуховыми аппаратами клиента с частотой 2,4 ГГц. Установочное программное обеспечение, а также легко читаемый светодиодный индикатор позволяют узнать, когда можно начать программирование и сосредоточить все свое внимание на клиенте.



Рис. 26 Блютуз адаптер с функцией USB



Соединение USB 2.0

Габаритные размеры 22 x 16 x 6 мм ± 10%

Масса 2 гр ± 0,1 г

Bluetooth 4.2 Класс мощности 1

Диапазон программирования до 5 м (в прямой видимости) диапазон сопряжения до 30 см

Срок службы 5 лет.

2.3.14 Упаковка

Упаковка предназначена для транспортировки аппарата слухового.

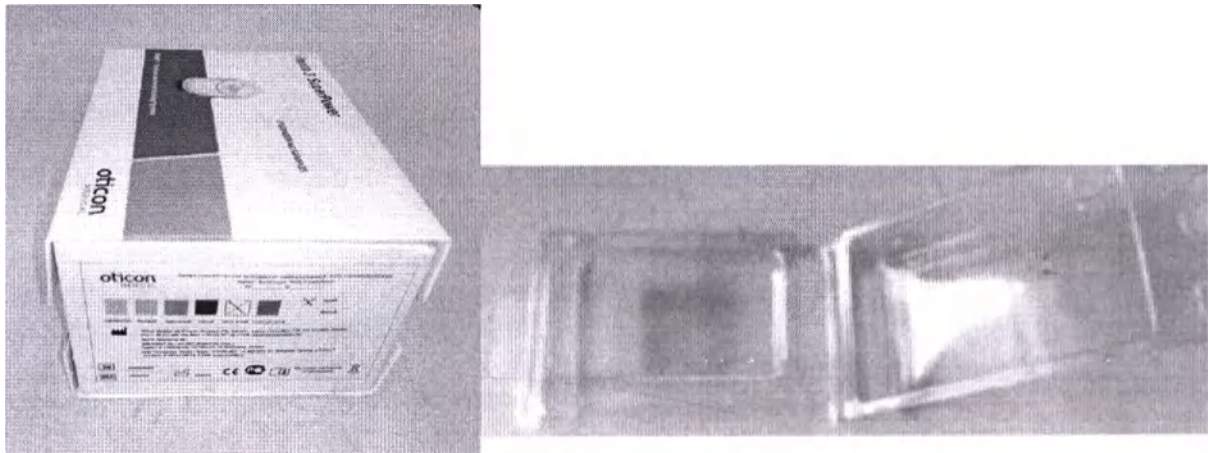


Рис. 27 Внешний вид упаковки

Первичная упаковка состоит из блистерной упаковки, которая вложена в картонную коробку (внешняя потребительская упаковка).

Материал: ПЭТ 0,5мм, антистатический, Размер: 101x62x21мм, Материал: Картон I-SBS-22, Размер: 141x105x65мм

4. Описание принципов работы.

4.1 Аудиологические измерения

Аудиометрия с использованием чистого тона и речи является основным средством измерения, используемым при оценке состояния кандидатов для использования аппарата слухового костной проводимости. Аппарат слуховой работает независимо от костно-воздушного разрыва. Пороговое значение костной проводимости используется для определения подходящего диапазона настройки процессора звукового Ponto.

Пользователи с односторонней нейросенсорной глухотой должны носить аппарат слуховой Ponto на оголовье ежедневно в течение не менее одной недели, чтобы оценить предполагаемые преимущества использования аппарата звукового.

4.2 Способ применения биндажа головного.

Отрегулируйте длину биндажа головного в соответствии с размером головы пользователя. Убедитесь в том, что биндаж головной не слишком туго обхватывает голову, поскольку это может причинить дискомфорт. При оптимальном выборе длины биндажа головного между биндажом головным и головой должен свободно проходить палец.



Установка коннектора:

- определите положение аппарата слухового.
 - установите верхнюю часть коннектора (Е) через бандаж головной.
 - поместите нижнюю часть коннектора (F) в плоскую поверхность, направив штифты вверх.
 - совместите прорези на частях коннектора, слегка нажимая и поворачивая их до тех пор, пока части не будут соединены. Щелчок при правильном соединении укажет, что коннектор на месте.
- Схема установки коннектора приведена на рисунке 28.

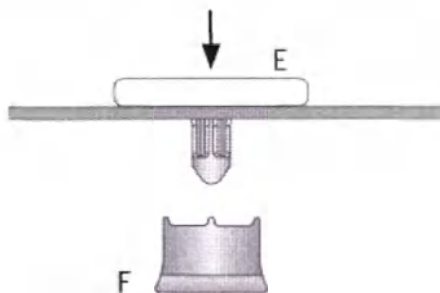


Рис. 28 - Схема установки коннектора

Включите аппарат слуховой, вставив элемент питания и закрыв крышку отсека элемента питания.

Подсоедините аппарат слуховой к коннектору на бандаже головном.

Схема соединения аппарата слухового с коннектором приведена на рисунке 29.

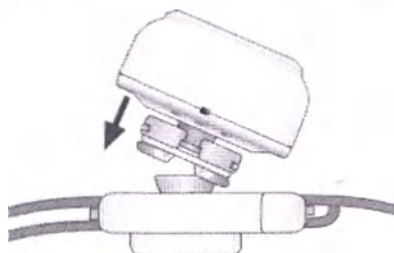


Рис. 29 – Схема соединения аппарата слухового и коннектора

Наденьте бандаж головной на голову. Коннектор должен прилегать вплотную к черепу за ухом, однако можно выбрать любое другое положение в зависимости от ситуации. Не размещайте коннектор у виска, поскольку это может вызвать дискомфорт.

Чтобы исключить обратную связь (свистящий звук), убедитесь в том, что аппарат слуховой ни с чем не соприкасается, включая ушную раковину.

Убедитесь в том, что аппарат слуховой работает.

Пример положения аппарата слухового приведен на рисунке 30.



Рис. 30 – Пример положения аппарата слухового



Носите бандаж головной в течение приблизительно 10-15 минут вначале. Затем — если признаки дискомфорта отсутствуют — постепенно увеличивайте время ношения. Если ношение бандажа головного вызывает дискомфорт, измените положение коннектора. Если проблему решить не удастся, сделайте перерыв на несколько дней.

Во время долгосрочного использования положение бандажа головного /коннектора, должно меняться, чтобы избежать дискомфорта. Если проблема дискомфорта при постоянном ношении сохраняется, сделайте перерыв на несколько дней.

Двусторонняя фиксация аппарата слухового на бандаже головном позволяет одновременно анализировать входные сигналы от обоих слуховых аппаратов (бинауральное слушание). Обработка звуков при бинауральном слушании поддерживает естественное соотношение и натуральную контрастность звуков, улучшает качество звука и речи в шумной обстановке.

При применении одного аппарата слухового костной проводимости для пользователей с двусторонней потерей слуха преимущества будут выше, если он будет помещен на стороне, у которой лучше кохлеарная функция. Если трудно оценить какая сторона лучше, используйте оголовье тестовое.

Помимо аудиологии, необходимо учесть другие факторы, такие как моторику рук, использование косметики, рост волос, образ повседневной жизни, использование телефона.

Проверяйте, чтобы бандаж головной /коннектор правильно размещен и удобен и что аппарат слуховой правильно функционирует перед использованием.

Замените бандаж головной новым, если он потерял свою эластичность.

Бандаж головной с коннектором стирается вручную при 40°C или ниже.

Примечание: Аппарат слуховой не водонепроницаем! Избегайте попадания влаги.

4.3 Способ применения Аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto

4.3.1 Элемент питания

Установка элемента питания

Полностью откройте крышку отсека элемента питания на аппарате слуховом и установите элемент питания с символом плюс, направлением вниз. Пользователь должен использовать только высококачественные элементы питания типа 13 для Ponto 3, Ponto 3 Power и типа 675 для Ponto 3 Super Power, тип 312 для Ponto 4.

Извлечение элемента питания

Откройте крышку отсека элемента питания и извлеките элемент питания. Для удобства извлечения и установки элемента питания, пользователь может использовать отвертку универсальную.

Примечание. Элемент питания должен быть правильно установлен, чтобы избежать любого повреждения отсека. Элемент питания не может быть перезаряжен.

Схема установки элемента питания приведена на рисунке 31 а,б.



Рис. 31 а Схема установки элемента питания для исполнений Ponto 3



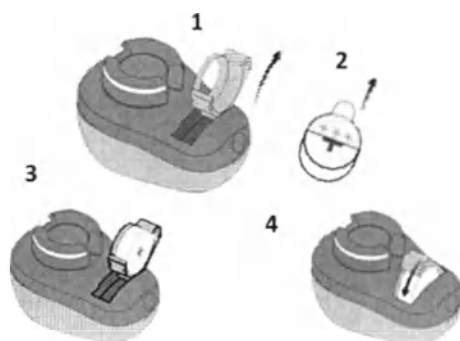


Рис. 31 б – Схема установки элемента питания для исполнения Ponto 4

Индикатор низкого заряда элемента питания

Аппарат слуховой Ponto снабжен функцией индикации заряда элемента питания. Аппарат слуховой издает два сигнальных звука, когда заряд элемента питания подходит к концу или производит четыре сигнальных звука, когда элемент питания полностью разряжен.

4.3.2 Крышка отсека элемента питания с блокировкой

4.3.2.1 Защита элемента питания для исполнений Ponto 3

Чтобы заблокировать крышку, выполните следующее. Убедитесь, что крышка плотно закрыта. Используйте отвертку универсальную для извлечения батарейки, чтобы установить винт блокировки в блокировочное положение.

Чтобы разблокировать крышку, выполните следующее. Используйте отвертку универсальную для извлечения батарейки, чтобы установить винт блокировки в положение разблокировки. Теперь крышку отсека батарейки можно открывать и закрывать как обычно.

Положение винта на крышке отсека элемента питания приведено на рисунке 32

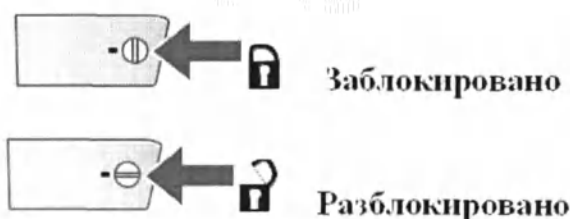


Рис. 32 Положение винта на крышке отсека элемента для исполнений Ponto 3

4.3.2.2 Защита элемента питания для исполнения Ponto 4



Чтобы заблокировать крышку батарейного отсека нужно плавно нажать на нее и крышка защелкнется. Убедитесь, что крышка плотно закрыта.

Чтобы разблокировать защищенный от взлома отсек для элемента питания, вставьте наконечник инструмента в отверстие на левой стороне крышки батарейного отсека. Инструмент служит рычагом, нажмите на рычаг по направлению вниз, чтобы открыть батарейный отсек.

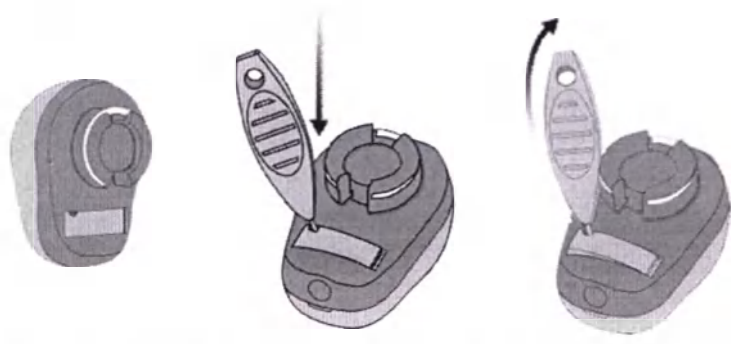


Рис. 33 Схема разблокировки крышки батарейного отсека для исполнения Ponto 4

4.3.3 Включение/выключение и режим ожидания

Включение

Аппарат слуховой включается при закрытии крышки отсека батарейки после звука запуска и задержки в несколько секунд. Благодаря этому пользователь не будет слышать неприятный шум при подключении аппарата слухового.

Выключение

Аппарат слуховой выключается при открытии крышки отсека батарейки. Достаточно открыть крышку отсека батарейки наполовину, батарейка при этом не выпадет. При длительном хранении рекомендуется извлекать батарейку из аппарата слухового.

Внешний вид аппарата слухового в режимах включения/выключения и ожидания приведен на рисунке 34а,б

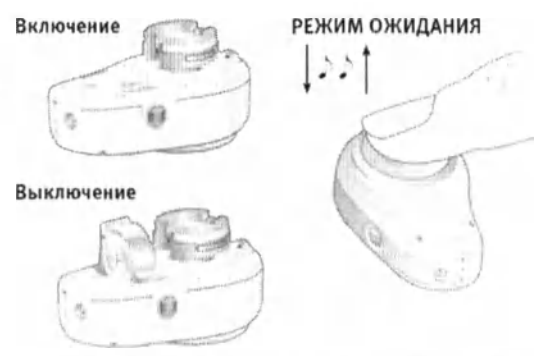


Рис. 34а. Внешний вид аппарата слухового в режимах включения/выключения и ожидания для исполнений Ponto 3



Включение
Закройте отсек
для батарейки с
батарейкой
внутри.



Выключение
Полностью
откройте отсек
для батарейки.



Рис. 346 Внешний вид аппарата слухового в режимах включения/выключения для исполнения Ponto 4

Если требуется отключить аппарат слуховой на непродолжительный промежуток времени, нажмите кнопку-переключатель и удерживайте ее, пока не услышите 2 звуковых сигнала, а затем отпустите кнопку-переключатель. Аппарат перейдет в режим ожидания/заглушения, а для громкости будет установлен нулевой уровень. Чтобы вновь услышать звук, кратко нажмите и отпустите кнопку-переключатель - будут восстановлены предыдущие настройки. Не рекомендуется использовать режим ожидания в течение длительного времени (более 5 часов), поскольку это сократит срок службы батарейки.

Примечание: Функция режима ожидания является необязательной и иногда может отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.

4.3.4 Установка аппарата слухового

Соединение

Для безопасного и легкого подключения аппарата слухового слегка наклоните его и осторожно нажмите, чтобы прикрепить его к коннектору.

Примечание: Не допускайте попадание волос в места соединения аппарата слухового и коннектора.

Схема соединения аппарата слухового с коннектором приведена на рисунке 35.

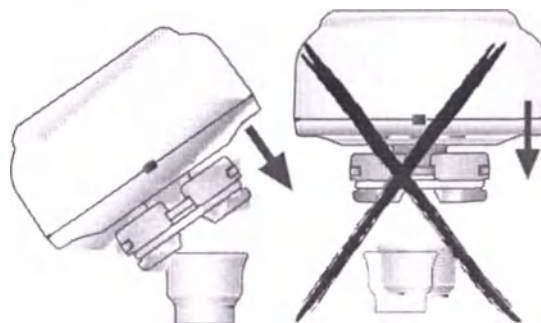


Рис. 35 - Схема соединения аппарата слухового с коннектором



Разъединение

Для безопасного и легкого разъединения аппарата слухового с коннектором слегка наклоните его от коннектора.

Схема разъединения аппарата слухового с коннектором приведена на рисунке 36.

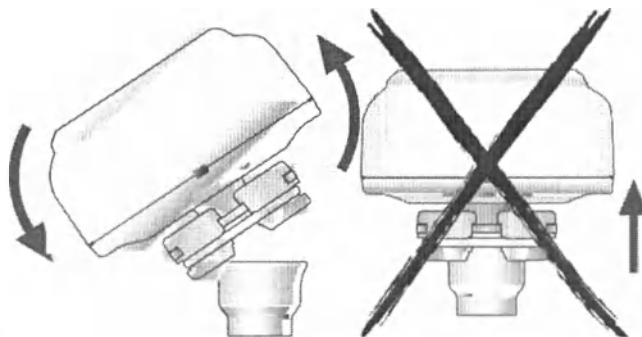


Рис. 36 - Схема разъединения аппарата слухового с коннектором

Правильное положение

Для достижения оптимальной производительности направленной микрофонной системы аппарат слуховой следует располагать вертикально, чтобы микрофоны были направлены вниз, а регулятор громкости был обращен к спине пользователя.

Примечание. Очень важно, чтобы аппарат слуховой не соприкасался ни с чем, например с ухом, волосами или шляпой. Это может привести к появлению свистящего звука.

Правильное положение аппарата слухового относительно уха приведено на рисунке 37а,б.

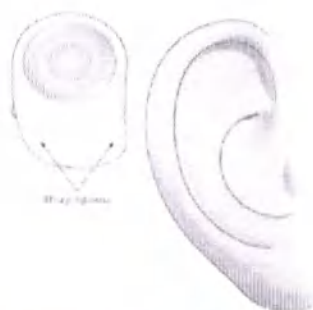


Рис. 37а Правильное положение аппарата слухового относительно уха для исполнений Ponto 3



Рис. 37б Правильное положение аппарата слухового относительно уха для исполнений Ponto 4



4.3.5 LED индикатор

Аппарат слуховой исполнения Ponto 4 оснащен двухцветным светодиодным индикатором, который предоставляет ценную информацию для лиц, обеспечивающих уход. Светодиод предназначен для того, чтобы помочь пользователям и лицам, обеспечивающим уход, одителям и учителям управлять звуковым процессором и получать показания о соответствующих функциях и режимах.

Вы можете активировать соответствующие светодиодные индикаторы в приложении Genie Medical во время сеанса «Завершение установки», нажав «Кнопки и индикаторы», а затем «Визуальные индикаторы» для активации. Светодиод настраивается для личных предпочтений по умолчанию включен для педиатрической аппаратуры.

4.3.6 Регулятор громкости

4.3.6.1 Настройка громкости для исполнений Ponto 3

При вращении регулятора громкости вверх громкость возрастает, вниз – уменьшается.

При вращении регулятора звуковые сигналы свидетельствуют об изменении громкости.

При достижении максимального или минимального уровня громкости звуковые сигналы прекращаются. При прохождении уровня громкости, заданного по умолчанию при запуске, воспроизводятся 2 звуковых сигнала.

Примечание: Функция регулировки громкости может иногда отключаться во время процесса настройки. По возникающим вопросам, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.

Расположение регулятора громкости на процессоре звуковом приведено на рисунке 38.

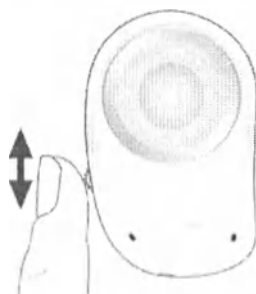


Рис. 38 – Расположение регулятора громкости для исполнений Ponto 3

4.3.6.2 Настройка громкости для исполнений Ponto 4

Громкостью можно управлять с устройства, подключенного по Bluetooth, например, смартфона. Когда громкость меняется, это будет обозначено звуковыми сигналами. Когда максимальная или минимальная громкость достигнута, слышится три звуковых сигнала (рис 39)

При прохождении начальной громкости по умолчанию раздаются два звуковых сигнала.





Рис. 39 Схема настройки громкости для исполнения Ponto 4

4.3.7 Функция обучения

Аппарат слуховой Ponto имеет встроенную функцию обучения для запоминания и воспроизведения ранее использованных регулировок громкости. При включенной функции, аппарат слуховой автоматически регулирует усиление звука, используя регулировки громкости, примененные ранее в разных ситуациях.

Примечание: Функция "обучения" регулировки громкости является необязательной и иногда может отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.

С помощью кнопки-переключателя для аппарата слухового неимплантируемого исполнения Ponto 3 выбирается режим ожидания или изменяется программа прослушивания, если настройка выполнена с использованием нескольких программ.

Для аппарата слухового неимплантируемого исполнения Ponto 4 используйте ваше устройство с Bluetooth подключением, например Смартфон или Механизм дистанционного контроля Remote Control.

Примечание: Количество программ не является обязательным и задается во время процесса настройки.

При кратком нажатии кнопки-переключателя выбора программ, при выборе следующей программы прозвучит соответствующее номеру программы количество звуковых сигналов.

Примечание: При удержании кнопки-переключателя более 2 секунд, аппарат слуховой Ponto перейдет в режим ожидания.

Для облегчения процесса настройки записывайте данные в таблицу 3.

Таблица 3

Программа	Звуковые сигналы	Описание
1	♪	
2	♪♪	
3	♪♪♪	
4	♪♪♪♪	

Примечание: Для заполнения таблицы используйте информацию о программах после консультации в сурдологическом центре.



4.4 Настройка. Этапы настройки

- Индивидуальная настройка с помощью программы для настройки -для моделей Ponto3 - Genie Medical, версия 2016.1 и выше
- для Ponto 4 - Genie Medical, версия 2019.1 и выше
- Просмотр инструкции по эксплуатации вместе с пользователем
- Тренировка подключения и отключения аппарата слухового.
- Испытание работы элементов управления аппарата слухового.
- Акцентирование внимания пользователя на важной информации и предупреждениях.

Аппарат слуховой Ponto настраивается в соответствии с нарушением слуха конкретного пользователя с помощью программы для настройки Genie Medical.

Для настройки должны быть выполнены следующие действия:

- измерение порогового значения слуха пользователя с проведением звука по кости с помощью процессора звукового
- измерение индивидуального порогового значения обратной связи при настройке Ponto в случае наличия проблемы, связанной с обратной связью.

Программа для настройки определит индивидуальное значение регулировки усиления для пользователя.

Затем выполняется дополнительная настройка аппарата слухового и его расширенных функций, а также добавляются индивидуальные программы для оптимизации аппарата слухового для конкретного пользователя. Для получения более подробной информации смотрите руководство Genie Medical по настройке.

Завершите процедуру индивидуальной настройки, указав информацию о настроенных программах в инструкции по эксплуатации аппарата слухового.

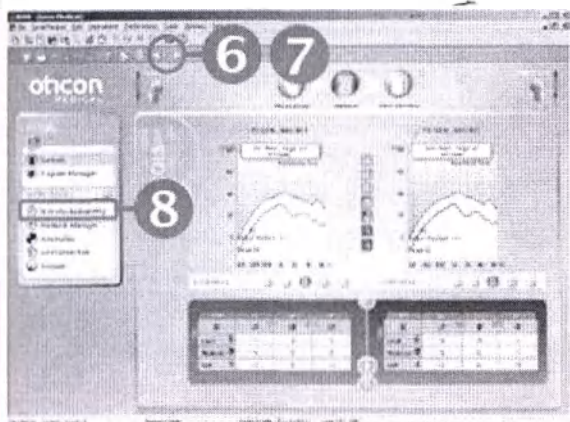
Для подключения аппарата слухового к ПК используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования: HI-PRO (ПУ №РЗН 2019/9508 от 10.01.2020) либо NOAHlink (ПУ № ФСЗ 2008/01828, «Фонак АГ», Швейцария)

4.5 Руководство по настройке

4.5.1 Руководство по настройке для исполнений Ponto 3

Выбор

Настройка



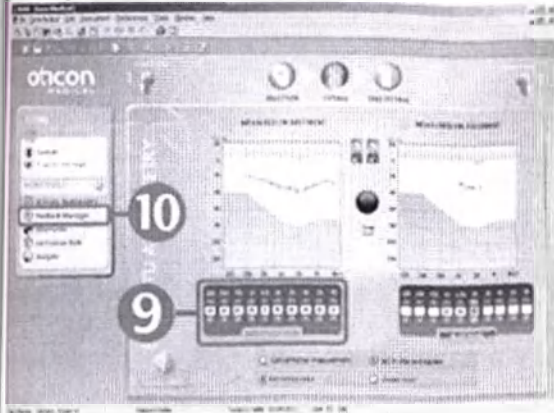
1. Вставьте элемент питания в аппарат слуховой.
2. Подключите аппарат слуховой.
3. Выберите аппарат слуховой: Нажмите кнопки Определить [Detect] и Продолжить [Continue].
4. Тип настройки
 - Односторонняя глухота: Если аппарат слуховой установлен, чтобы стимулировать улитку на другой стороне, установите флажок в поле односторонней глухоты.
 - Аппарат слуховой установлен на бандаж головной, оголовье или тестовое оголовье - установите флажок в поле бандаж головной.
5. Нажмите кнопку: Настройка.
В диалоговом окне "Выберите настройки", выберите Genie Medical.
6. Отключение звука  аппарата слухового.
Поместите прибор на коннектор на бандаже головном.



7. Нажмите: , чтобы включить звук аппарата слухового

8. Нажмите: ВС Аудиометрия на месте.

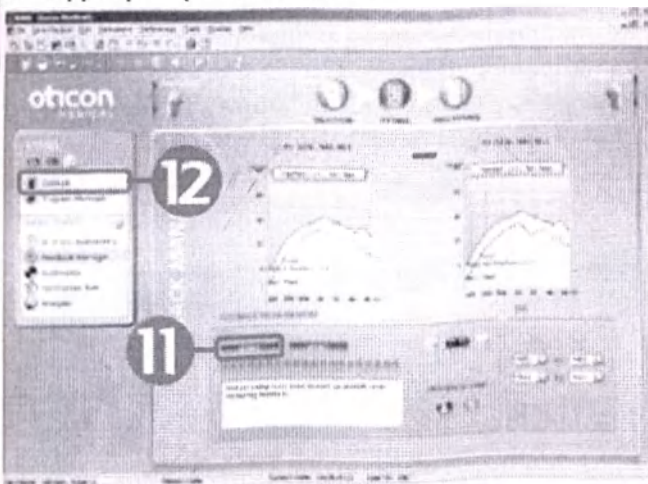
ВС Аудиометрия на месте



9. Проведите ВС измерения на месте.

10. Нажмите кнопку: Менеджер обратной связи [Feedback Manager].

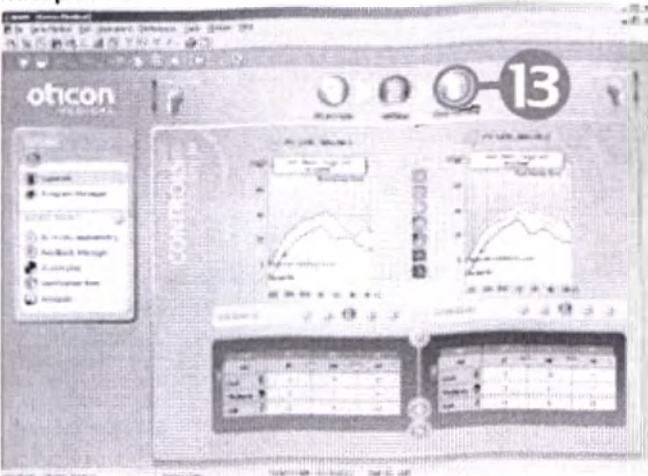
Менеджер обратной связи



11. Нажмите кнопку: Старт [Start], чтобы измерить индивидуальный предел обратной связи.

12. Нажмите кнопку: Управление [Controls] и оцените настройки и, при необходимости, отрегулируйте настройки.

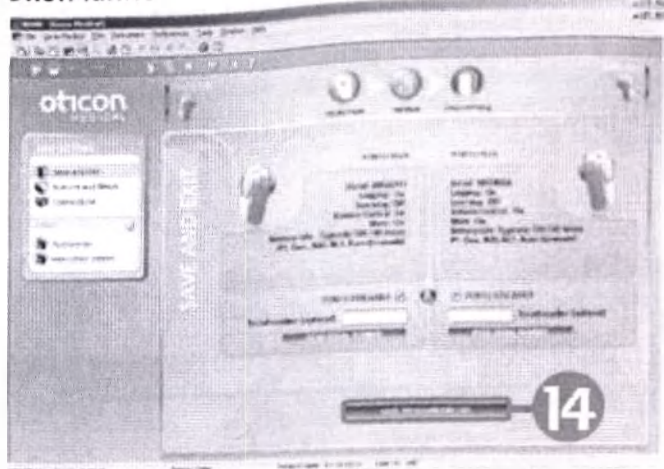
Настройка



13. Нажмите кнопку: Закончить настройку [End Fitting step]



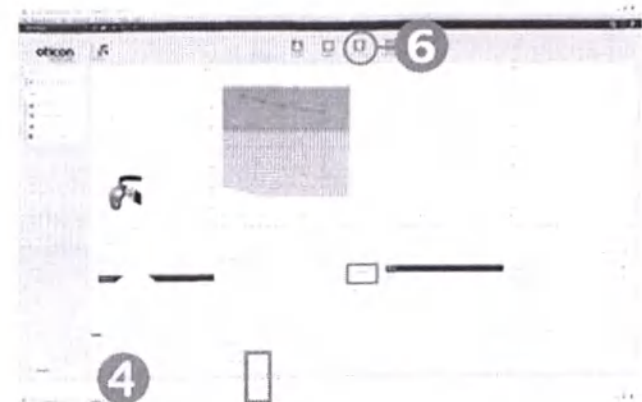
Окончание



14. Нажмите кнопки: Сохранить [Save], Программа [Program] и Выход [Exit].

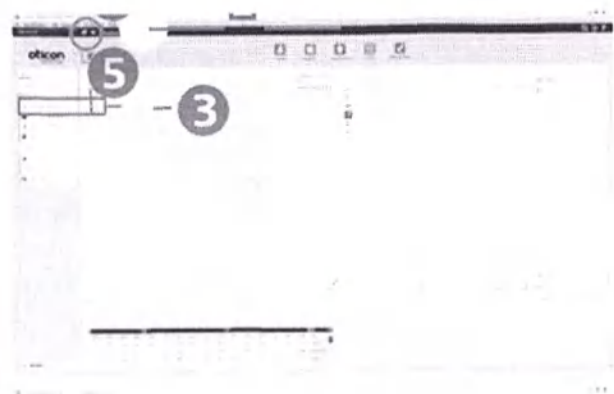
4.5.2 Руководство по настройке для исполнений Ponto 4

Выбор



1. Вставьте элемент питания в аппарат слуховой.
2. Подключите аппарат слуховой.
3. Выберите аппарат слуховой: Нажмите кнопки Определить [Detect] и Продолжить [Continue].
4. Выберите тип потери слуха
 - Кондуктивная/смешанная – если слуховой аппарат подходит для пациента с кондуктивной или смешанной тугоухостью (выбрано по умолчанию).
 - SSD-накопитель – если слуховой аппарат установлен, чтобы стимулировать кохлеарный аппарат на противоположной стороне.

Настройка



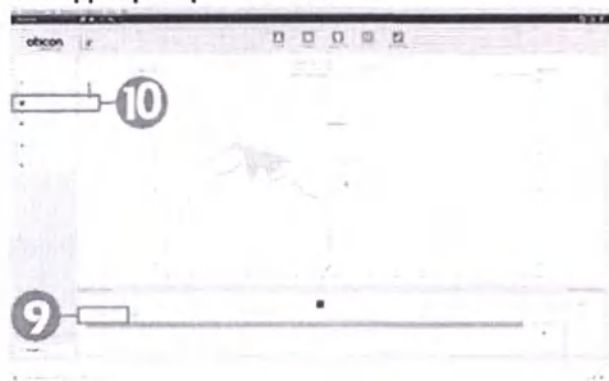
5. Выберите тип соединения
 - Абатмент – если пациент использует слуховой аппарат на имплантате и абатменте (выбран по умолчанию).
 - Бандаж – если слуховой аппарат установлен на бандаже или оголовье.
6. Нажмите кнопку: Настройка. В диалоговом окне "Выберите настройки", выберите Genie Medical.
7. Подключите аппарат слуховой к абатменту пациента. Заглушите слуховой аппарат, если необходимо избежать обратной связи. Включите звук, когда



устройство подключено.

8. Нажмите кнопку: Менеджер обратной связи [Feedback Manager].

Менеджер обратной связи

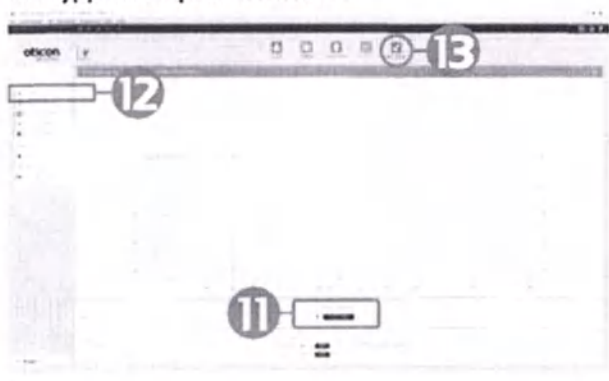


9. Нажмите кнопку: Старт [Start], чтобы измерить индивидуальный предел обратной связи.

Если используется кабель для программирования, пожалуйста, убедитесь, что кабель не тянет устройство и не вызывает обратную связь.

10. Нажмите: ВС Аудиометрия на месте установки.

ВС Аудиометрия на месте

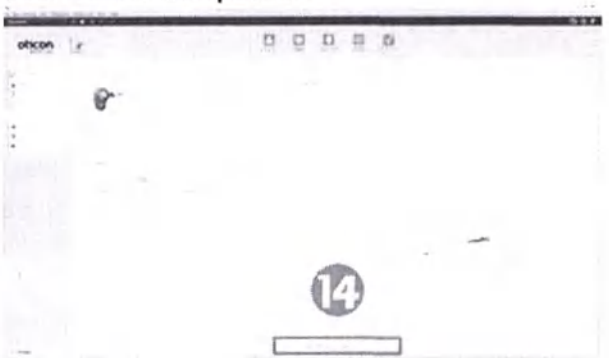


11. Проведите ВС измерения на месте установки.

12. Нажмите Точная настройка и оцените настройку и, если необходимо, отрегулируйте элементы управления.

13. Нажмите кнопку: Закончить настройку [End Fitting step].

Окончание настройки



14. Нажмите кнопки: Сохранить [Save], Программа [Program] и Выход [Exit].

5. Общие неисправности. Способы устранения неисправностей.

Для достижения оптимальных результатов использования и обеспечения длительного срока службы, во избежание поломки аппарата слухового костной проводимости не- имплантируемого Ponto в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto4 пользователь должен соблюдать правила приведенные ниже:

- Держать аппарата слуховой в футляре выключенным, если он не используется, чтобы защитить его от попадания пыли и загрязнения.



- Крышка отсека элемента питания должна быть открыта, чтобы любая влага, присутствующая в аппарате слуховом, могла испариться.
 - Во избежание появления свистящего звука не прикасайтесь телефоном к аппарату слуховому..
 - Снимать аппарат слуховой или использовать петлю страховочную при участие в активных видах деятельности, когда существует риск случайного отсоединения аппарата слухового.
 - Защищать аппарат слуховой при использовании средств по уходу за волосами.
 - Во избежание срабатывания металлоискателей во время путешествия аппарат слуховой снимать перед прохождением зоны досмотра.
 - Утилизировать электронные элементы в соответствии с местным законодательством.
 - Выполнять инструкции по гигиене.
- Возможные способы устранения неисправностей в аппарате слуховом костной проводимости неимплантируемом Ponto приведены в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность	Способ устранения
Нет звука	Элемент питания полностью разряжен
	Аппарат находится в режиме ожидания (заглушения)
Прерывистый звук или снижение уровня звучания	Очистите место подсоединения или звуковой вход
	Попадание влаги, высушите аппарат слуховой
	Элемент питания полностью разряжен
Свистящий звук	Аппарат с чем-то соприкасается

Если меры, указанные в таблице 4 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам аппарат слуховой или производящей техническое обслуживание.

6.Требование безопасности

Требования безопасности при использовании аппарата слухового Ponto

- Аппарат слуховой должен применяться только в полном соответствии с руководством по эксплуатации и может настраиваться только специалистом! Неправильное использование слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух. Не позволяйте другим людям использовать Ваш аппарат слуховой – это может оказать неблагоприятное воздействие на их слух.
- Аппарат слуховой, элемент питания, детали и принадлежности не являются игрушками и должны храниться в местах, недоступных для детей или тех, кто может проглотить эти элементы или причинить себе вред. Аппарат слуховой содержит мелкие детали, которые при проглатывании маленькими детьми могут привести к удушью.
- Никогда не утилизируйте аппарат слуховой, его детали или элемент питания путем сжигания. Они могут взорваться, что приведет к получению серьезных травм.
- Аппарат слуховой не является водонепроницаемым! Всегда снимайте аппарат слуховой, когда принимаете душ/ванну или плаваете. Если аппарат слуховой случайно намок, откройте крышку отсека элемента питания, извлеките элемент питания и дайте аппарату слуховому просохнуть.
- Не подвергайте аппарат слуховой воздействию высоких температур.
- Снимайте аппарат слуховой перед прохождением процедуры МРТ (магнитно-резонансная томография).



- Аппарат слуховой может перестать работать, если истек срок службы элемента питания. Пользователь должен помнить об этом, особенно когда находится на улице, в транспорте или другом шумном месте, и ему важно слышать сигналы опасности.

Не используйте СА в непосредственной близости от источников мощных излучений, чтобы не повредить СА. Маломощные излучения, например, мобильная связь, радиооборудование, сигнализация охранных систем не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука, что не является дефектом.

Требования безопасности при использовании элемента питания

- Используйте элемент питания, рекомендованный специалистом, обслуживающим аппарат слуховой. Элемент питания низкого качества может протекать и нанести вред здоровью пользователя.
- Элемент питания при проглатывании может быть опасным. Всегда храните элемент питания в недоступном месте для детей или людей со сниженными умственными способностями.

При случайном проглатывании элемента питания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Проконсультируйтесь со специалистом, если Вы ощущаете некорректную работу Вашего слухового аппарата

Требования безопасности при использовании прямого аудиовхода (разъем для прямого подключения внешних аксессуаров)

Аудиоадаптер, оснащенный изоляционным трансформатором, который осуществляет изоляцию с целью обеспечения медицинской безопасности (в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК IEC 60601-1), должен всегда использоваться при подключении к любому оборудованию с напряжением источника питания или батарейки более 12 В. Прямое подключение оборудования с напряжением выше 12 В потенциально опасно и может привести к смертельному исходу. Когда изолированный аудиоадаптер подключен к оборудованию, работающему от сети, это оборудование должно соответствовать стандартам электрической безопасности для потребительских товаров (стандарт ГОСТ IEC-60065 или аналогичные стандарты безопасности).

Нарушение работы процессоров звуковых

Слуховой аппарат может перестать работать, если истек срок службы батарейки.

Следует знать об этом, особенно когда пользователь находится в транспорте или в любых других ситуациях, когда он зависит от предупреждающих сигналов.

7. Анализ рисков

Управление рисками для всей продукции производится в соответствии со стандартом ISO 14971 (ГОСТ Р ISO 14971).

Риски, связанные с установкой и использованием аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto, были оценены со степенью детальности, отражающей серьезность последствий. Все выявленные риски оценены, и оценка рисков проведена полностью.

В процессе анализа рисков даже приемлемые риски были рассмотрены на предмет возможности их снижения. Неприемлемых остаточных рисков не выявлено. Медицинские преимущества от использования с помощью аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto превосходят остаточные риски.



Декларация производителя по электромагнитной совместимости

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

Электромагнитные излучения помех

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

Таблица 5

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

Электромагнитная помехоустойчивость

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

Таблица 6

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по ГОСТ МЭК 60601-1-2	соответствие	Электромагнитная обстановка-рекомендации
------------------------	---	--------------	--



Электростатический разряд ГОСТ МЭК 51000-4-2	+/-6 кВ контактный заряд +/-8 кВ разряд воздуха	+/-6 кВ +/-8 кВ	Полы должны быть деревянными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%
Величина магнитного поля частоты 50/60 Гц по ГОСТ МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитных полей должна быть на уровне, типичном для коммерческого и/или медицинского применения.

Таблица 7

Тест невосприимчивости	Тестовое значение по ГОСТ МЭК 60601-1-2	Соответствие	Электромагнитная обстановка-рекомендации
Излученные высокочастотные помехи ГОСТ МЭК 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Портативные и мобильные средства коммуникации , в том числе кабели, не должны использоваться ближе к любой части аппарата, чем рекомендованное удаление, рассчитанное из уравнения частоты излучателя Напряженность поля от фиксированных источников,как указано в отчете об электромагнитной совместимости , должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования , обозначенного следующим  символом, может наблюдаться интерференция

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц выбирается более высокая частота.

Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.

Напряженность поля от фиксированных излучателей, например, радиоприемников, телефонов (сотовых, беспроводных), мобильных и любительских радиоприемников, АМ, FM и TV приемников не может быть теоретически предсказана с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитных изысканий на объекте. Если измерения напряженности поля на



частке, где используется аппарат, превышает допустимые уровни радиочастотного излучения, приведенные выше, то необходимо следить за его работой, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. В случае ненормального функционирования возможна необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение прибора аппарат.

Рекомендованно удаление портативных и мобильных средств коммуникации от аппарата в соответствии с нормами ГОСТ МЭК 60601-1-2.

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

Таблица 8

Частота излучателя	От 150 кГц до 80 МГц	От 150 кГц до 800 МГц	От 150 кГц до 2,5 ГГц
Номинальная выходная мощность излучателя, Вт	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м	Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Примечание: 1. При 80 МГц и 800 МГц удаление выбирается исходя из более высокой частоты.

Примечание 2. Данные рекомендации могут выполняться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от окружающих предметов и людей.



8. Схема производственного процесса

Технологическая схема производства аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 приведена на рисунке 40



Рис. 40 - Схема производства аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto

9. Анализ рисков

Управление рисками для всей продукции производится в соответствии со стандартом ISO 14971 (ГОСТ Р ISO 14971).

Риски, связанные с установкой и использованием аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto, были оценены со степенью детальности, отражающей серьезность последствий. Все выявленные риски оценены, и оценка рисков проведена полностью. В процессе анализа рисков даже приемлемые риски были рассмотрены на предмет возможности их снижения. Не приемлемых остаточных рисков не выявлено. Медицинские преимущества от использования с помощью аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto превосходят остаточные риски.

10. Требования охраны окружающей среды, утилизация

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не выбрасывайте элементы питания вместе с обычным бытовым мусором. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.



11. Дезинфекция, стерилизация и утилизация

Утилизация

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизацию осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Не выбрасывайте элементы питания вместе с обычным бытовым мусором. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

Дезинфекция

Изделие требует дезинфекции согласно МУ-287-113.

Дезинфекцию аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 проводят путем протирания салфеткой, смоченной в растворе с добавлением 0,5% моющего средства. Моющие и дезинфицирующие средства не должны содержать альдегид (Например: «Сайдекс», пр-ль: Джонсон энд Джонсон Медикал, США).

Стерилизация

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 выпускается нестерильным и не требует стерилизации.

12. Процедуры ежедневной очистки

Для достижения оптимальных результатов использования и обеспечения длительного срока службы, во избежание поломки аппарата слухового костной проводимости не- имплантируемого Ponto в вариантах исполнения Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 пользователь должен соблюдать правила, приведенные ниже:

Обслуживание коннектора

В течение кратковременного периода использования аппарата слухового для очистки коннектора используются детские салфетки без содержания спирта. После длительного использования применяется очень мягкая щеточка для чистки, выполняя ею движение в направлении наружной и внутренней поверхности коннектора, чтобы избежать накопления загрязнений. Замену щеточки для чистки проводить один раз в 3 месяца.

Схема очистки коннектора приведена на рисунке 41.



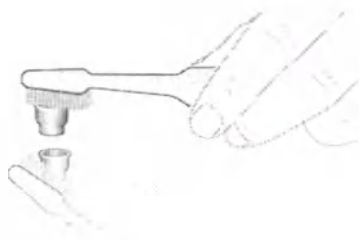


Рис. 41 - Схема чистки коннектора

Обслуживание аппарата слухового

Для очистки внешней части аппарата слухового используется сухая ткань или детские салфетки. Особое внимание уделять месту соединения, чтобы удалить любую грязь или путающиеся волосы. *Слуховой аппарат нельзя мыть или погружать в воду или другие жидкости.* Вы можете использовать специальную крышку абатмента, прилагаемую к слуховому аппарату, для защиты абатмента.

Обслуживание бандаж головного

Бандаж головной с коннектором моют вручную при температуре 40°C.

Сервисное обслуживание и ремонт

Пользователь должен аккуратно использовать аппарат слуховой, а также соблюдать необходимую гигиену, чтобы избежать ненужного сервисного обслуживания и ремонта.

13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto с принадлежностями должен эксплуатироваться при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 85% при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги.

Температура: от -25°C до $+55^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность: от 5% до 93%, при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке должна быть сохранена в диапазоне от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$, , при относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

14. Упаковка, маркировка

Маркировка медицинского изделия Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto выполнена в соответствии с международным стандартом ГОСТ Р ИСО 15223-1. Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto упакован в блистер, который вложен в картонную коробку (внешнюю потребительскую упаковку). Бандаж головной упакован в полиэтиленовый пакет и вложен в картонную коробку (внешнюю потребительскую упаковку). Принадлежности упакованы в полиэтиленовые пакеты и вложены в картонную коробку (внешнюю потребительскую упаковку). Аппараты слуховые, а также принадлежности в индивидуальных

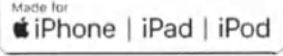


отребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона. Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару помещен упаковочный лист

Маркировка упаковки слухового аппарата и принадлежностей содержит следующую информацию:

- наименование
- вариант исполнения и цвет
- номер регистрационного удостоверения
- левый/правый

Символы, используемые для маркировки упаковки:

	Производитель, место производства
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать в привычном порядке
	Маркировка изделий с внутренним источником питания
	Отметка Федеральной Комиссии по связи. Декларация соответствия, удостоверяющая, что электромагнитные помехи устройства соответствуют ограничениям, введенным Федеральной Комиссии по связи
	Только для использования в сухих местах.
	Температурный диапазон
	беречь от влаги
	Использование знака «Made for Apple» означает, что аксессуар был разработан специально для подключения к продуктам Apple, указанным на значке, и был сертифицирован разработчиком на соответствие стандартам производительности Apple
	Продукт подлежит вторичной переработке.



акет маркировки этикетки внешней коробки слухового аппарата Ponto представлен на рис. 42.

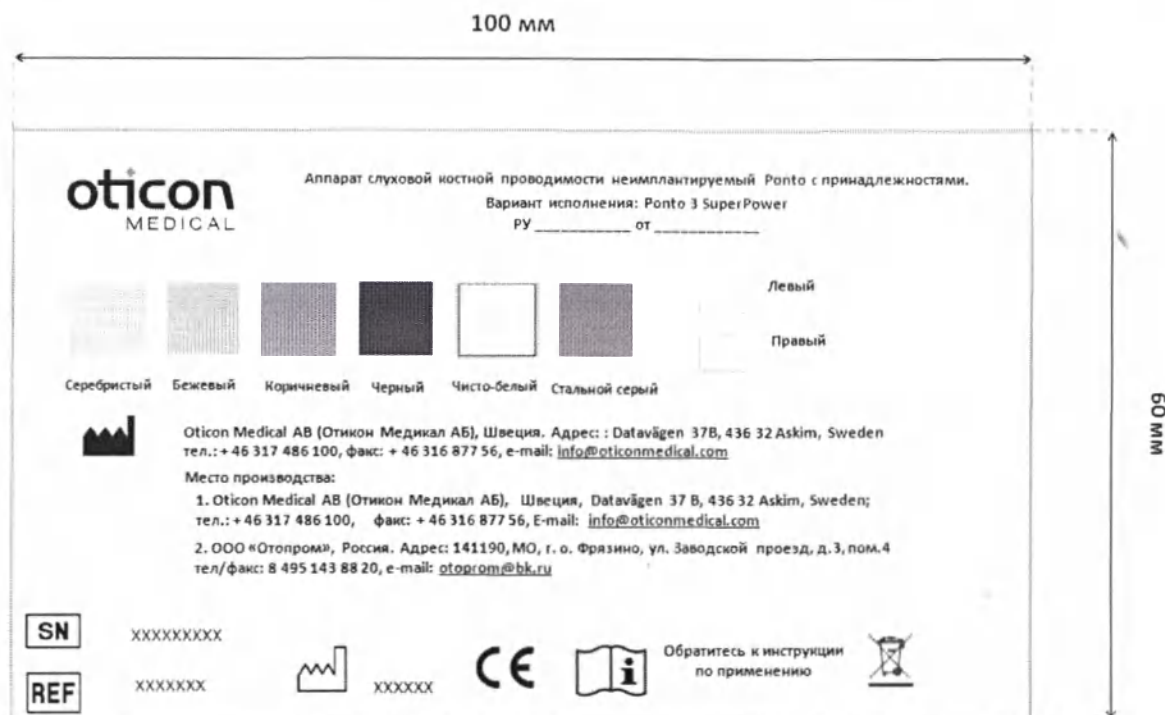


Рис. 42. Макет внешней коробки слухового аппарата Ponto

Вся оставшаяся маркировка отображается в руководстве пользователя.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Слуховой аппарат является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

Если аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto работает ненадлежащим образом, обратитесь в сурдологический центр или организацию, осуществляющую техническое (сервисное) обслуживание аппарата слухового для проверки устройства.

Сервисное обслуживание:

ООО «ОТОПРОМ»
141190, М. обл., г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4
Тел.: +7(495)1438820
mail:info@otoprom.ru



16. Срок годности

Гарантийный срок хранения аппарата слухового костной проводимости не- имплантируемого Ponto в вариантах исполнения: Ponto Plus, Ponto Plus Power, Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 – 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата слухового костной проводимости не- имплантируемого Ponto в вариантах исполнения: Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 – 12 месяцев.

Средний срок службы аппарата слухового костной проводимости неимплантируемого Ponto в вариантах исполнения: Ponto 3, Ponto 3 Power, Ponto 3 Super Power, Ponto 4 – 5 лет.

17. Гарантия производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяется на аппарат слуховой на период 12 месяцев со дня доставки. Эта ограниченная гарантия распространяется на дефекты, возникшие по вине производителя или дефекты материалов, из которых сделан аппарат слуховой и его компоненты. Гарантия не распространяется на элементы питания.

Гарантия НЕ распространяется на дефекты, возникшие из-за неправильного обращения с аппаратом слуховым, его интенсивного использования, случайной поломки, непрофессионального ремонта, воздействия на устройство едких веществ, попадания посторонних предметов внутрь процессора звукового или неправильной настройки процессора звукового и может утратить силу.

Данная гарантия не влияет на права, предоставляемые в рамках местного законодательства в области торговли и защиты прав потребителя. Ваш специалист по аппарату слуховому может дать гарантию, выходящую за пределы данных гарантийных обязательств. За дальнейшей информацией обращайтесь к своему специалисту. Ваши предложения присылайте по адресу электронной почты, обозначенному на обратной стороне руководства по использованию!

По всем вопросам, связанным с использованием аппарата слухового костной проводимости не имплантируемого Ponto, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

18. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Ponto должен эксплуатироваться при температуре от -10°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 85% при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги.

Температура: от -25°C до $+55^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность: от 5% до 93%, при $+25^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах без конденсации влаги.

Транспортировка может оеуществляется любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке должна быть сохранена в диапазоне от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$, , при относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.



19.Список применяемых стандартов

Список применяемых стандартов приведен в таблице 9.

Таблица 9

Стандарт	Наименование стандарта
3/42/ЕЕС	Директива ЕЭС о медицинских изделиях.
ISO 13485: 2016	Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования к регистрации.
ГОСТ Р МЭК 60118-8-2010	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 8. Методы измерения рабочих характеристик слуховых аппаратов с имитацией рабочих условий
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов.
ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования



	к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 3 "Об утверждении СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования



ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
ГОСТ Р 51317.4.3-99 (МЭК 61000-4-3-95)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний;
ГОСТ 30804.6.2-2013	(IEC 61000-6-2:2005) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в промышленных зонах. Требования и методы испытаний (с Поправкой)
IEC 60118-13(2019)	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Электромагнитная совместимость (EMC)
ГОСТ IEC 60065-2011	Аудио-, видео- и аналоговая электронная аппаратура. Требования безопасности
ГОСТ IEC 60950-1-2011	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 60601-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р 52459.6-2009	(EN 301 489-6:2002) Совместимость технических средств электромагнитная. Технические средства радиосвязи. Часть 6. Частные требования к оборудованию цифровой усовершенствованной беспроводной связи (DECT)
ГОСТ IEC 60950-1-2011	Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования



oticon
MEDICAL

60 pages.
sixty pages.

Oticon Medical AB
Datavägen 37 B
436 32 Askim
Sverige
Org. no. 556741-3132

Oticon Medical AB

Datavägen 37 B
436 32 Askim
Sverige

Org. no. 556741-3132
www.oticonmedical.com

Oticon Medical AB
Datavägen 37 B
436 32 Askim
Sverige
Org. no. 556741-3132

Rene Govaerts

01-08-2021



Стр. 1

/Надпись от руки/: Рене Говартс /Подпись/ 01.08.2021.

/Штамп/: «Отикон Медикал А/В»; Датавеген 37В; 436 32 Аским; Швеция; Номер организации 556741-3132.

Я, нижеподписавшийся, Ни-де-Кейсер, заместитель нотариуса в г. Стокгольме, Швеция, настоящим удостоверяю, что

Рене Якобус Мария Говартс—

должна была/выдала и подписала вышеуказанный документ,

Пошлина Стокгольм, 05.08.2021

Кроны По должности

/Подпись/

/Печать/: Ни-де-Кейсер заместитель нотариуса г. Стокгольма.

/Штамп/: Ни-де-Кейсер; заместитель нотариуса; адвокат-нотариус; Тел.: 0046-8-20 59 90, e-mail: info@notariuspublicus.nu; Свеаваген 24-26, а/я 3098, 103 61 Стокгольм.

Стр. 60

/Надпись от руки/: Рене Говартс */Подпись/* 01.08.2021.

/Надпись от руки/: 60 страниц; шестьдесят страниц.

/2 штампа/: «Отикон Медикал А/В»; Датавеген 37 В; Аским, 436 32; Швеция; Номер компании: 556741-3132.

/Печать/: Ни-де-Кейсер заместитель нотариуса г. Стокгольма.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Емельяновым Александром Николаевичем

Емельянов Александр Николаевич

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Зюниной Елены Вильевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Емельянова Александра Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/204-н/77-2021- 5- 577

Уплачено за совершение нотариального действия: 100 руб. 00 коп.

А.В. Домахина



