sonova

User Guides

Phonak Bolero M
Phonak Bolero M-PR
Phonak Sky M
Phonak Sky M-PR
Phonak Naida M
Phonak Naida Link M
Phonak Naida P
Phonak Naida P-PR
Phonak RemoteControl

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

Director Regulatory Affairs
(должность/position)

Glenn Borrett
(имя/name)

(подпись/signature)

16. September 2022 г.

М.П. / Stamp

SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

certification see reverse side

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Glenn BORRETT**, Nationality: Great Britain, in Wädenswil ZH, Switzerland,

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

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

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

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

Stäfa, 20th September 2022
BK no. 1389
Fee CHF 30.00

NOTARIAT STÄFA Kt. Zürich

NOTARIAT STÄFA

Oliver Klaus, Deputy Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

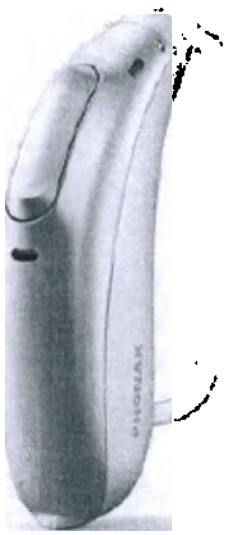
Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero.

Phonak Bolero M-M

Phonak Bolero M-M Trial

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели	Год присвоения знака CE
Phonak Bolero M90-M	2019
Phonak Bolero M70-M	2019
Phonak Bolero M50-M	2019
Phonak Bolero M30-M	2019
Phonak Bolero M-M Trial	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни один из аппаратов не отмечен галочкой, и вы не знаете модель своего слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли перевести аппараты в режим полета (см. раздел 12).

Модель	**Размер батарейки**
□Bolero M-M (M90/M70/M50/M30)	312
□Bolero M-M Trial	312

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

Применяемая часть типа B

Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.
Эти премиальные устройства созданы в результате десятилетий кропотливых исследований. Мы благодарим вас за прекрасный выбор и желаем многих лет наслаждения их великолепным звучанием!
Пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию по эксплуатации, чтобы узнать обо всех возможностях ваших слуховых аппаратов. Более подробную информацию вы сможете получить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 7

2. Компоненты слухового аппарата 9

3. Маркировка левого и правого слухового аппарата 9

4. Включение и выключение 11

5. Батарейки 11

6. Надевание слухового аппарата 12

7. Снятие слухового аппарата 13

8. Многофункциональная кнопка 13

9. Варианты подключения 13

10. Первоначальное сопряжение 14

11. Телефонные звонки 15

12. Режим полета 17

13. Уход и эксплуатация 18

14. Замена вкладыша 19

15. Информация о соответствии 20

16. Маркировка и упаковка 26

17. Поиск и устранение неисправностей 29

18. Важная информация о мерах безопасности 30

Приложение 1 39

Приложение 2 47

Приложение 3 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
   9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.
   9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
   9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
   9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
   9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
   9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
   9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
   9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
   9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
   9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
   9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
   9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
   9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
   9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
   9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
   9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного упраления Phonak RemoteControl;

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-M Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-M Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
   9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
   9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
   9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
   9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
   9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

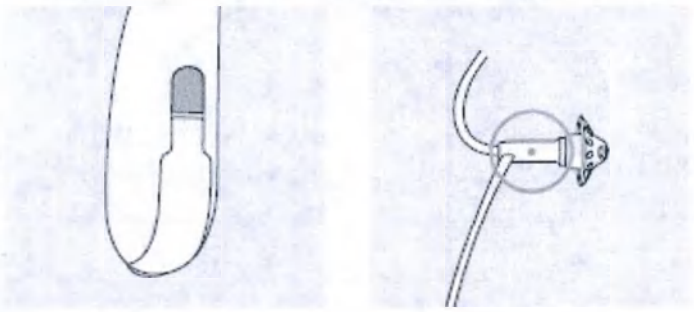
- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.

Побочные действия:

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

1. Краткое руководство

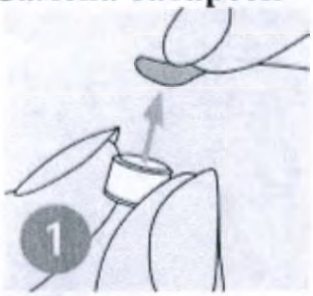
Маркировка левого и правого слухового аппарата



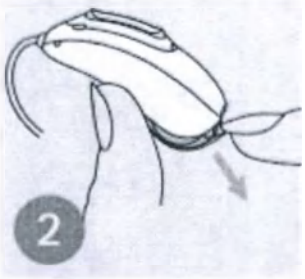
Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

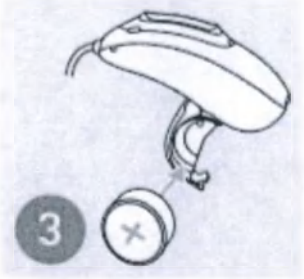
Замена батареек



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



Откройте дверцу батарейного отсека.



Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.

Включение / выключение

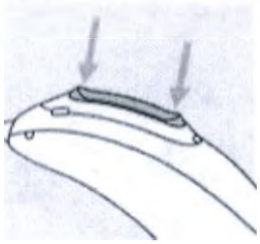


Вкл



Выкл

Многофункциональная кнопка

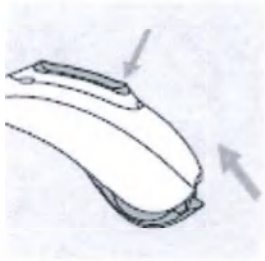


У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим полета

Для перехода в режим полета откройте дверцу батарейного отсека, нажмите нижнюю часть кнопки и закройте дверцу батарейного отсека, продолжая удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд. Для выхода из режима полета просто откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека.



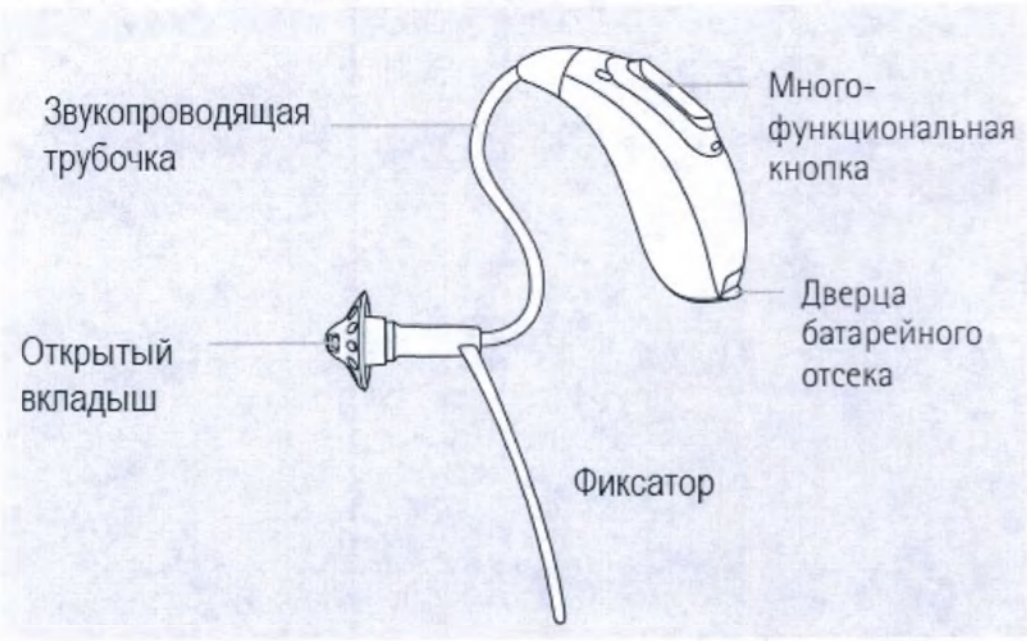
2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

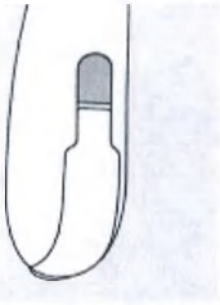
Bolero M-M / Bolero M-M Trial

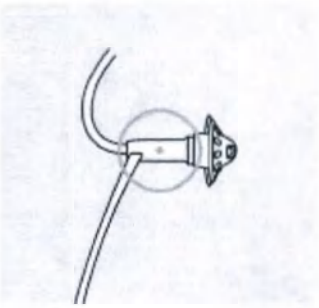


3. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





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

Установка цветных маркеров

Цветные маркеры используются для маркировки правого и левого аппарата.



1

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



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в батарейном отсеке слухового аппарата



3

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



4

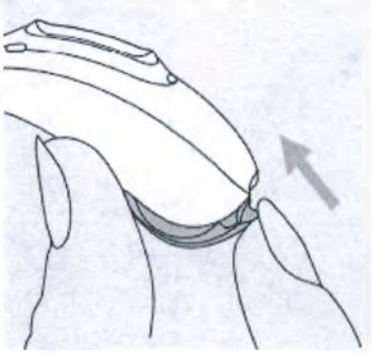
Маркер установлен правильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

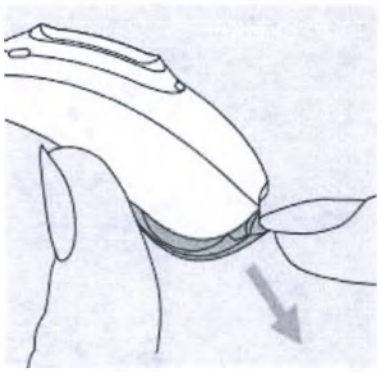
4. Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу

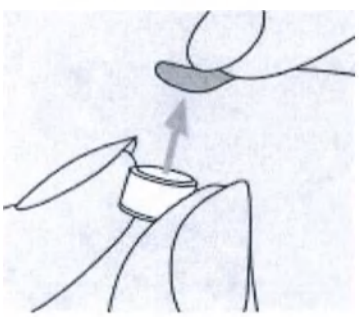


2. Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу



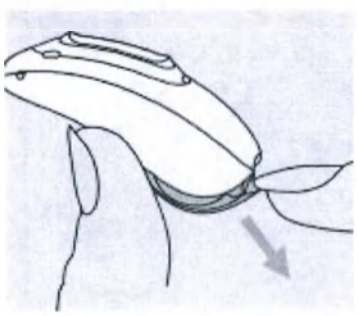
ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

5.Батарейки



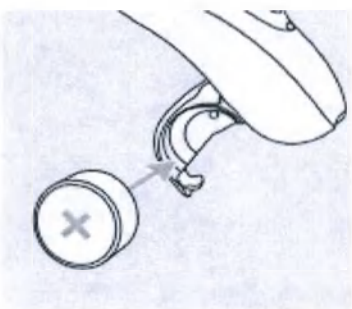
1.

Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2.

Откройте дверцу батарейного отсека.



3.

Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ⓘ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасные батарейки

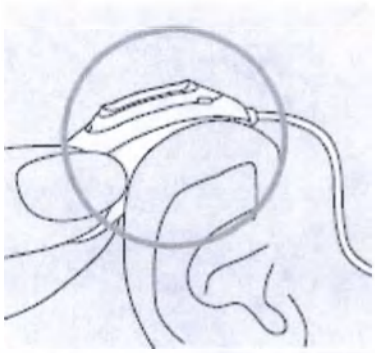
Этот слуховой аппарат использует воздушно-цинковую батарейку размера «312».

Модель	**Тип воздушноцинковой батарейки**	**Цветовая маркировка на упаковке**	**Код IEC**	**Код ANSI**
Phonak Bolero M-M / M-M Trial	312	коричневая	PR41	7002ZD

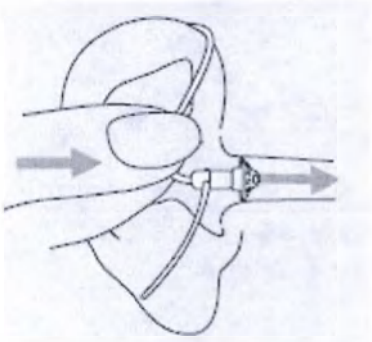
ⓘ Убедитесь, что Вы пользуетесь батарейками нужного типа (воздушно-цинковыми).

6. Надевание слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

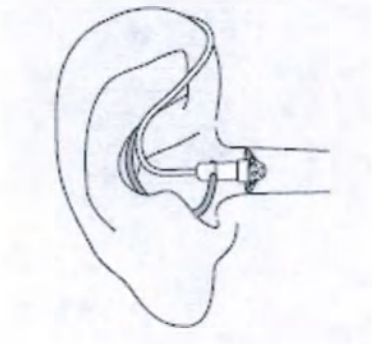


2. Введите вкладыш в слуховой проход.



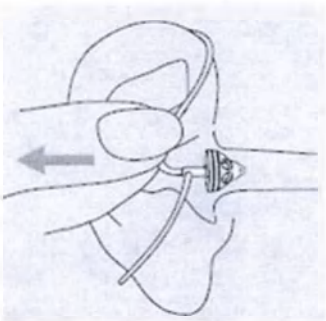
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



7. Снятие слухового аппарата

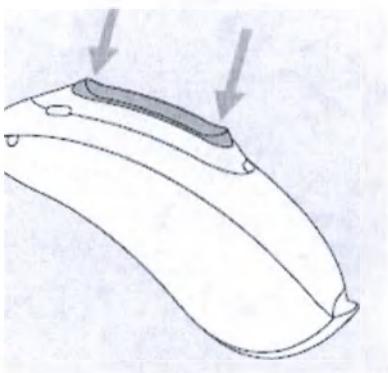
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



8. Многофункциональная кнопка

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.



Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 11.

9. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

10.Первоначальное сопряжение

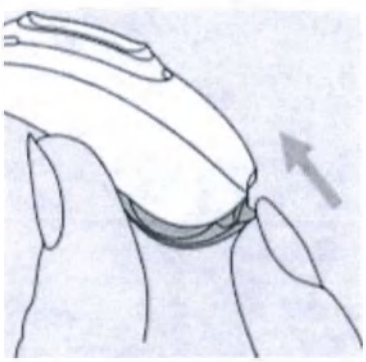
10.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

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



10.Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов. Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте www.phonak.com/audeomarvel.

10.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

11.Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подключаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

11.1. Исходящий вызов

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

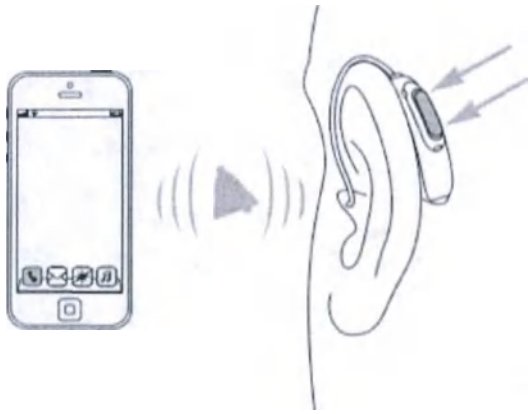
11.2. Входящий вызов

При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

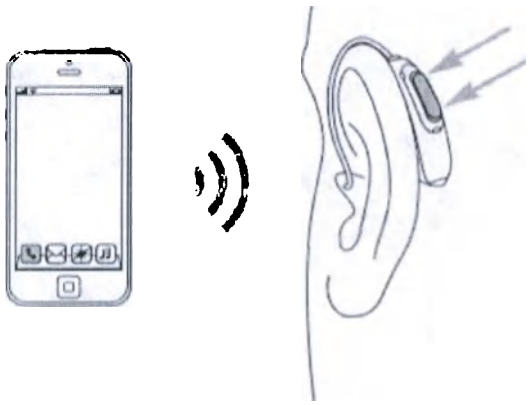
слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



11.3. Завершение вызова

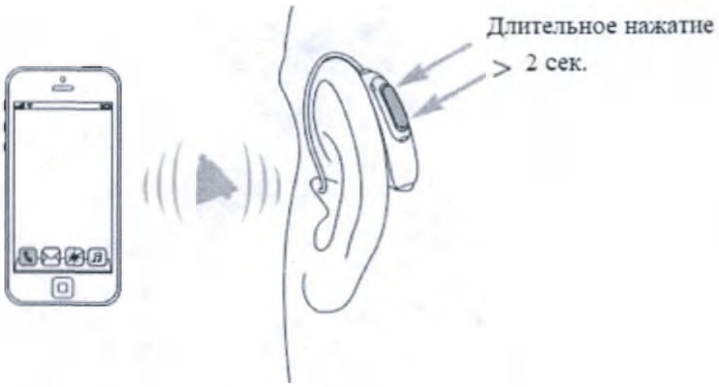
Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



11.4. Отклонение вызова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



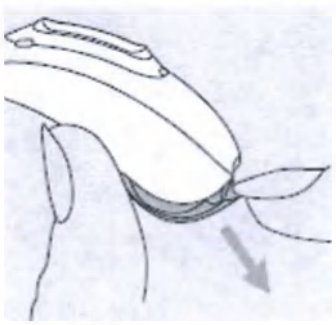
12. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

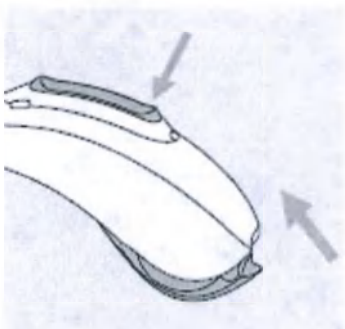
12.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Нажмите нижнюю часть многофункциональной кнопки, закройте дверцу батарейного отсека, продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд.



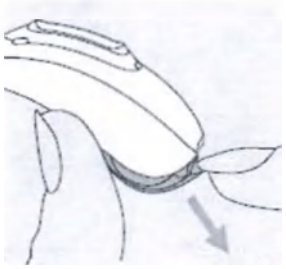
В режиме полета ваши слуховые аппараты не смогут подключиться к телефону.

12.2 Отключение режима полета

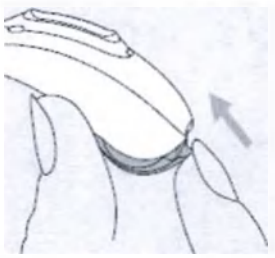
Для активации беспроводных функций и отключения режима полета в каждом из слуховых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Вновь закройте дверцу батарейного отсека.



13. Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

Для перезаряжаемых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

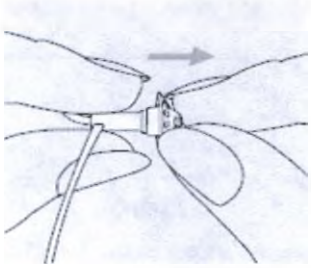
Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

14. Замена вкладыша

Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

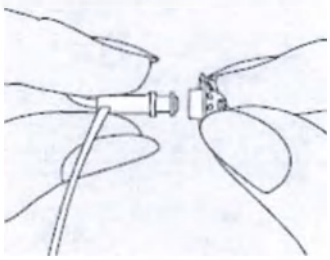
14.1. Снятие ушного вкладыша

1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.

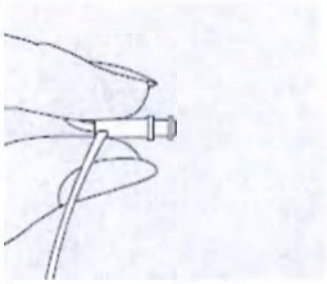


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

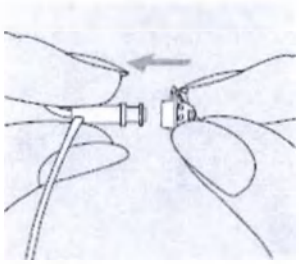


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

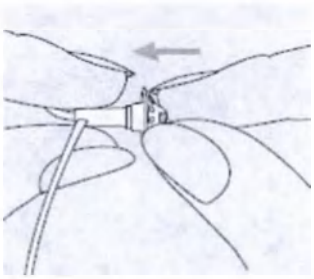


14.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

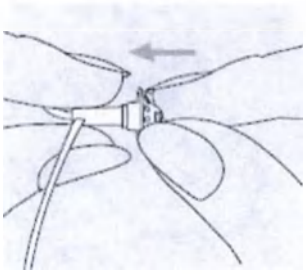
1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.



2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



15. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Bolero M-M** **Bolero M-M Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 128
Макс. усиление (дБ)	Не менее 63
Диапазон частот (Гц)	<100->8000
Рабочий ток (мА)	Не более 1,6
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 5% 3% 2% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	55±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 84
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	312
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и	IP68

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пыли	
Габариты (мм)	31.3 x 14.1 x 7.3 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 2,18

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

16. Маркировка и упаковка

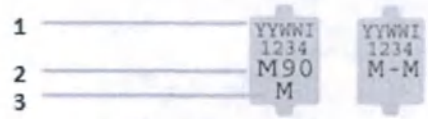
Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Bolero);
- CE 0459- Символ CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели
Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

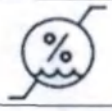
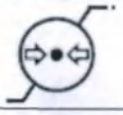
Маркировка звукопроводящей трубочки
Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG.Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

⚠ В режиме направленного микрофона слуховые программы подавляют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружающий шум. Помните, что при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, машины, частично или полностью подавляются.

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).

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

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

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

ⓘ Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подо-коннике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата (риск возгорания или взрыва). Проконсультируйтесь у специалистапо слухопротезированию о способах сушки аппарата.

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

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

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

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero» после истечения срока службы.

Утилизация

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

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах.

Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

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

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.

Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero :

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

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

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX

телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Bolero M _____
_____ (Phonak)
серийный №_____ (левый),
серийный №_____ (правый)
признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Bolero M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):
_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2 на гарантийное обслуживание	Корешок талона №1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Bolero M _____	Bolero M _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Bolero M

_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Bolero M

_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

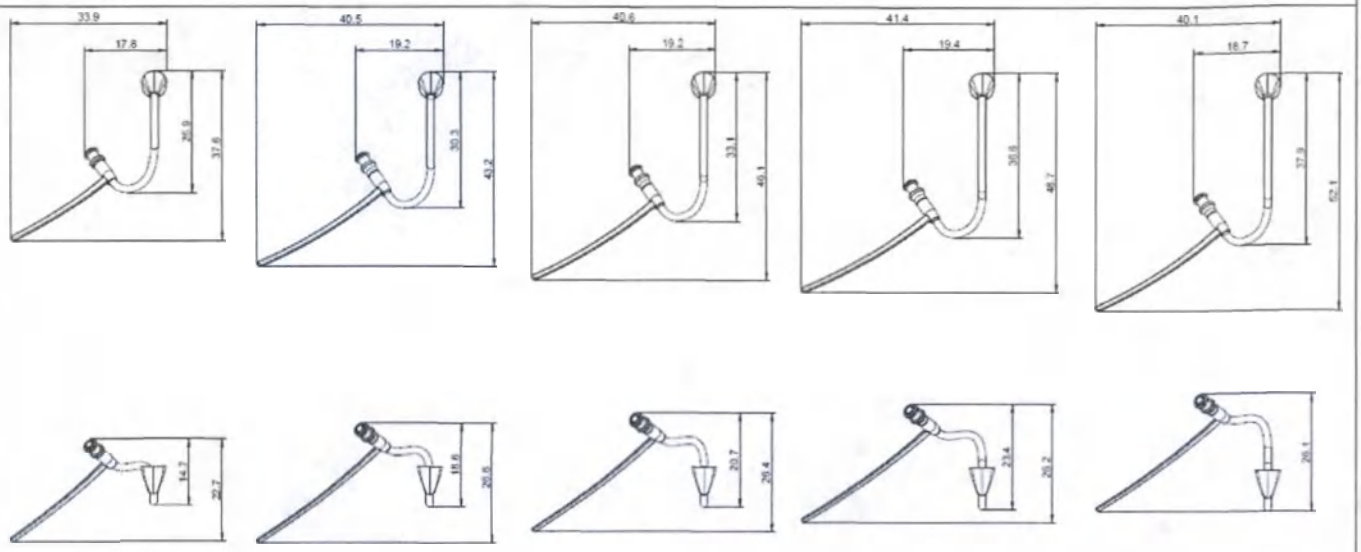
sonova

CE 0459

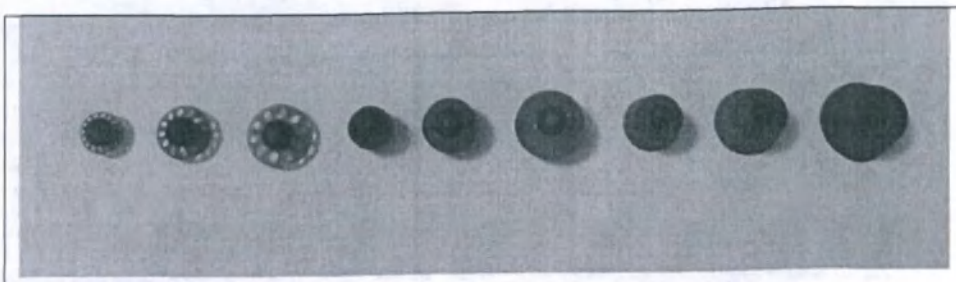
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха				
				
Размер 00: Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Размер 0: Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Размер 1: Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Размер 2: Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Размер 3: Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем : 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.
Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.				

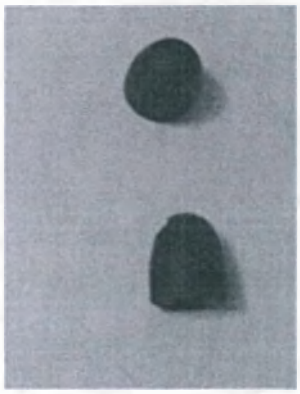
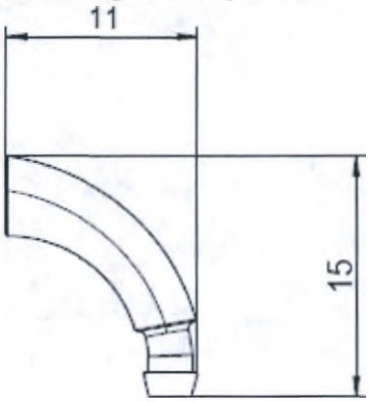
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



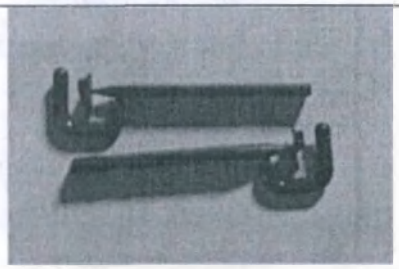


Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

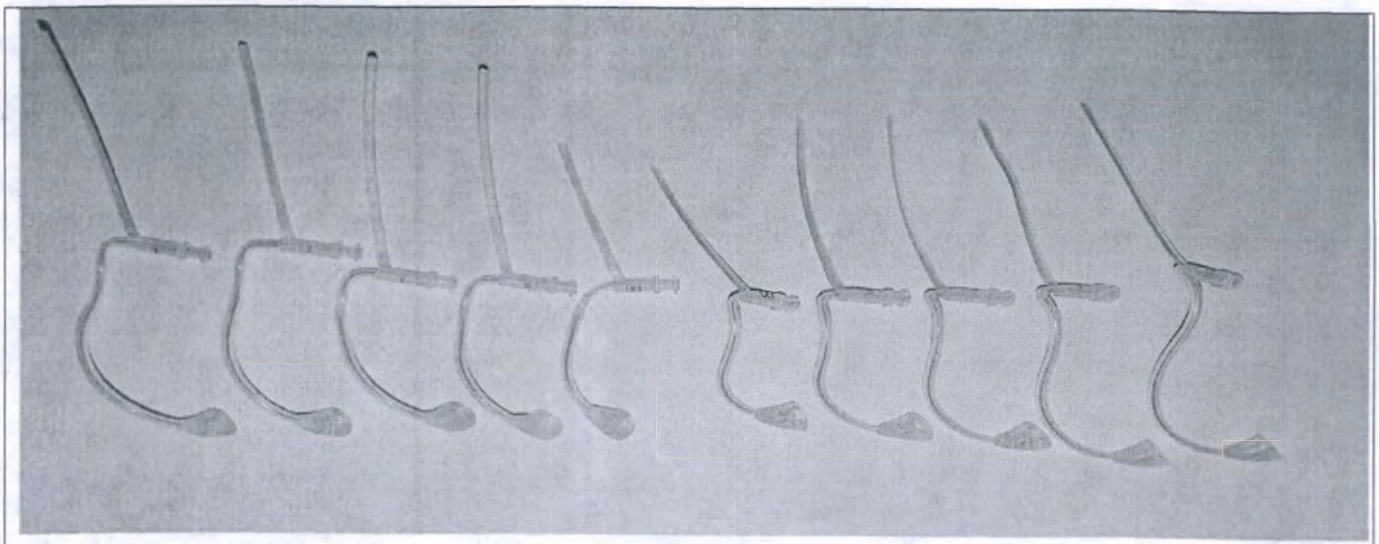
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

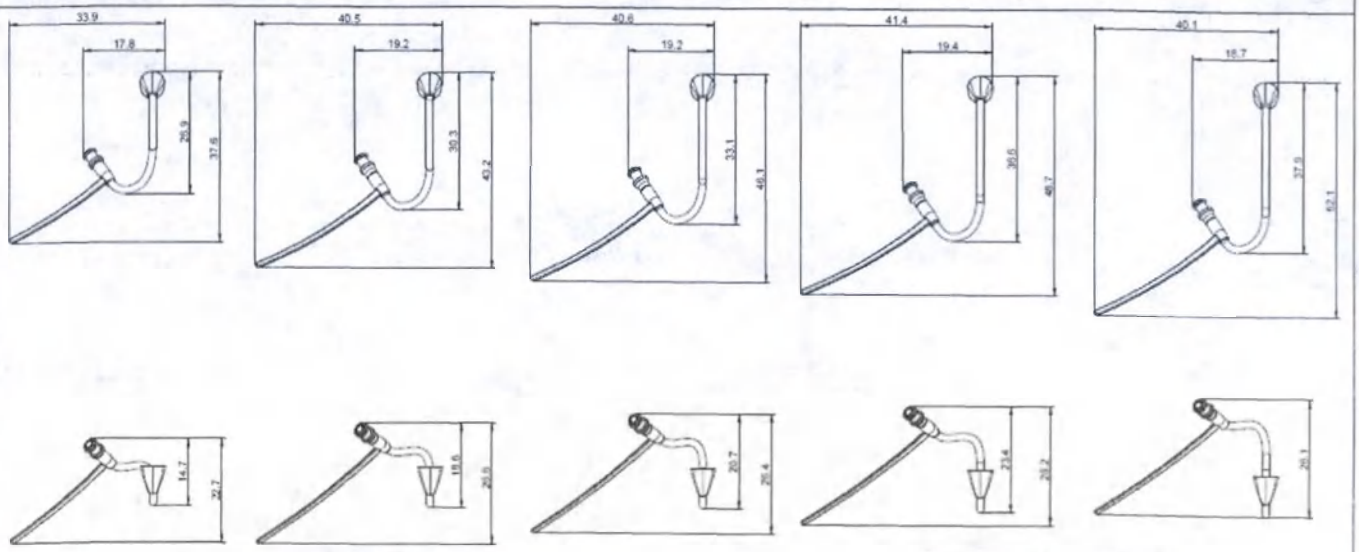
Вкладыш-колпачок Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,043 ±0,002 г
Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Для моделей: Phonak Bolero Mx-M, Phonak Bolero M-M Trial: Габариты: 23,3x2,5x6,35 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,9x2,5x1,1(±0,02мм) Масса: 0,075г (±0,002 г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г
Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



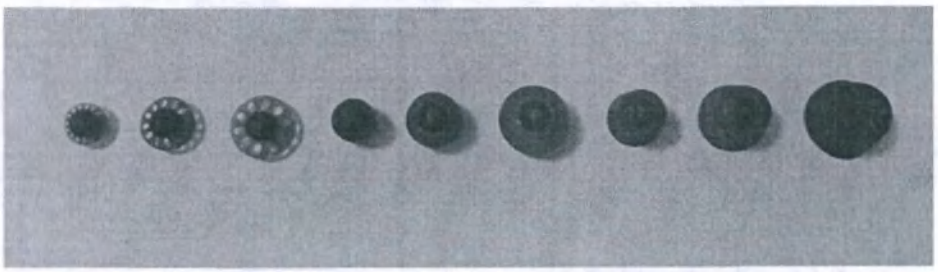


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем : 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.

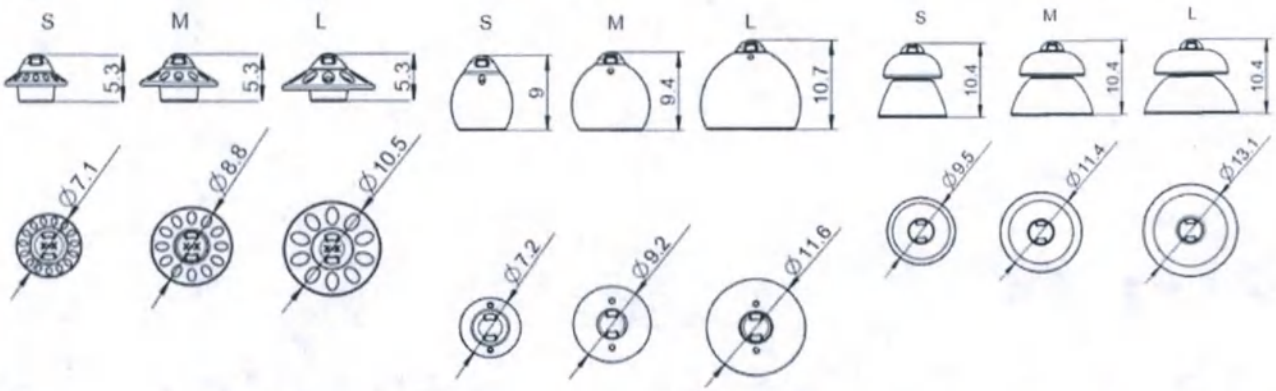
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

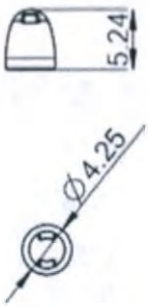
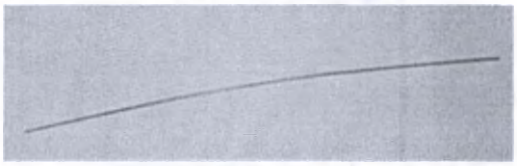
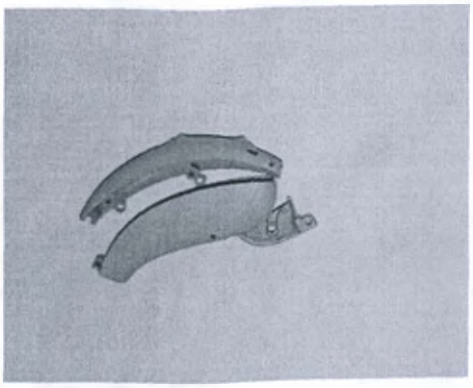


Открытый вкладыш Вкладыш с вентом Мощный вкладыш



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L:	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L:	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	0,085±0,005 г	0,195±0,005 г	0,205±0,005 г
- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г		
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм		
- Измерительное лекало 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г		
Принадлежности Корпус аппарата слухового. Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.			
Пульт дистанционного управления Phonak			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов. 	Габариты (Д х Ш х В) 84 х 32 х 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	>95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P},$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] . Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

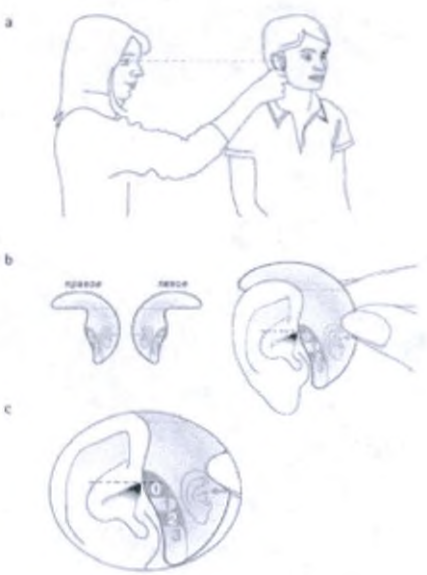
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

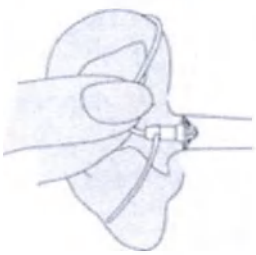
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero.

Phonak Bolero M-PR
Phonak Bolero M-PR Trial

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели	Год присвоения знака CE
Phonak Bolero M90-PR	2019
Phonak Bolero M70-PR	2019
Phonak Bolero M50-PR	2019
Phonak Bolero M30-PR	2019
Phonak Bolero M-PR Trial	2019
Зарядное устройство	
Phonak Charger BTE RIC	2019

Ваш слуховой аппарат

- ⓘ Если ни одна из моделей слухового аппарата или зарядного устройства не отмечена, обратитесь к вашему специалисту по слухопротезированию.
- ⓘ Слуховые аппараты, описанные в данном руководстве, снабжены встроенным несъемным литиевоионным аккумулятором.
- ⓘ Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией о безопасном обращении со слуховыми аппаратами, снабженными аккумуляторами (раздел 23).

Модель

☐ Bolero M-PR (M90/M70/M50/M30)
☐ Bolero M-PR Trial
☐ Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B


Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.

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

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

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4
1.Краткое руководство 8
2. Компоненты слухового аппарата 9
3. Подготовка зарядного устройства 10
4. Зарядка слуховых аппаратов 11
5. Маркировка левого и правого слухового аппарата 13
6. Надевание слухового аппарата 14
7. Снятие слухового аппарата 15
8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором 15
9. Включение и выключение 16
10. Варианты подключения 16
11. Первоначальное сопряжение 17
12. Телефонные звонки 18
13. Режим полета 20
14. Перезагрузка слухового аппарата 21
15. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 21
17. Замена вкладыша 23
18. Информация о соответствии 24
19. Маркировка и упаковка 30
20. Поиск и устранение неисправностей 34
21. Важная информация о мерах безопасности 37
Приложение 1 47
Приложение 2 56
Приложение 3 61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M90-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M70-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-PR в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M50-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl;

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-PR в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M30-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-PR Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Bolero M-PR Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. Программное обеспечение MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:
Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

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

Назначение:
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

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

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

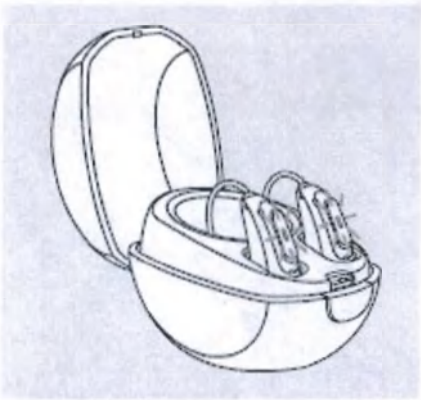
Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

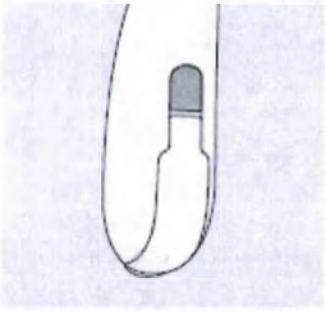
Зарядка слухового аппарата

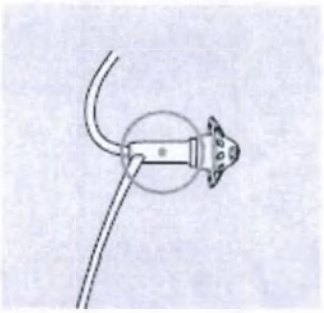
ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.

Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство. Световой индикатор будет показывать уровень зарядки аккумулятора.
О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



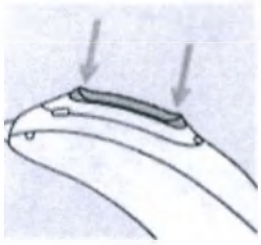
Маркировка левого и правого слухового аппарата





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

Многофункциональная кнопка

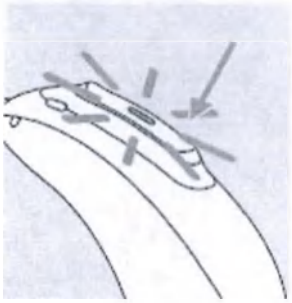


У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

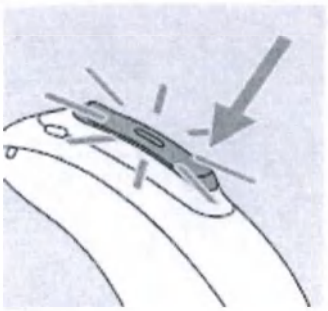
Включение и выключение

Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным зеленым(вкл.) или постоянным красным (выкл.) светом.



Переход в режим полета

В выключенном состоянии устройства нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение 7 секунд. Индикатор загорится оранжевым светом.
Отпустите кнопку.



2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

Bolero M-PR / Bolero M-PR Trial

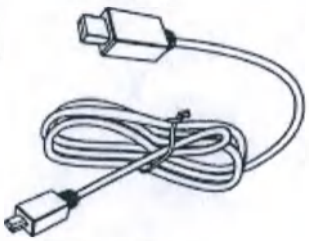


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

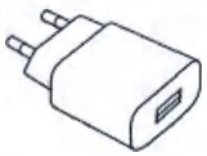
Зарядное устройство







Кабель USB



Блок питания

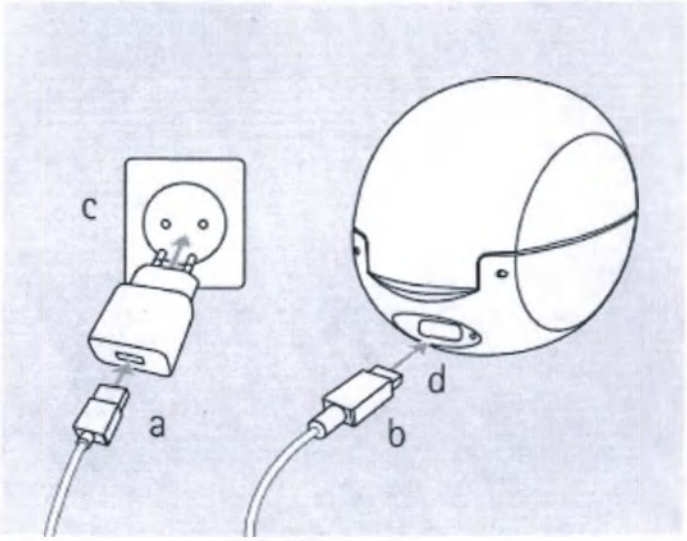
3. Подготовка зарядного устройства

Подключение источника питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

a) Вставьте больший штекер кабеля USB в гнездо блока питания.
b) Вставьте меньший штекер кабеля USB в гнездо USB зарядного устройства
c) Вставьте блок питания в розетку.

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



4. Зарядка слуховых аппаратов

ⓘ Низкий заряд аккумулятора: если аккумулятор разряжен, вы услышите два звуковых сигнала. У вас остается около 60 минут на то, чтобы подключить слуховые аппараты к зарядному устройству (время зависит от настроек слуховых аппаратов).
ⓘ Слуховой аппарат снабжен встроенным несъемным литий-ионным аккумулятором.
ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.
ⓘ Перед зарядкой слуховой аппарат должен быть сухим (см. раздел 17).

4.1 Использование зарядного Устройства

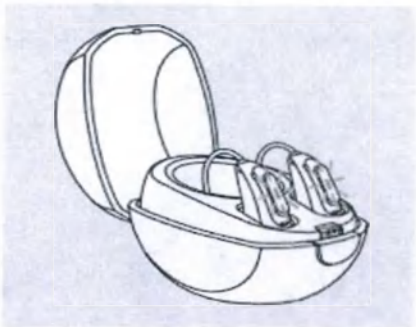
Подготовка зарядного устройства описана в разделе 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Вставьте слуховые аппараты в зарядные гнезда. Убедитесь, что левый и правый слуховые аппараты вставлены в соответствующие гнезда (левый – в гнездо, отмеченное синим маркером, правый – в гнездо, отмеченное красным маркером). При этом микрофоны слуховых аппаратов автоматически отключаются.



2. Световой индикатор показывает уровень заряда аккумулятора. О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



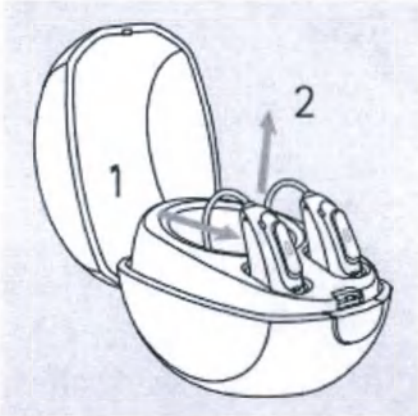
Процесс зарядки автоматически прекратится после полной зарядки аккумуляторов, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Во время зарядки крышка зарядного устройства может быть закрыта.

Продолжительность зарядки

Цвет индикатора	Уровень заряда	Прибл. время зарядки
● ● ●	0 – 10%	
● ● ●	11 – 80%	30 мин. (30%) 60 мин. (50%) 90 мин. (80%)
● ● ●	81 – 99%	
▬	100%	3 часа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы извлечь слуховой аппарат из зарядного устройства:
   1. Аккуратно потяните слуховой аппарат на себя
   2. Выньте его из зарядного устройства.



ⓘ Извлекая слуховой аппарат из зарядного устройства, не тяните за звуковод, т. к. это может привести к его повреждению.

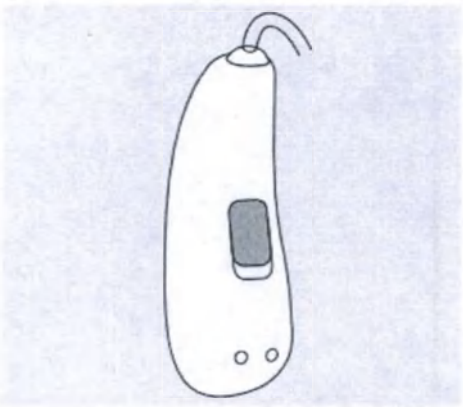
Если зарядное устройство подключено к сети, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства. Световой индикатор начинает мигает. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность аппарата к работе.

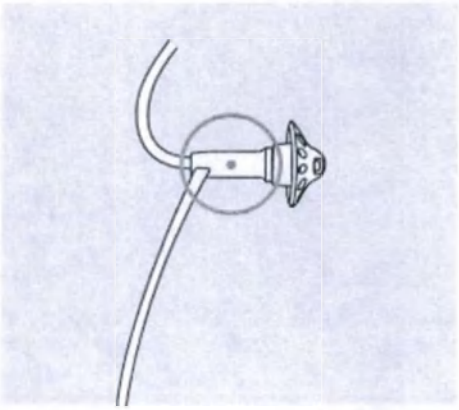
Если во время подзарядки слуховых аппаратов вы отключили зарядное устройство от сети, не забудьте выключить слуховые аппараты, чтобы они не разряжались.

ⓘ Выключите слуховой аппарат, прежде чем поместить его для хранения в отключенное от сети зарядное устройство.

5. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.





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

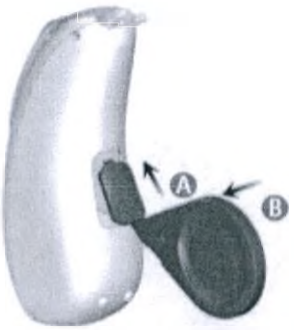
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка цветных маркеров



1

Возьмите цветной маркер, подходящий для вашего слухового аппарата



2

Вставьте маркер в специальное отверстие на корпусе слухового аппарата



3

Вставьте маркер до щечка



4

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



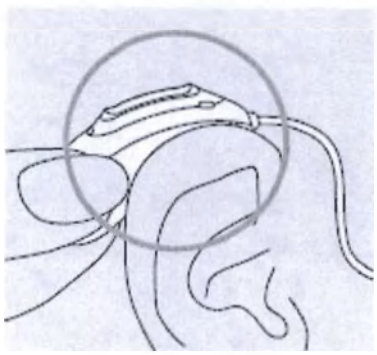
5

Правильно установленный цветной маркер

6. Надевание слухового аппарата

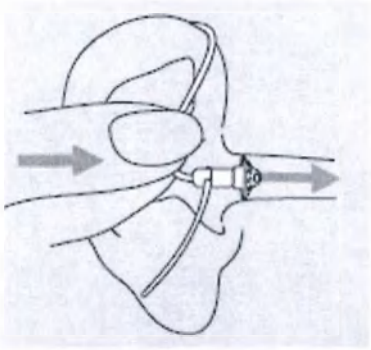
Надевание слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

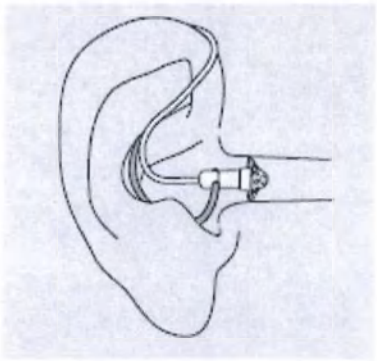


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите вкладыш в слуховой проход.

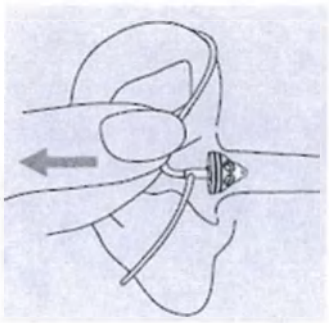


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



7. Снятие слухового аппарата

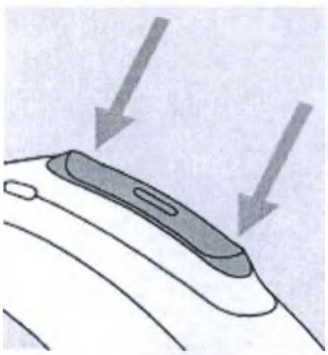
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.



Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 12.

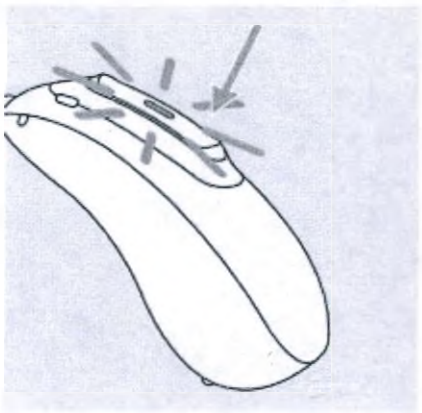
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Световой индикатор

Родители и воспитатели маленьких детей могут получить информацию о состоянии слухового аппарата благодаря световому индикатору. Световой индикатор встроен в многофункциональную кнопку и отображает состояние включенного и заряженного слухового аппарата. Специалист по слухопротезированию может активировать различные варианты световой индикации.

9. Включение и выключение

Включение слухового аппарата Как правило, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства, подключенного к сети. Если эта функция отключена или если зарядное устройство не подключено к сети, нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не замигает зеленым светом. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность слухового аппарата к работе.



Выключение слухового аппарата

Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным красным светом.

○ ○ ○	Зеленое мигание	Слуховой аппарат включается
▬	Постоянное красное свечение в течение 2 секунд	Слуховой аппарат выключается

ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

10. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

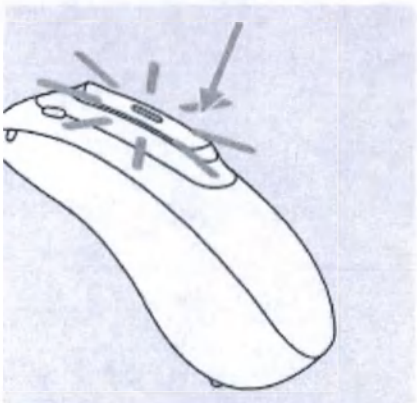
11. Первоначальное сопряжение

11.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.
Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

2. Включите оба слуховых аппарата. Вам необходимо выполнить сопряжение слуховых аппаратов с устройством в течение 3 минут.



3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов. Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте marvel-support.phonak.com

11.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

12. Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подключаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

12.1 Исходящий вызов

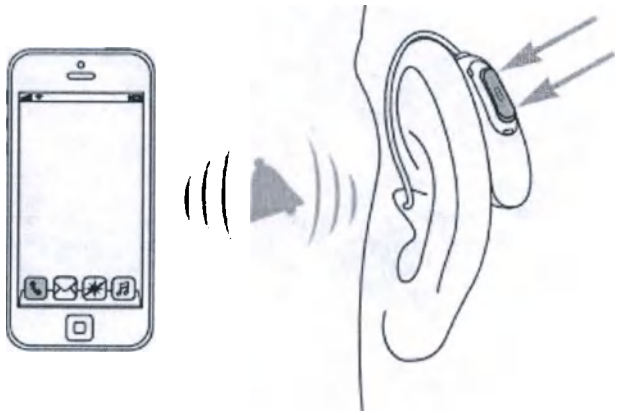
Наберите номер вызываемого абонента и нажмите клавишу вызова. В слуховых аппаратах вы услышите сигнал вызова. Ваш голос улавливается микрофонами слуховых аппаратов.

12.2 Входящий вызов

При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

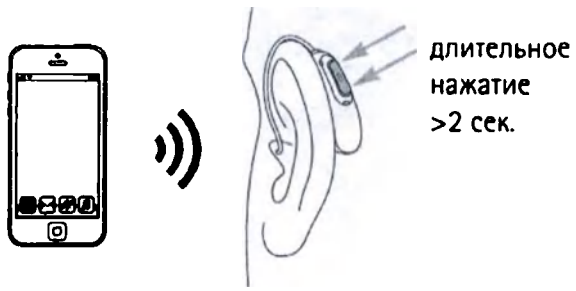
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



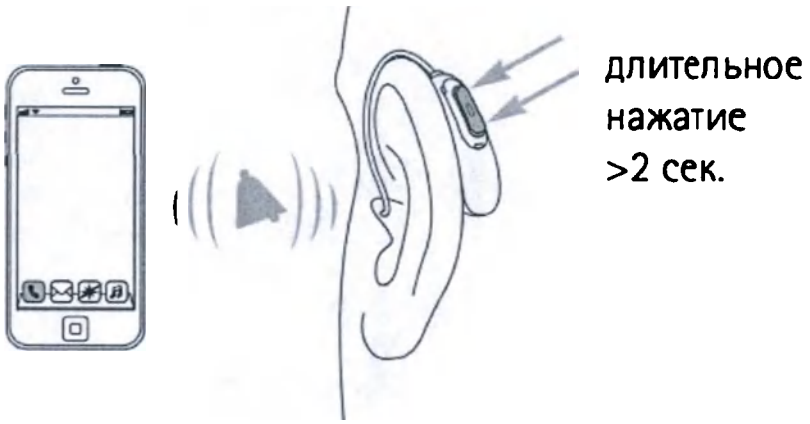
12.3 Завершение вызова

Для завершения вызова нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



12.4 Отклонение вызова

Для отклонения входящего вызова нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

13.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

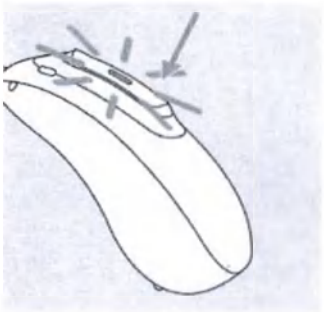
1.		Если слуховой аппарат выключен, перейдите к шагу 2. Если слуховой аппарат включен, выключите его, нажав и удерживая в течение 3 секунд нижнюю часть кнопки, пока индикатор не загорится постоянным красным светом в течение 2 секунд, указывая, что слуховой аппарат выключается.	
2.		Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки. Зеленый индикатор начнет мигать.	
3.		Продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд, пока индикатор не загорится постоянным оранжевым светом; после этого отпустите кнопку. Постоянное оранжевое свечение индикатора означает, что слуховой аппарат находится в режиме полета.	

В режиме полета ваш слуховой аппарат не сможет непосредственно подключиться к телефону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Отключение режима полета

Для включения беспроводных функций и выхода из режима полета выключите и вновь включите каждый слуховой аппарат (см. раздел 9).



14.Перезагрузка слухового аппарата

Воспользуйтесь этой опцией при сбое в работе слуховых аппаратов. Перезагрузка не приведет к удалению программ или настроек.

1. Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение не менее 15 секунд. Не имеет значения, включен или выключен слуховой аппарат. По истечении 15 секунд не будет никаких световых или звуковых уведомлений.

2. Поместите слуховой аппарат в подключенное к сети зарядное устройство и дождитесь зеленого мигания светового индикатора. На это может уйти до 30 секунд. Теперь слуховой аппарат готов к использованию.

15.Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

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

16.Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения
Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно
Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно
Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

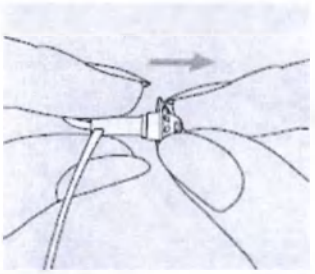
Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

17. Замена вкладыша

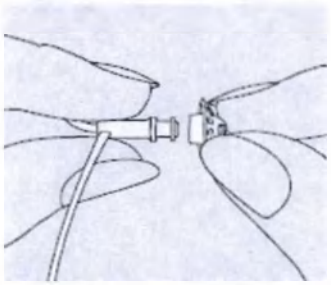
Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

17.1. Снятие ушного вкладыша

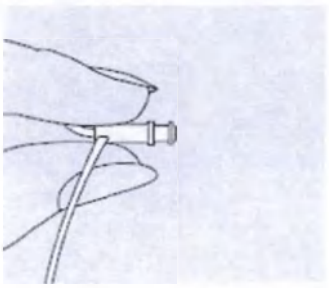
1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.



2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

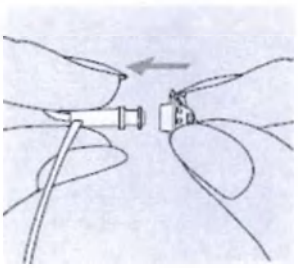


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.



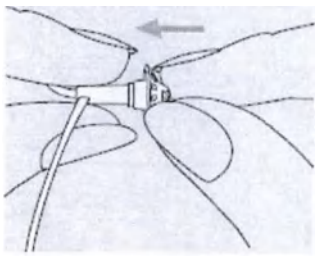
17.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.

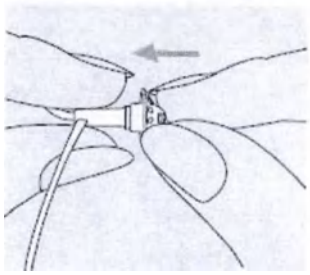


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



18. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Bolero M-PR** **Bolero M-PR Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 130
Макс. усиление (дБ)	Не менее 66
Диапазон частот (Гц)	<100- 6800
Рабочий ток (мА)	-
Емкость аккумуляторной батареи (мАч)	25
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 4% 3% 2% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	60±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	-
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор Li-Ion ACCU 85 L1
Степень защиты медицинского	IP68

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия от проникновения воды и пыли	
Габариты (мм)	36,7 x 16,4 x 8,5 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 3,71

Измерение постоянного тока к перезаряжаемым слуховым аппаратам не применяется. Причина этого заключается в том, что напряжение на перезаряжаемом слуховом аппарате будет постоянно снижаться, и поэтому не будет фиксированной контрольной точки для измерения тока батареи на перезаряжаемых слуховых аппаратах.

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

19. Маркировка и упаковка

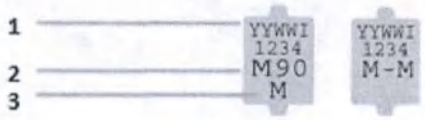
Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero включает в себя следующую информацию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

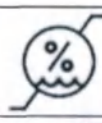
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Bolero включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Во время транспортировки беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)
На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:
- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименования изделия;
-Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.
-Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским	CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	SN
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	FC

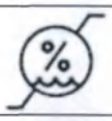
Маркировка упаковочной коробки зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц
- Надпись «Made in Vietnam» (Сделано во Вьетнаме).

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE
Указывает на производителя медицинского устройства, как определено в Директиве ЕС 93/42 / EEC.	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

Размеры коробки: 156 x 93 x 68 (±2мм)
На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

20. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	**Причины**	**Устранение**
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда аккумулятора	Зарядите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не работает (не усиливает звук)	Закупорен ушной вкладыш	Очистите ушной вкладыш
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не включается	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите слуховой аппарат
	Непреднамеренная деактивация кнопки путем случайного нажатия на нее в течение >15 секунд	Выполните шаг 2 процесса перезагрузки
Световой индикатор слухового аппарата не загорается при установке слухового аппарата в гнездо зарядного устройства	Слуховой аппарат неправильно установлен в зарядное устройство	Правильно установите слуховой аппарат в зарядное устройство
	Зарядное устройство не подключено к сети	Подключите зарядное устройство к внешнему источнику питания
	Аккумулятор полностью разряжен	Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство на 3 часа, Независимо от световой индикации
Индикатор слухового аппарата горит постоянным красным светом при	Загрязнение зарядных контактов	Очистите контакты слухового аппарата и зарядного устройства
	Слуховой аппарат находится вне	Согрейте слуховой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нахождении слухового аппарата в зарядном устройстве	рабочего диапазона температур	аппарат. Рабочий диапазон температур составляет от +5° до +40°С
	Неисправен аккумулятор	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Индикатор слухового аппарата гаснет после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Отключена функция автоматического включения слухового аппарата	Включите слуховой аппарат
Индикатор слухового аппарата продолжает гореть постоянным зеленым светом после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Когда слуховой аппарат был помещен в зарядное устройство, его индикатор горел красным светом	Перезагрузите слуховой аппарат
Аккумулятора не хватает на весь день	Уменьшилась емкость аккумулятора	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию. Может потребоваться замена аккумулятора
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Выключите и вновь включите слуховой аппарат
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение слухового аппарата с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG.Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

⚠ Храните зарядное устройство в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных.

⚠ Не накрывайте зарядные устройства во время зарядки тканью и т. п.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, например, шнуры антенн или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части слуховых аппаратов, включая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указанные производителем шнуры. В противном случае возможно нарушение работы данного оборудования.

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

⚠ Зарядное устройство можно использовать только с источником питания, имеющим сертификат EN62368-1 и/или EN60601-1. Напряжение на выходе 5 В постоянного тока. Минимальная сила тока 500 мА.

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

ⓘ Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подо-коннике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки
слухового аппарата или зарядного устройства (риск возгорания или взрыва). Проконсультируйтесь у специалистапо слухопротезированию о способах сушки аппарата.

ⓘ Не размещайте зарядное устройство вблизи индукционных варочных панелей. Проводящие структуры внутри зарядных устройств могут поглощать индуктивную энергию, что приводит к их тепловому разрушению.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат или зарядное устройство! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат или зарядное устройство.
ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.
ⓘ Зарядное устройство и источник питания следует оберегать от ударов. Если зарядное устройство или источник питания получили повреждения в результате удара, следует прекратить их использование.
ⓘ Если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение длительного времени, оставьте его в зарядном устройстве.
ⓘ Напряжение батареек, используемых в слуховых аппаратах, не должно превышать 1,5 В. Не пользуйтесь серебряно-цинковыми или литий-ионными аккумуляторами, т. к. они могут серьезно повредить ваши слуховые аппараты.
ⓘ Специальное медицинское или стоматологическое обследование, описанное ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте слуховые аппараты и оставляйте их за пределами помещения, где проводится следующее обследование:
• Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).
• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.
ⓘ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами или зарядным устройством в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.
ⓘ Перед зарядкой слуховые аппараты должны быть сухими. В противном случае нельзя гарантировать надежность зарядки.
ⓘ Для зарядки слуховых аппаратов пользуйтесь только описанным в данном руководстве зарядным устройством. В противном случае возможно повреждение устройства.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero» после истечения срока службы.

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero (без батарейки)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

после использования подлежат утилизации по классу А , как эпидемиологически-безопасные отходы.

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.
Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero вступают в силу с даты производства.
Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Bolero M _____

_____ (Phonak)

серийный №_____ (левый),

серийный №_____ (правый)

признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Bolero M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):

_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2 на гарантийное обслуживание	Корешок талона №1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Bolero M _____	Bolero M _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Bolero M

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Bolero M

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

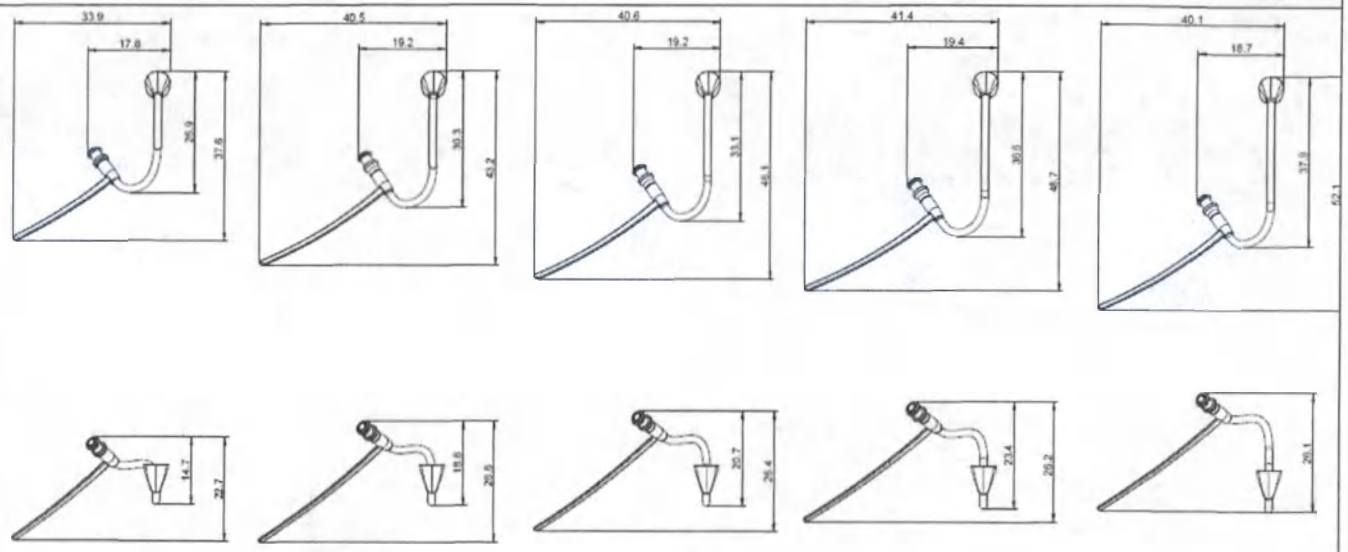
sonova

CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

<table>
<tr><td colspan="5">Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха</td></tr>
<tr><td colspan="5">  </td></tr>
<tr><td>Размер 00:

Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм

Масса: 0,16±0,02г.</td><td>Размер 0:

Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм

Масса: 0,18 ±0,02г.</td><td>Размер 1:

Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм

Масса: 0,19 ±0,02г.</td><td>Размер 2:

Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23, 4 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

48,7x41,4x26, 2 ±0,2 мм

Масса: 0,19 ±0,02г.</td><td>Размер 3:

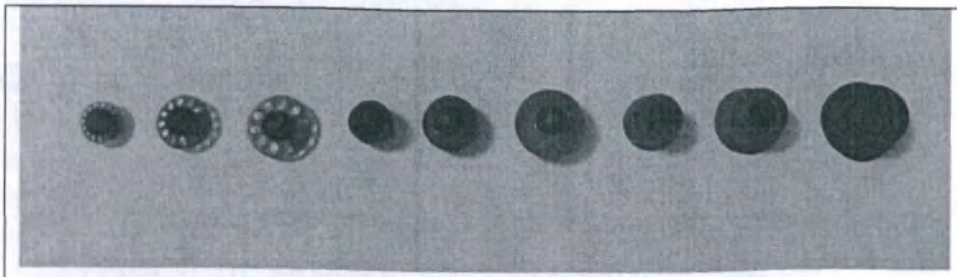
Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

52,1x40,1x26, 1 ±0,2 мм

Масса: 0,20 ±0,02г.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

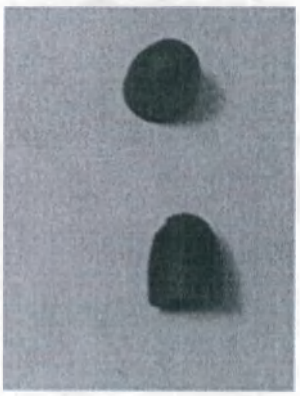
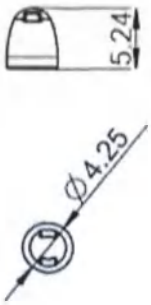
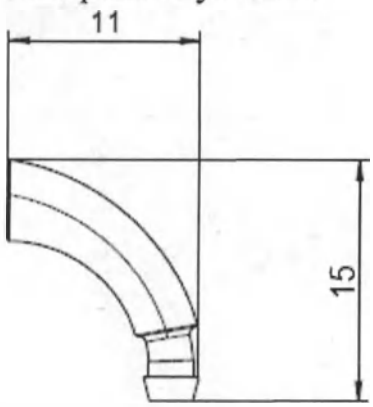




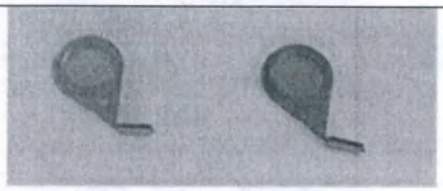
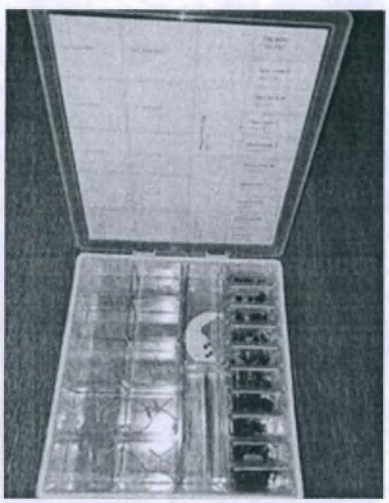
Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

Вкладыш-колпачок Вкладыш- колпачок фиксирует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

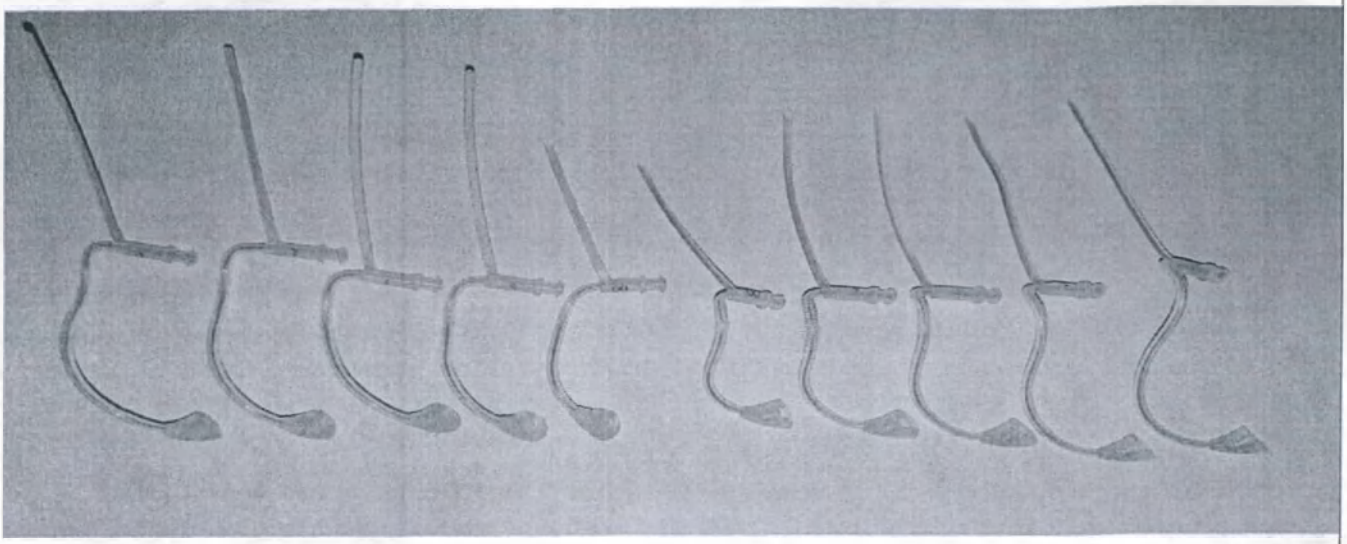
ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Габариты: 20.4x10,0x1,2 мм (±0,2мм) Габариты вставки:5,5x3,1x0,8(±0,2мм) Масса: 0,095г (±0,002 г)

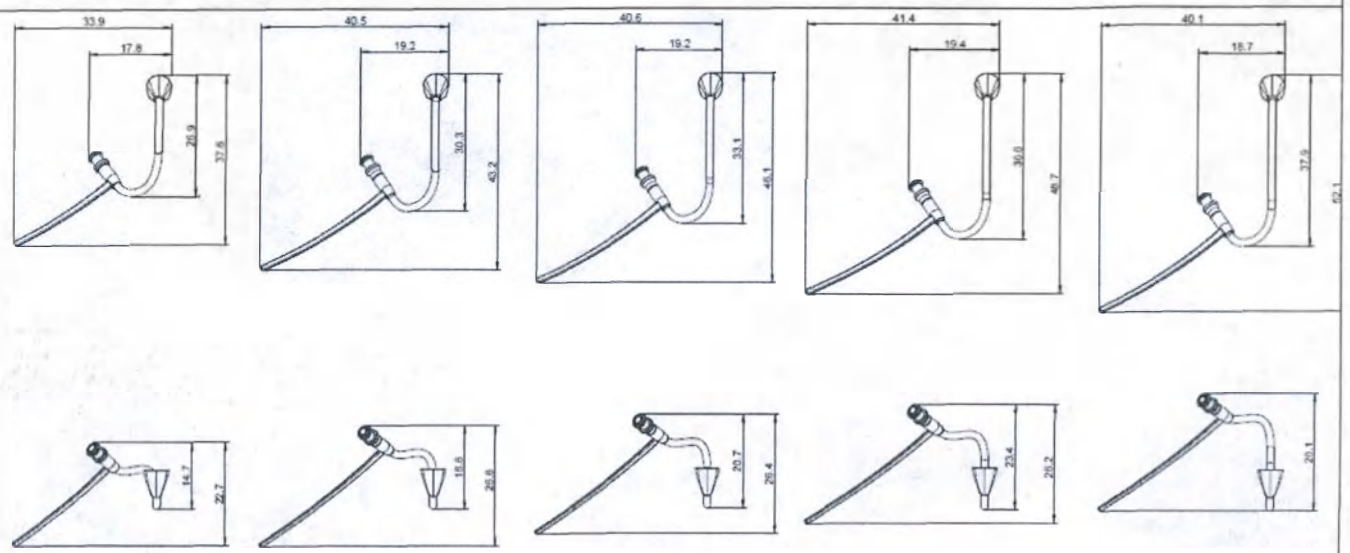
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.



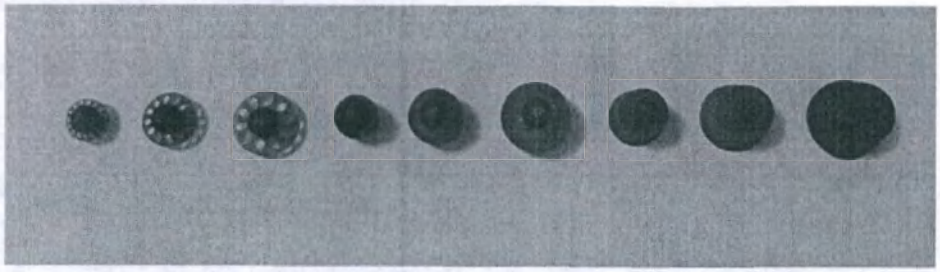


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23, 4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26, 2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26, 1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,20 ±0,02г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

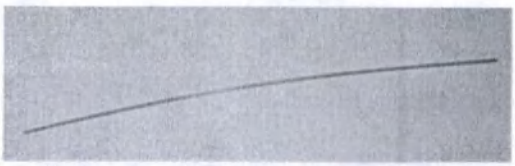
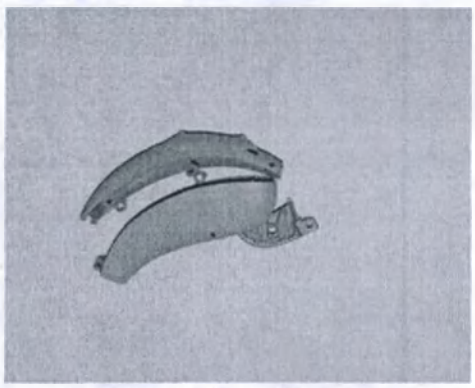
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.



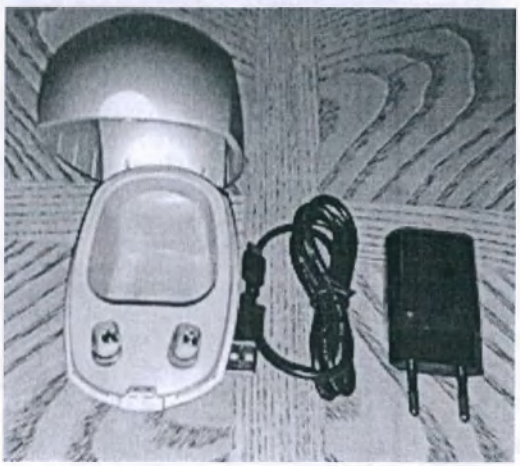


Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

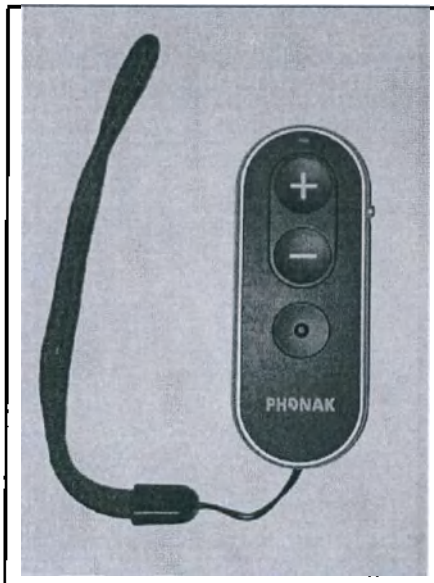
- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности 1. Корпус аппарата слухового. 	Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.
Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC; - Кабель USB; - Блок питания; Предназначен для зарядки аппаратов слуховых заушные воздушной проводимости Phonak Bolero: Phonak Bolero Mx-PR,Phonak Bolero M-PR Trial, 	Входное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Выходное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Разъем: мини-USB Габариты: 95 х 61 х 78 мм ±0,5 мм Масса: 167,4±2 г Блок питания: Входное напряжение: 100-240 В, Частота: 50/60 Гц Сила тока: 250мА Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Время зарядки: 0% до 100% - 3часа 0% до 80% 1.5часа 30 минут примерки - 10 минут. Кабель USB: Длина кабеля: 102,5 ±0,5 мм
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д х Ш х В) 84 х 32 х 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

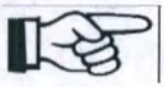
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Аппараты слуховые предназначаются для применения в электромагнитной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным	
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

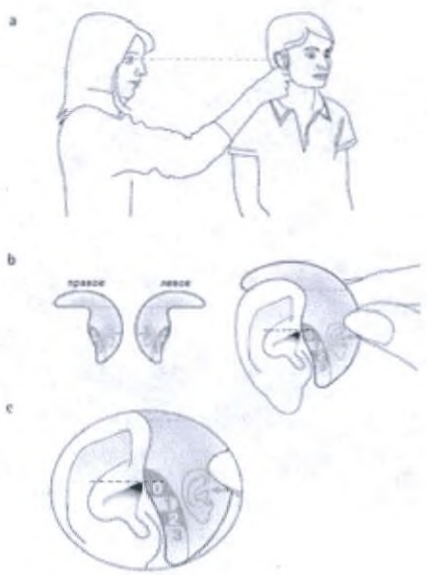
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

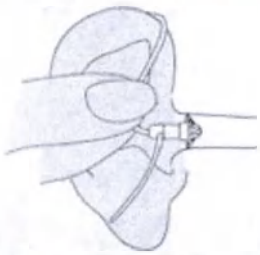
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero.

Phonak Sky M-M , Phonak Sky M-M Trial
Phonak Sky M-SP, Phonak Sky M-SP Trial
Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели	Год присвоения знака CE
Phonak Sky M90-M	2019
Phonak Sky M90-SP	2019
Phonak Sky M70-M	2019
Phonak Sky M70-SP	2019
Phonak Sky M50-M	2019
Phonak Sky M50-SP	2019
Phonak Sky M30-M	2019
Phonak Sky M30-SP	2019
Phonak Sky M-M Trial	2019
Phonak Sky M-SP Trial	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни один из аппаратов не отмечен галочкой, и вы не знаете модель своего слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли перевести аппараты в режим полета (см. раздел 12).

Модель	**Размер батарейки**
☐ Sky M-M (M90/M70/M50/M30)	312
☐ Sky M-SP (M90/M70/M50/M30)	13
☐ Sky M-M Trial	312
☐Sky M-SP Tria	13

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B



Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.

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

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

Phonak – жизнь в действии!

www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 10
2. Компоненты слухового аппарата 11
3. Маркировка левого и правого слухового аппарата 12
4. Включение и выключение 13
5. Батарейки 14
6. Надевание слухового аппарата 15
7. Снятие слухового аппарата 16
8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором 17
9. Варианты подключения 18
10. Первоначальное сопряжение 18
11. Телефонные звонки 19
12. Режим полета 21
13. Уход и эксплуатация 22
14. Замена вкладыша аппарата слухового 23
15. Информация о соответствии 24
16. Маркировка и упаковка 30
17. Поиск и устранение неисправностей 33
18. Важная информация о мерах безопасности 34

Приложение 1 43

Приложение 2 51

Приложение 3 57

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-M в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-M в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-M Trial в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-M Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

VI. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

VII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

VIII. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IX. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

X. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-SP Trial в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-SP Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:
Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

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

Назначение:
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Относительные противопоказания:

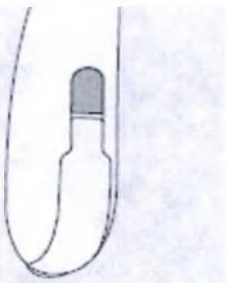
- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.

Побочные действия:

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

1. Краткое руководство

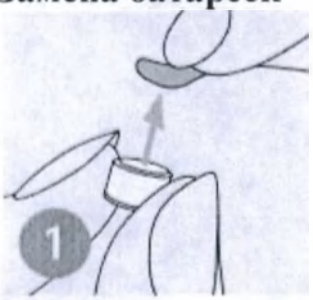
Маркировка левого и правого слухового аппарата



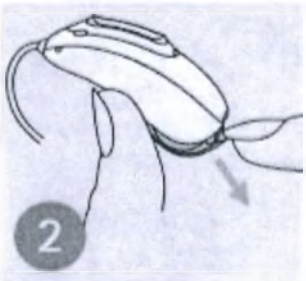


Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

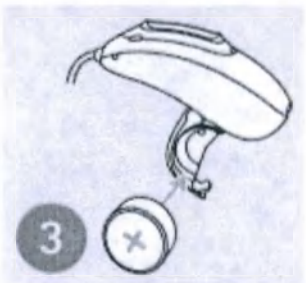
Замена батареек



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



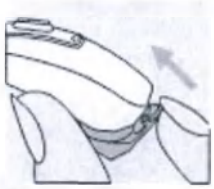
Откройте дверцу батарейного отсека.



Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение / выключение

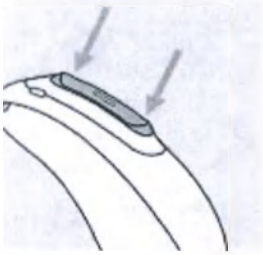


Вкл



Выкл

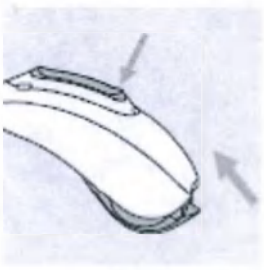
Многофункциональная кнопка со световым индикатором



У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Информация о световой индикации приведена в разделе 8.

Режим полета

Для перехода в режим полета откройте дверцу батарейного отсека, нажмите нижнюю часть кнопки и закройте дверцу батарейного отсека, продолжая удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд. Для выхода из режима полета просто откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека.



2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

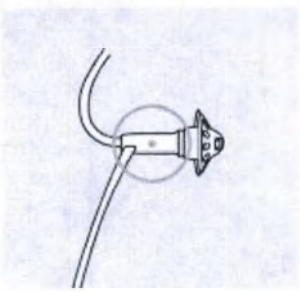
Sky M-M / Sky M-M Trial
Sky M-SP / Sky M-SP Trial



3. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.





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

Установка цветных маркеров



1

Возьмите подходящий маркер для Вашего слухового аппарата. Красный – правый,



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в



3

Поверните маркер в лево или в право, чтоб

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

синий – левый. Держа маркер в руке, поверните его по часовой стрелке, чтобы отсоединить от держателя вставки.

батарейном отсеке слухового аппарата

отсоединить его от вставки.



4

Маркер установлен правильно

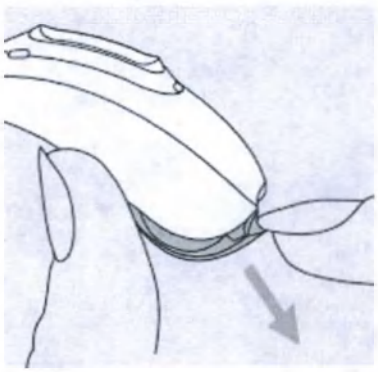
4. Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу



2. Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу

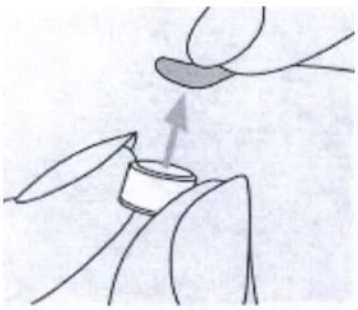


ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

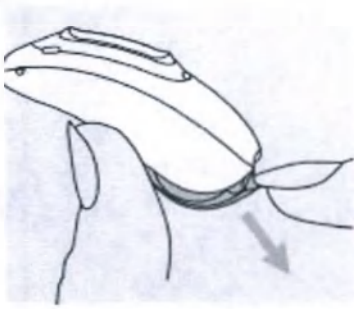
5.Батарейки

5.1 Установка батарейки (стандартная дверца батарейного отсека)



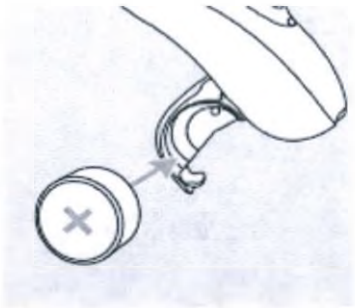
1.

Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2.

Откройте дверцу батарейного отсека.



3.

Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ⓘ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасные батарейки

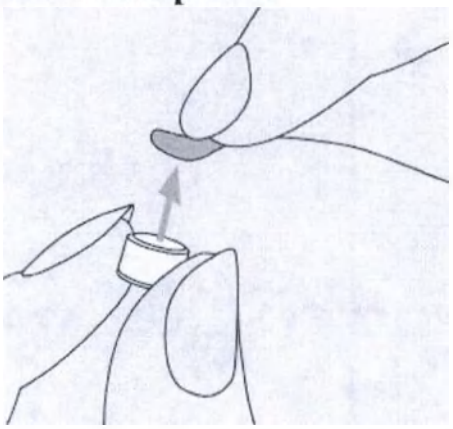
Этот слуховой аппарат использует воздушно-цинковую батарейку размера «312 или «13»)».

Модель	**Тип воздушноцинковой батарейки**	**Цветовая маркировка на упаковке**	**Код IEC**	**Код ANSI**
Phonak Sky M-M/ M-M Trial	312	коричневая	PR41	7002ZD
Phonak Sky M-SP /Phonak Sky M-SP Trial	13	оранжевая	PR48	7000ZD

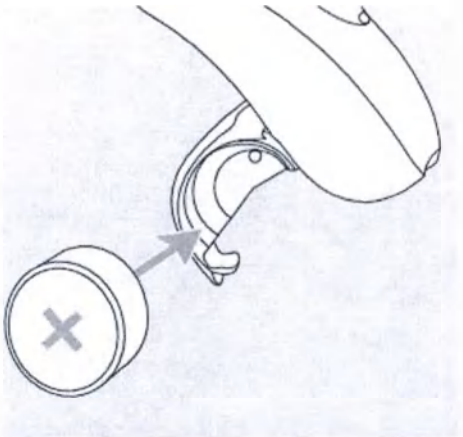
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Убедитесь, что Вы пользуетесь батарейками нужного типа (воздушно-цинковыми).

Установка батарейки

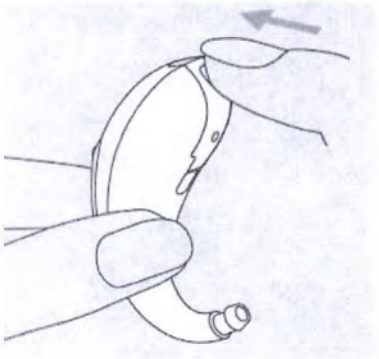


1. Удалите наклейку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

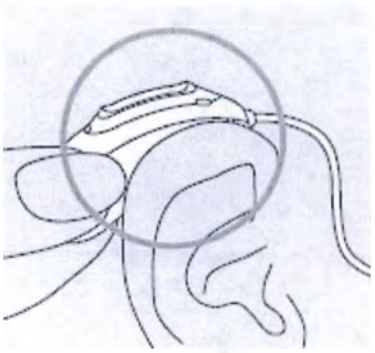
Закрывание дверцы батарейного отсека



Надежная блокировка дверцы батарейного отсека возможна только при правильном ее закрытии. Всякий раз необходимо убедиться в том, что дверцу батарейного отсека нельзя открыть без помощи инструмента.

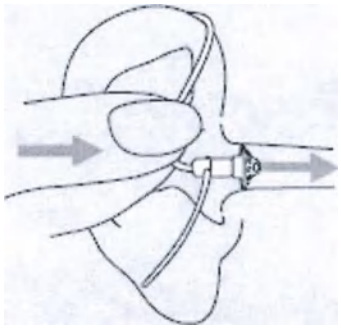
6. Надевание слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

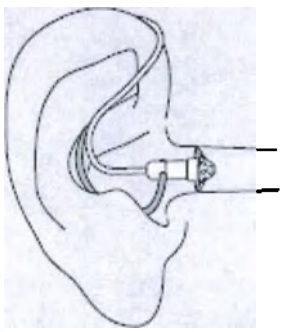


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите вкладыш в слуховой проход.

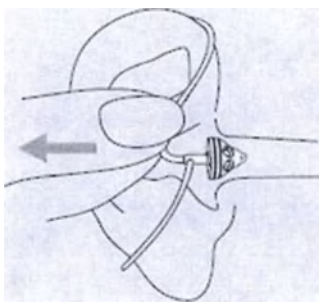


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



7. Снятие слухового аппарата

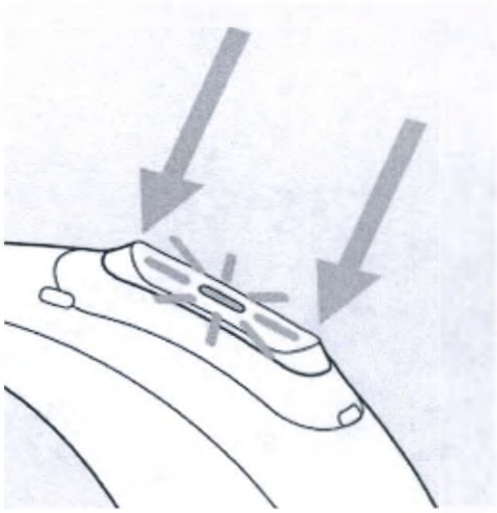
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций.



В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас. У этой кнопки несколько функций. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 11.

Родители и воспитатели маленьких детей могут получить информацию о состоянии слухового аппарата благодаря световому индикатору. Зеленый световой индикатор встроен в многофункциональную кнопку и отображает состояние включенного слухового аппарата. Специалист по слухопротезированию может активировать различные варианты световой индикации. Ниже приведены все варианты световой индикации.

Ниже представлены все варианты световой индикации. Попросите специалиста по слухопротезированию отметить активированные им варианты.

Состояние слухового аппарата	Световая индикация (зеленая)
☐ Слуховой аппарат включен	Повторные одиночные вспышки ● ● ●
☐ Слуховой аппарат включен и Roger доступен	Повторные двойные вспышки ●● ●●
☐ Батарея разряжена*	Непрерывное мигание ●●●●●●
☐ Изменение уровня громкости (посредством пульта дистанционного управления или многофункциональной кнопки)	Одиночная вспышка при каждом изменении громкости ●
☐ Смена программы (посредством пульта дистанционного управления или многофункциональной кнопки)	Одиночная вспышка при каждой смене программы ●

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

10.Первоначальное сопряжение

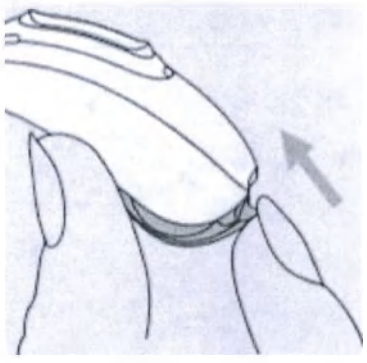
10.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов.

Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте www.phonak.com/audeomarvel.

10.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

11.Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

11.1. Исходящий вызов

Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth

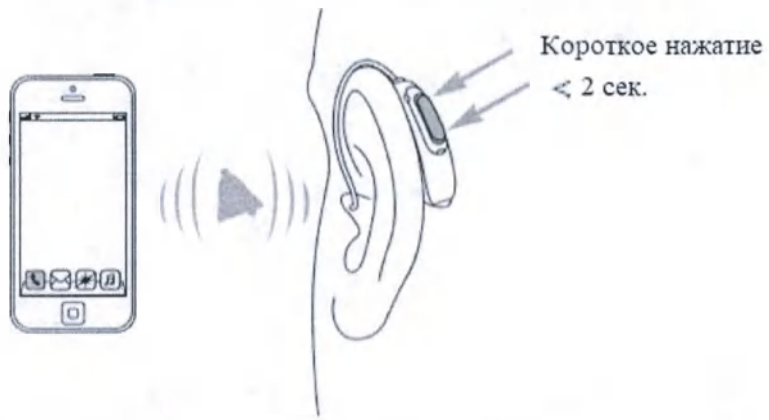
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои собственные микрофоны

11.2. Входящий вызов

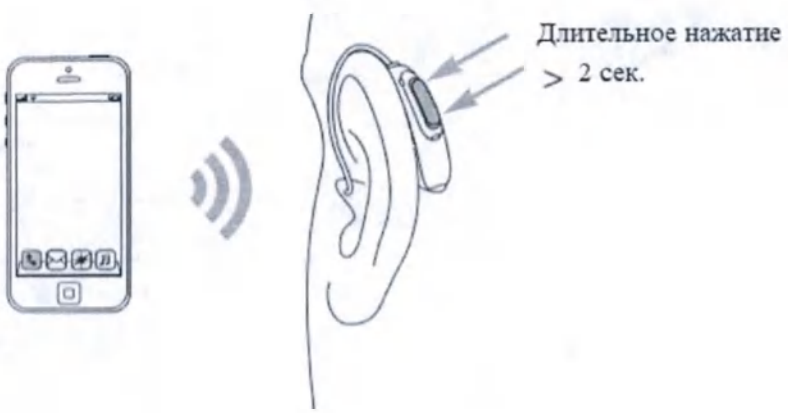
При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



11.3. Завершение вызова

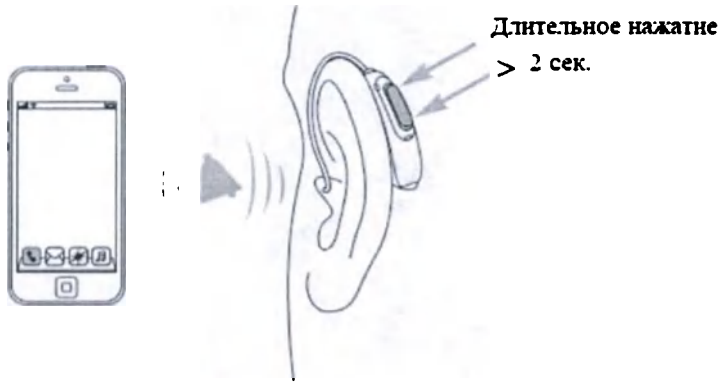
Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



11.4. Отклонение вызова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



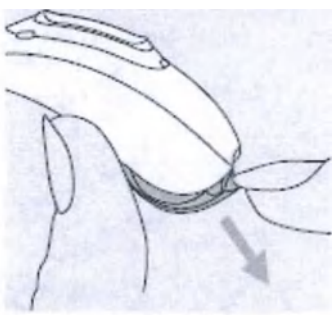
12. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

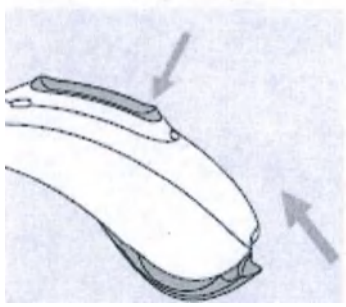
12.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Нажмите нижнюю часть многофункциональной кнопки, закройте дверцу батарейного отсека, продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд.



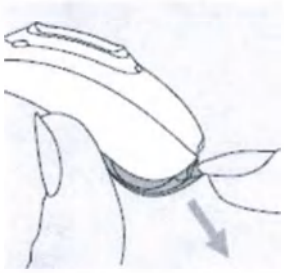
В режиме полета ваши слуховые аппараты не смогут подключиться к телефону.

12.2 Отключение режима полета

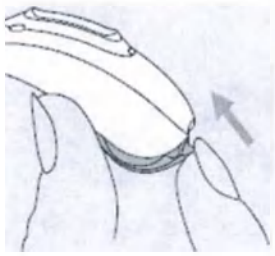
Для активации беспроводных функций и отключения режима полета в каждом из слуховых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Вновь закройте дверцу батарейного отсека.



13. Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

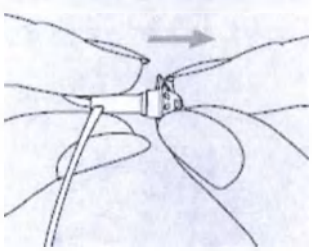
Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

14. Замена вкладыша аппарата слухового

Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

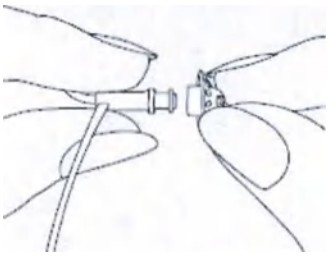
14.1. Снятие вкладыша

1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.

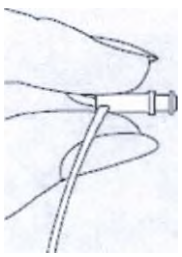


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

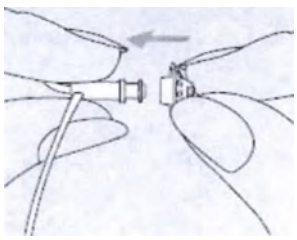


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

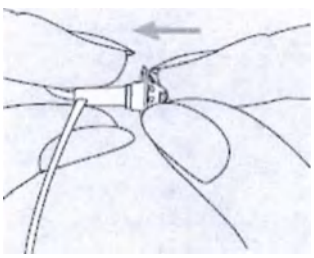


14.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

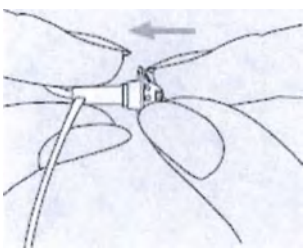
1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.



2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



15. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Sky M-M** **Sky M-M Trial**	**Sky M-SP** **Sky M-SP Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 128	Не менее 133
Макс. усиление (дБ)	Не менее 63	Не менее 75
Диапазон частот (Гц)	<100->8000	<100-5000
Рабочий ток (мА)	Не более 1,6	Не более 2,0
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 5% 3% 2% 1%	Не более 2% 1% 1% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	55±5	65±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 84	Не менее 105
Напряжение питания (В)[1]	1,3	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1	1:1
	4:1	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50	Не более 50
Тип батареи	312	13
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68	IP68

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габариты (мм)	31,3 x 14,1 x 7,3 (±0,2мм)	40,0 x 16.9 x 8.5 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 2,18	Не более 4,4

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя.

Минимальный комплект поставки

Для всех аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky, минимальный комплект поставки состоит из:

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky
2. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
3. Инструкция по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

16. Маркировка и упаковка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky включает в себя следующую информацию:

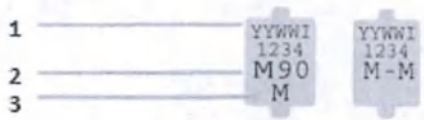
- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наименования изделия Phonak Sky;
- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

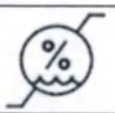
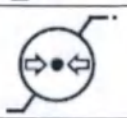
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	SN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами.
Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG.Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).

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

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

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

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

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

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

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

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky» после истечения срока службы.

Утилизация

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

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах.

Как и любые другие батарейки, сжигать батарейки для слуховых аппаратов ни в коем случае нельзя.

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

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

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky вступают в силу с даты производства.
Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky :

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Sky M _____
_____ (Phonak)
серийный № _____ (левый),
серийный № _____ (правый)
признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Sky M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):
_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2	Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание	на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Sky M _____	Sky M _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной	Представитель ремонтной
организации _____ м.п.	организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Sky M

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Sky M

Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

sonova

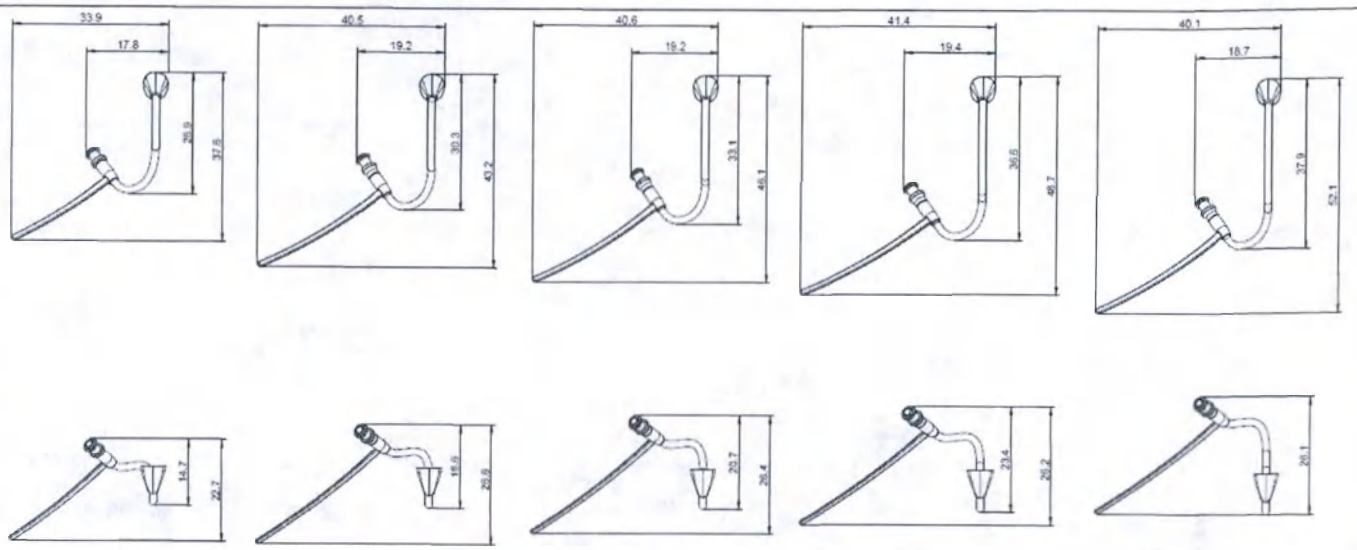
CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха

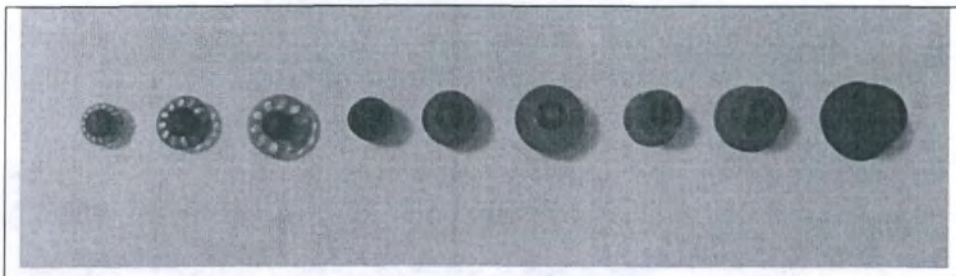


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.

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

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

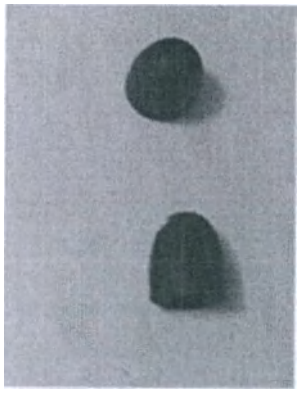
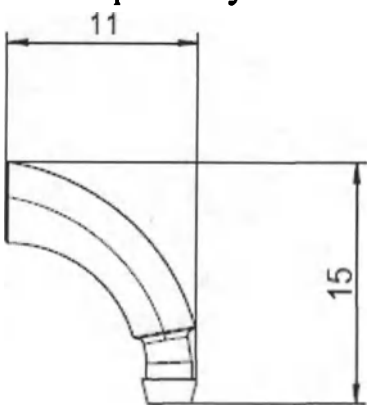
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



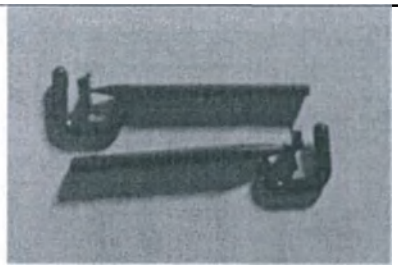
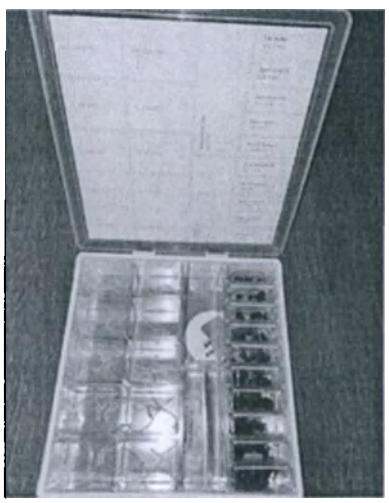


Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

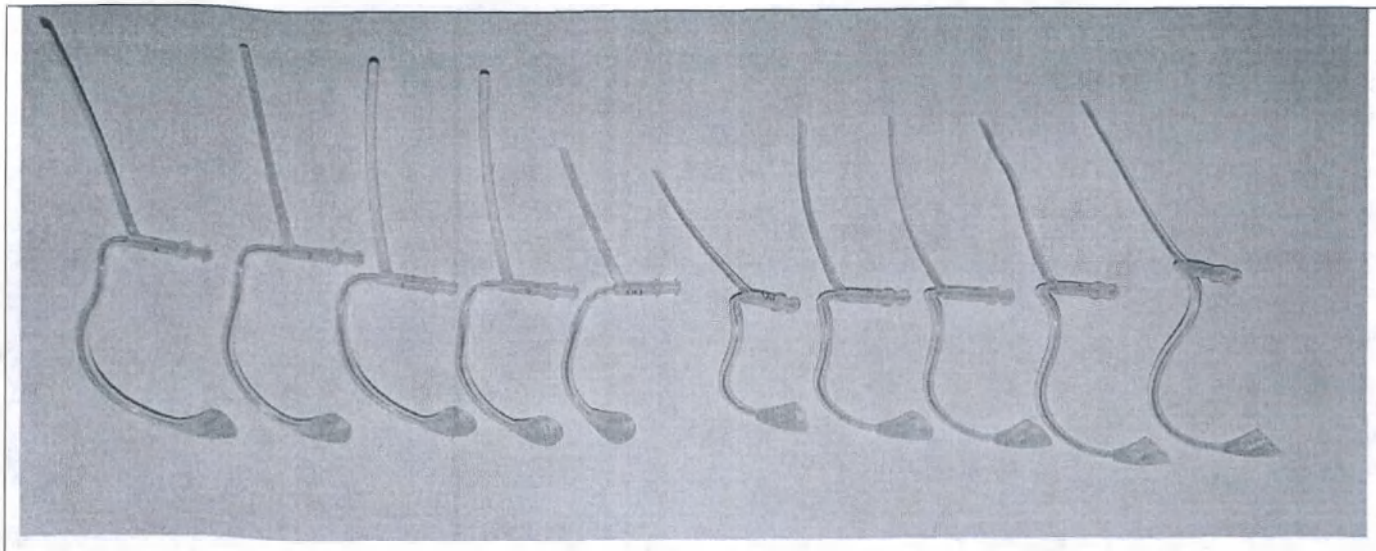
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

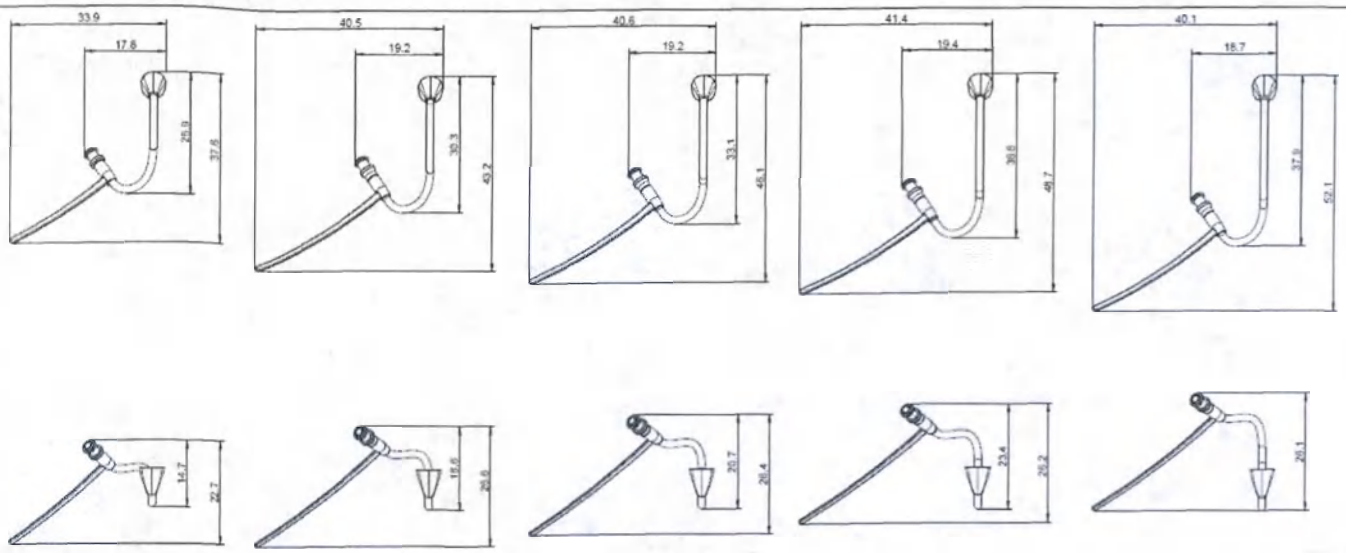
Вкладыш-колпачок Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,043 ±0,002 г
Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Для моделей: Phonak Bolero Mx-M, Phonak Bolero M-M Trial: Габариты: 23,3x2,5x6,35 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,9x2,5x1,1(±0,02мм) Масса: 0,075г (±0,002 г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г
Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



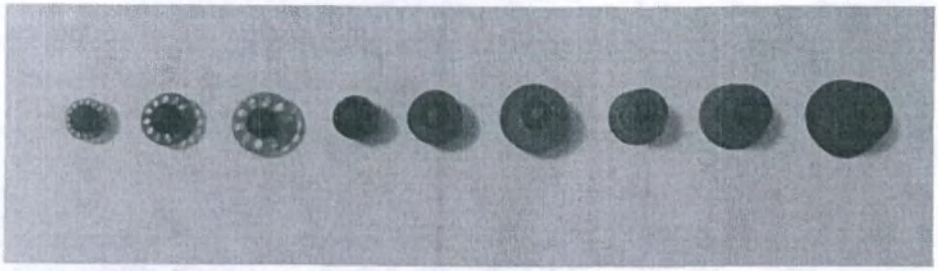


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,20 ±0,02г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

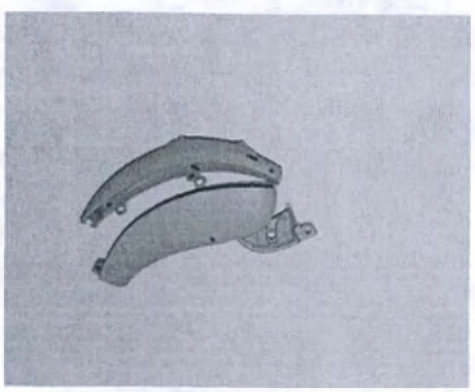
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.





Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности Корпус аппарата слухового. Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.	
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д x Ш x В) 84 x 32 x 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	по схеме "провод-земля"		условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

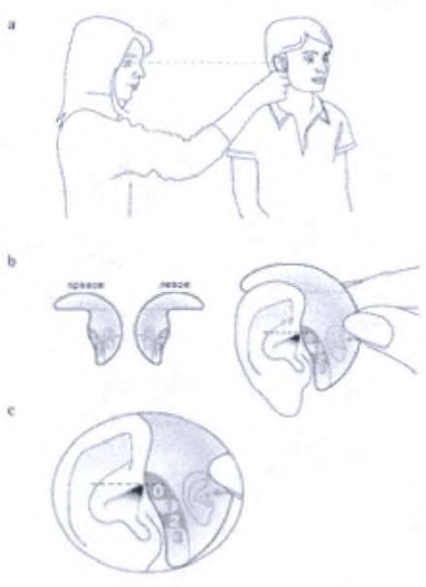
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

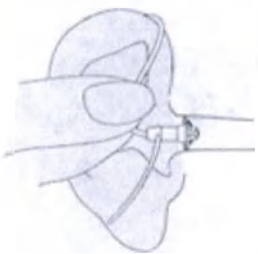
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky.

Phonak Sky M-PR
Phonak Sky M-PR Trial

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели	Год присвоения знака CE
Phonak Sky M90-PR	2019
Phonak Sky M70-PR	2019
Phonak Sky M50-PR	2019
Phonak Sky M30-PR	2019
Phonak Sky M-PR Trial	2019
Зарядное устройство	
Phonak Charger BTE RIC	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни одна из моделей слухового аппарата или зарядного устройства не отмечена, обратитесь к вашему специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Слуховые аппараты, описанные в данном руководстве, снабжены встроенным несъемным литиевоионным аккумулятором.

ⓘ Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией о безопасном обращении со слуховыми аппаратами, снабженными аккумуляторами (раздел 23).

Модель

☐ Phonak Sky M-PR (M90/M70/M50/M30)

☐ Phonak Sky M-PR Trial

☐ Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B



Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.

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

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

Phonak – жизнь в действии!

www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 8
2. Компоненты слухового аппарата 9
3. Подготовка зарядного устройства 11
4. Зарядка слуховых аппаратов 11
5. Маркировка левого и правого слухового аппарата 13
6. Надевание слухового аппарата 14
7. Снятие слухового аппарата 15
8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором 16
9. Включение и выключение 17
10. Варианты подключения 18
11. Первоначальное сопряжение 18
12. Телефонные звонки 19
13. Режим полета 21
14. Перезагрузка слухового аппарата 22
15. Условия эксплуатации 23
16. Уход и эксплуатация 23
17. Замена вкладыша 24
18. Информация о соответствии 26
19. Упаковка и маркировка 32
20. Поиск и устранение неисправностей 36
21. Важная информация о мерах безопасности 39

Приложение 1 49

Приложение 2 58

Приложение 3 64

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M90-PR.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M70-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-PR в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M50-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-PR в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M30-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-PR Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Sky M-PR Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

Место производства:

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

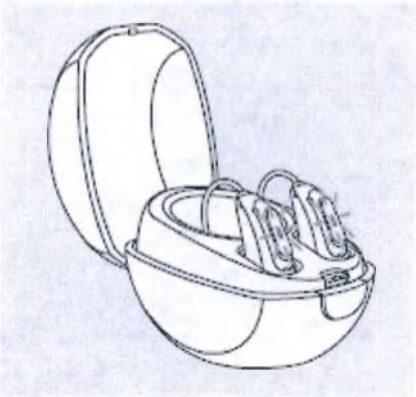
Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

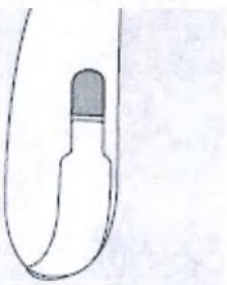
Зарядка слухового аппарата

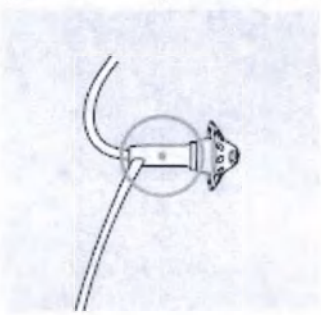
ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.

Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство. Световой индикатор будет показывать уровень зарядки аккумулятора.
О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



Маркировка левого и правого слухового аппарата

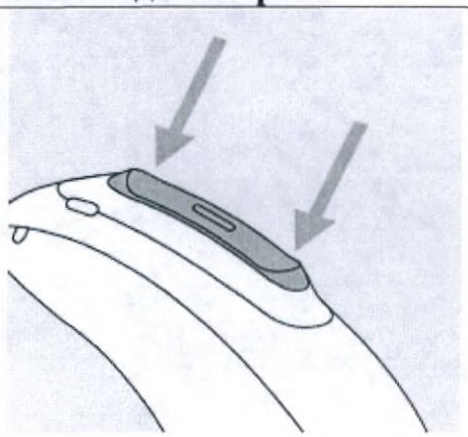




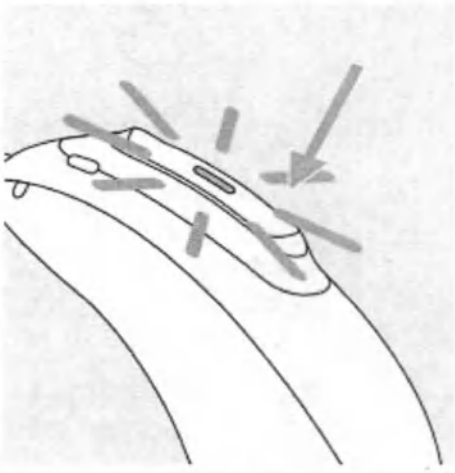
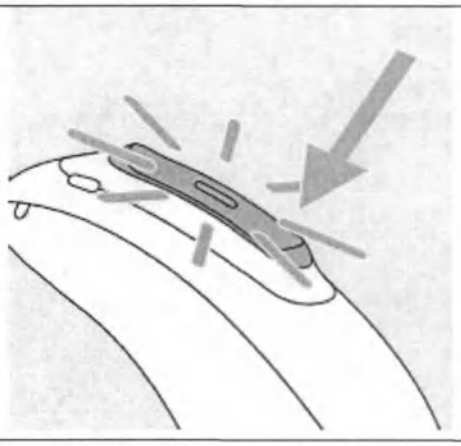
Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить выключателем, регулятором громкости и/или переключателем программ. Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение и выключение Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным зеленым (вкл.) или постоянным красным (выкл.) светом.	
Переход в режим полета В выключенном состоянии устройства нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение 7 секунд. Индикатор загорится оранжевым светом. Отпустите кнопку.	

2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

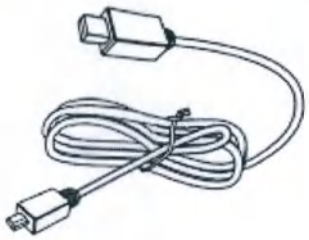
Sky M-PR / Sky M-PR Trial



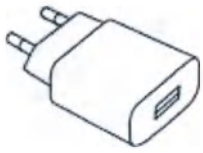
Зарядное устройство



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Кабель USB

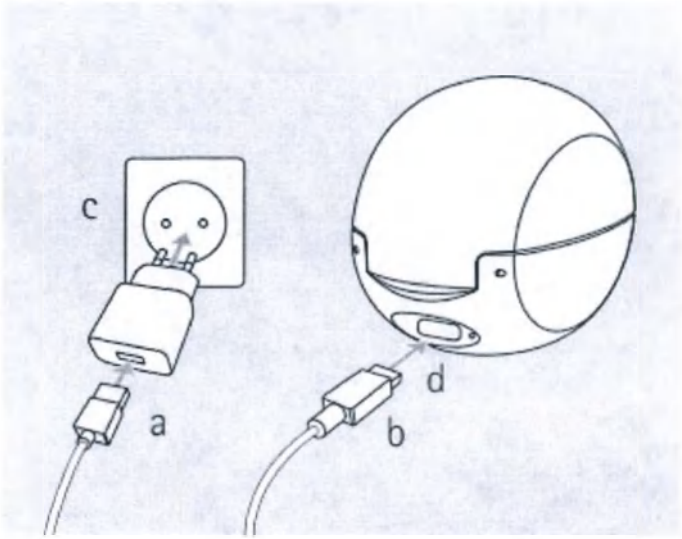


Блок питания

3. Подготовка зарядного устройства

Подключение источника питания

a) Вставьте больший штекер кабеля USB в гнездо блока питания.
b) Вставьте меньший штекер кабеля USB в гнездо USB зарядного устройства
c) Вставьте блок питания в розетку.
d) Когда зарядное устройство подключено к сети, индикатор горит зеленым светом.



4. Зарядка слуховых аппаратов

- ⓘ Низкий заряд аккумулятора: если аккумулятор разряжен, вы услышите два звуковых сигнала. У вас остается около 60 минут на то, чтобы подключить слуховые аппараты к зарядному устройству (время зависит от настроек слуховых аппаратов).
- ⓘ Слуховой аппарат снабжен встроенным несъемным литий-ионным аккумулятором.
- ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.
- ⓘ Перед зарядкой слуховой аппарат должен быть сухим (см. раздел 17).

4.1 Использование зарядного Устройства

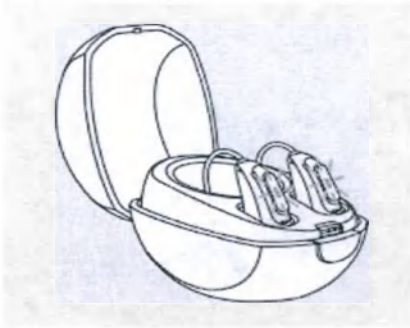
Подготовка зарядного устройства описана в разделе 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Вставьте слуховые аппараты в зарядные гнезда. Убедитесь, что левый и правый слуховые аппараты вставлены в соответствующие гнезда (левый – в гнездо, отмеченное синим маркером, правый – в гнездо, отмеченное красным маркером). При этом микрофоны слуховых аппаратов автоматически отключаются.



2. Световой индикатор показывает уровень заряда аккумулятора. О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



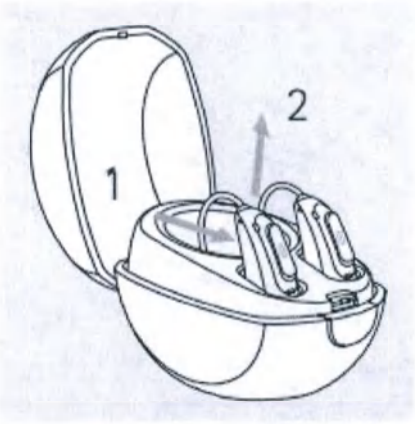
Процесс зарядки автоматически прекратится после полной зарядки аккумуляторов, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Во время зарядки крышка зарядного устройства может быть закрыта.

Продолжительность зарядки

Цвет индикатора	Уровень заряда	Прибл. время зарядки
● ● ●	0 – 10%	
○ ○ ○	11 – 80%	30 мин. (30%) 60 мин. (50%) 90 мин. (80%)
○ ○ ○	81 – 99%	
▬	100%	3 часа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы извлечь слуховой аппарат из зарядного устройства:
   1. Аккуратно потяните слуховой аппарат на себя
   2. Выньте его из зарядного устройства.



ⓘ Извлекая слуховой аппарат из зарядного устройства, не тяните за звуковод, т. к. это может привести к его повреждению.

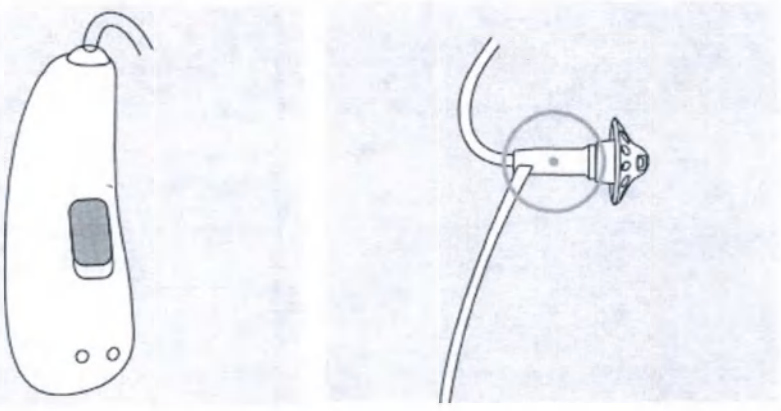
Если зарядное устройство подключено к сети, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства. Световой индикатор начинает мигает. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность аппарата к работе.

Если во время подзарядки слуховых аппаратов вы отключили зарядное устройство от сети, не забудьте выключить слуховые аппараты, чтобы они не разряжались.

ⓘ Выключите слуховой аппарат, прежде чем поместить его для хранения в отключенное от сети зарядное устройство.

5. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.



Синяя маркировка для левого слухового аппарата.

Красная маркировка для правого слухового аппарата.

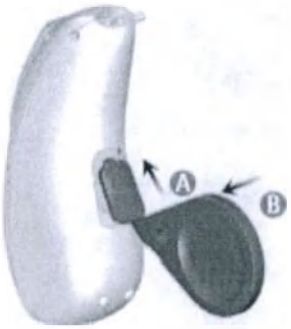
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка цветных маркеров



1

Возьмите цветной маркер, подходящий для вашего слухового аппарата



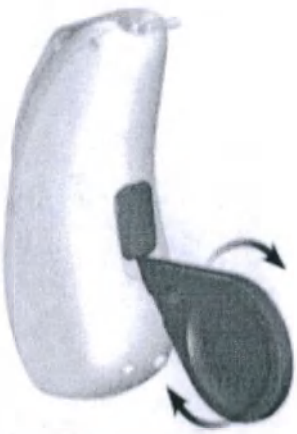
2

Вставьте маркер в специальное отверстие на корпусе слухового аппарата



3

Вставьте маркер до щечка



4

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

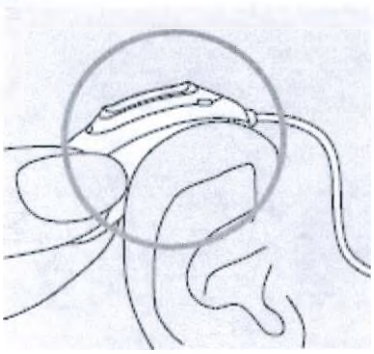


5

Правильно установленный цветной маркер

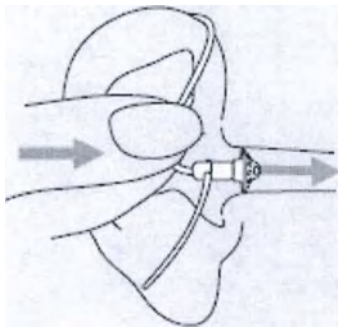
6. Надевание слухового аппарата

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

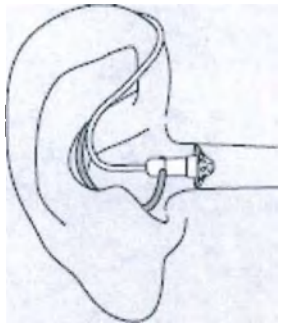


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите вкладыш в слуховой проход.

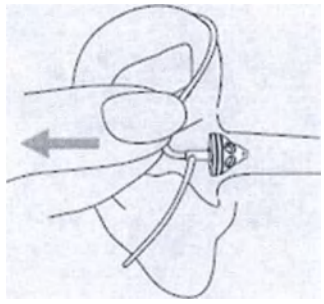


3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



7. Снятие слухового аппарата

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

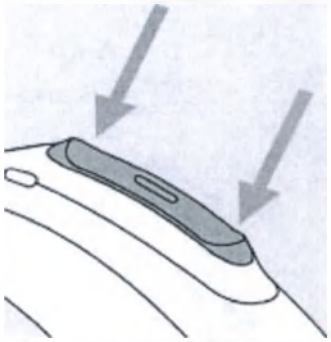


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.



Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 12.

Световой индикатор

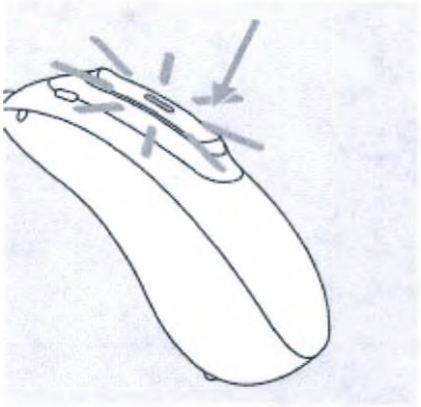
Родители и воспитатели маленьких детей могут получить информацию о состоянии слухового аппарата благодаря световому индикатору. Световой индикатор встроен в многофункциональную кнопку и отображает состояние включенного и заряженного слухового аппарата. Специалист по слухопротезированию может активировать различные варианты световой индикации.

Состояние слухового аппарата	Световая индикация
☐ Слуховой аппарат включен	Повторные одиночное мигание ● ● ●
☐ Слуховой аппарат включен и Roger доступен	Повторные двойное мигание ●● ●●
☐ Батарея разряжена*	Непрерывное мигание ●●●●●●
☐ Изменение уровня громкости (посредством пульта дистанционного управления или многофункциональной кнопки)	Однократное мигание при каждом изменении громкости ●
☐ Переключение программ (с помощью пульта дистанционного управления или мультифункциональной кнопки)	Однократное мигание при каждом переключении программы ●

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Включение и выключение

Включение слухового аппарата Как правило, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства, подключенного к сети. Если эта функция отключена или если зарядное устройство не подключено к сети, нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не замигает зеленым светом. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность слухового аппарата к работе.



Выключение слухового аппарата

Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным красным светом.

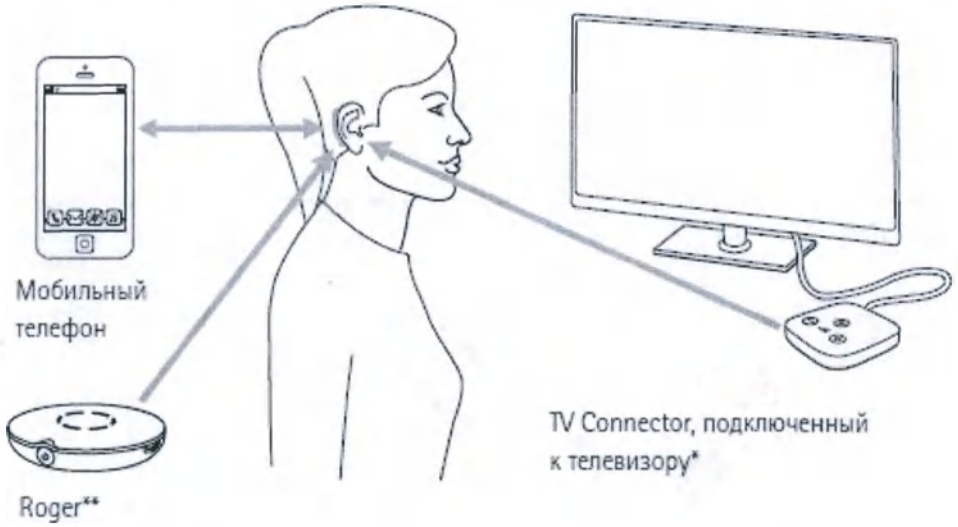
○ ○ ○	Зеленое мигание	Слуховой аппарат включается
▬	Постоянное красное свечение в течение 2 секунд	Слуховой аппарат выключается

ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.
** К вашим слуховым аппаратам также можно подключать беспроводные микрофоны Roger. В комплект поставки не входит.

11. Первоначальное сопряжение

11.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

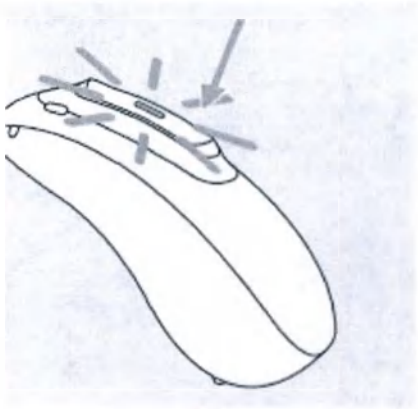
ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Включите оба слуховых аппарата. Вам необходимо выполнить сопряжение слуховых аппаратов с устройством в течение 3 минут.



3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов.

Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте marvel-support.phonak.com

11.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

12. Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



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

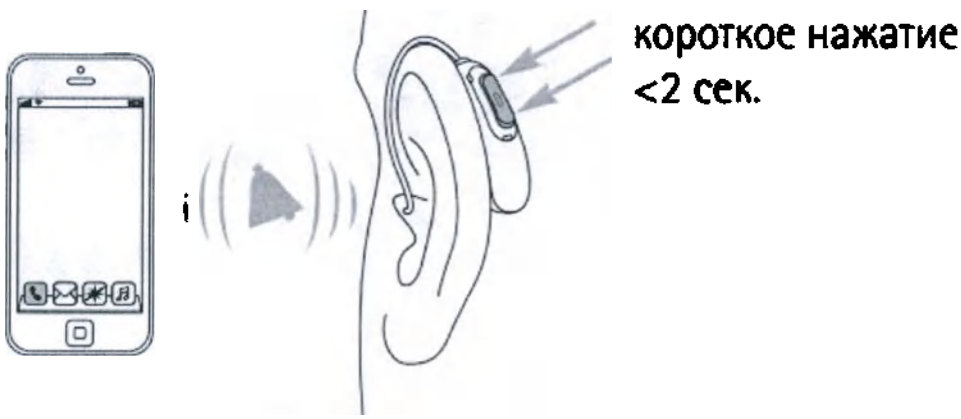
12.1 Исходящий вызов

Наберите номер вызываемого абонента и нажмите клавишу вызова. В слуховых аппаратах вы услышите сигнал вызова. Ваш голос улавливается микрофонами слуховых аппаратов.

12.2 Входящий вызов

При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



12.3 Завершение вызова

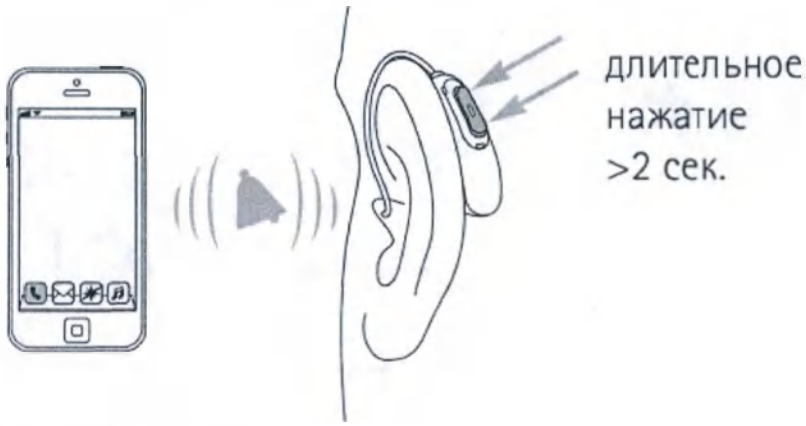
Для завершения вызова нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



12.4 Отклонение вызова

Для отклонения входящего вызова нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



13. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

13.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1.		Если слуховой аппарат выключен, перейдите к шагу 2. Если слуховой аппарат включен, выключите его, нажав и удерживая в течение 3 секунд нижнюю часть кнопки, пока индикатор не загорится постоянным красным светом в течение 2 секунд, указывая, что слуховой аппарат	

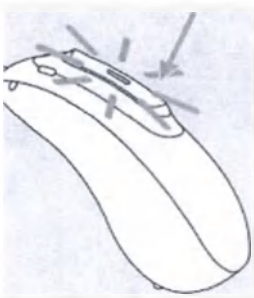
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		выключается.	
2.		Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки. Зеленый индикатор начнет мигать.	
3.		Продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд, пока индикатор не загорится постоянным оранжевым светом; после этого отпустите кнопку. Постоянное оранжевое свечение индикатора означает, что слуховой аппарат находится в режиме полета.	

В режиме полета ваш слуховой аппарат не сможет непосредственно подключиться к телефону.

13.2 Отключение режима полета

Для включения беспроводных функций и выхода из режима полета выключите и вновь включите каждый слуховой аппарат (см. раздел 9).



14. Перезагрузка слухового аппарата

Воспользуйтесь этой опцией при сбое в работе слуховых аппаратов. Перезагрузка не приведет к удалению программ или настроек.

1. Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение не менее 15 секунд. Не имеет значения, включен или выключен слуховой аппарат. По истечении 15 секунд не будет никаких световых или звуковых уведомлений.

2. Поместите слуховой аппарат в подключенное к сети зарядное устройство и дождитесь зеленого мигания светового индикатора. На это может уйти до 30 секунд. Теперь слуховой аппарат готов к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.Условия эксплуатации

Конструкция данного устройства предполагает его бесперебойное функционирование при использовании по назначению, за исключением специально оговоренных случаев.

Заряжать слуховой аппарат следует в рабочем диапазоне температуры (от +5° до +40°C), атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа и влажности от 0 до 85% (без конденсации). Слуховым аппаратам Bolero M-PR присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке.

Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако, слуховые аппараты Bolero M-PR не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

16.Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

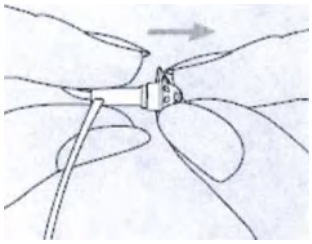
17. Замена вкладыша

Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

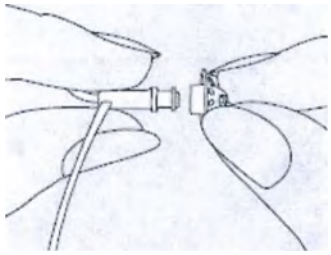
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1. Снятие ушного вкладыша

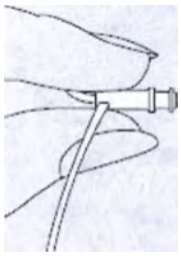
1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.



2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

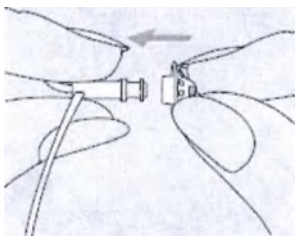


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

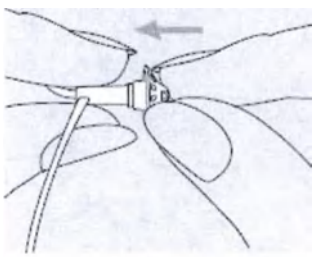


17.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

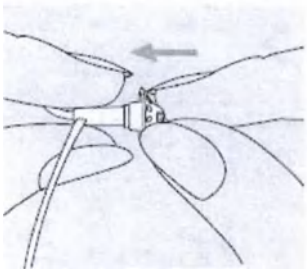
1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.



2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Sky M-PR** **Sky M-PR Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 130
Макс. усиление (дБ)	Не менее 66
Диапазон частот (Гц)	<100- 6800
Рабочий ток (мА)	-
Емкость аккумуляторной батареи (мАч)	25
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 4% 3% 2% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	60±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	-
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор Li-Ion ACCU 85 L1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Габариты (мм)	36,7 x 16,4 x 8,5 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 3,71

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

19. Упаковка и маркировка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky включает в себя следующую информацию:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

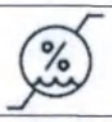
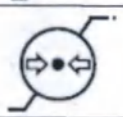
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Sky включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	SN
Номер по каталогу	REF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

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

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

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименования изделия;
-Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	

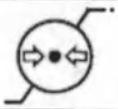
Маркировка упаковочной коробки зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц
- Надпись «Made in Vietnam» (Сделано во Вьетнаме).

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серийный номер	SN
Номер по каталгу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

Размеры коробки: 156 x 93 x 68 (±2мм)

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

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

20. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	**Причины**	**Устранение**
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда аккумулятора	Зарядите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не работает (не усиливает звук)	Закупорен ушной вкладыш	Очистите ушной вкладыш
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не включается	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите слуховой аппарат
	Непреднамеренная деактивация кнопки путем случайного нажатия на нее в течение >15 секунд	Выполните шаг 2 процесса перезагрузки
Световой индикатор слухового аппарата не загорается при установке слухового аппарата в гнездо зарядного устройства	Слуховой аппарат неправильно установлен в зарядное устройство	Правильно установите слуховой аппарат в зарядное устройство
	Зарядное устройство не подключено к сети	Подключите зарядное устройство к внешнему источнику питания
	Аккумулятор полностью разряжен	Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство на 3 часа, Независимо от световой индикации
Индикатор слухового аппарата горит постоянным	Загрязнение зарядных контактов	Очистите контакты слухового аппарата и зарядного устройства
	Слуховой аппарат находится вне рабочего диапазона	Согрейте слуховой аппарат. Рабочий диапазон температур

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

красным светом при нахождении слухового аппарата в зарядном устройстве	температур	составляет от +5° до +40°С
	Неисправен аккумулятор	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Индикатор слухового аппарата гаснет после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Отключена функция автоматического включения слухового аппарата	Включите слуховой аппарат
Индикатор слухового аппарата продолжает гореть постоянным зеленым светом после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Когда слуховой аппарат был помещен в зарядное устройство, его индикатор горел красным светом	Перезагрузите слуховой аппарат
Аккумулятора не хватает на весь день	Уменьшилась емкость аккумулятора	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию. Может потребоваться замена аккумулятора
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Выключите и вновь включите слуховой аппарат
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение слухового аппарата с телефоном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию

21. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG.Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

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

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

⚠ В режиме направленного микрофона слуховые программы подавляют окружающий шум. Помните, что при этом предупреждающие сигналы и звуки,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

источник которых находится позади Вас, например, машины, частично или полностью подавляются.

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

⚠ Храните зарядное устройство в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных.

⚠ Не накрывайте зарядные устройства во время зарядки тканью и т. п.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, например, шнуры антенн или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части слуховых аппаратов, включая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указанные производителем шнуры. В противном случае возможно нарушение работы данного оборудования.
⚠ Разъем USB зарядного устройства можно использовать только в упомянутых выше целях.
⚠ Зарядное устройство можно использовать только с источником питания, имеющим сертификат EN62368-1 и/или EN60601-1. Напряжение на выходе 5 В постоянного тока. Минимальная сила тока 500 мА.
⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.
⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

ⓘ Эти слуховые аппараты водозащищенные, но не водонепроницаемые. Они предназначены для использования в обычных условиях и могут выдержать кратковременное воздействие экстремальных условий. Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Эти слуховые аппараты не предназначены для регулярного использования в условиях контакта с водой, например, во время плавания или купания. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа, ванны или плаваньем, т.к. аппарат содержит чувствительные электронные компоненты.
ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.
ⓘ Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подо-коннике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки
слухового аппарата или зарядного устройства (риск возгорания или взрыва). Проконсультируйтесь у специалистапо слухопротезированию о способах сушки аппарата.
ⓘ Не размещайте зарядное устройство вблизи индукционных варочных панелей. Проводящие структуры внутри зарядных устройств могут поглощать индуктивную энергию, что приводит к их тепловому разрушению.
ⓘ Стандартный ушной вкладыш следует заменять один раз в три месяца или при появлении признаков затвердевания и ломкости. Это поможет предотвратить случайное отсоединение вкладыша от трубочки при надевании или снятии слухового аппарата.
ⓘ Не роняйте слуховой аппарат или зарядное устройство! Падение на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

твердую поверхность может повредить слуховой аппарат или зарядное устройство.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

ⓘ Зарядное устройство и источник питания следует оберегать от ударов. Если зарядное устройство или источник питания получили повреждения в результате удара, следует прекратить их использование.

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

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

ⓘ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами или зарядным устройством в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

ⓘ Перед зарядкой слуховые аппараты должны быть сухими. В противном случае нельзя гарантировать надежность зарядки.

ⓘ Для зарядки слуховых аппаратов пользуйтесь только описанным в данном руководстве зарядным устройством. В противном случае возможно повреждение устройства.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

Аппаратам слуховым заушным воздушной проводимости Phonak Sky присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке. Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky» после истечения срока службы.

Утилизация

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

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

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

Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проводимости Phonak Sky вступают в силу с даты производства.
Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Sky:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Sky M _____
_____ (Phonak)
серийный №_____ (левый),
серийный №_____ (правый)
признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Sky M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):
_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2	Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание	на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Sky M _____	Sky M _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной	Представитель ремонтной
организации _____ м.п.	организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Sky M

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Sky M

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

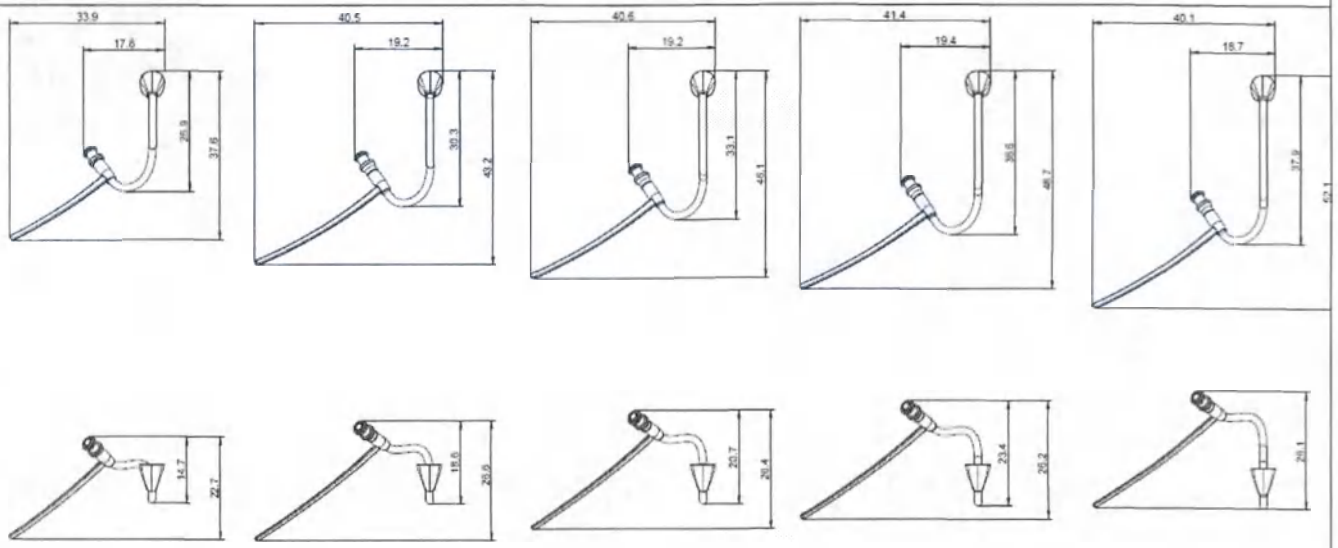
sonova

CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

<table>
<tr><td colspan="5">Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха</td></tr>
<tr><td colspan="5"> 
</td></tr>
<tr><td>Размер 00:

Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм

Масса: 0,16±0,02г.</td><td>Размер 0:

Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм

Масса: 0,18 ±0,02г.</td><td>Размер 1:

Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм

Масса: 0,19 ±0,02г.</td><td>Размер 2:

Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23, 4 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

48,7x41,4x26, 2 ±0,2 мм

Масса: 0,19 ±0,02г.</td><td>Размер 3:

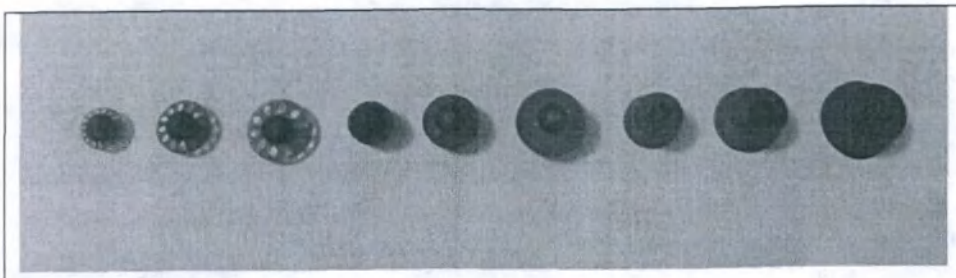
Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм

Габариты трубочки с держателем:

52,1x40,1x26, 1 ±0,2 мм

Масса: 0,20 ±0,02г.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

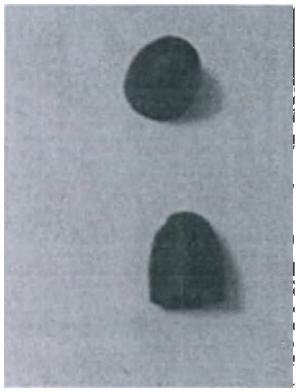
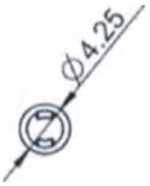
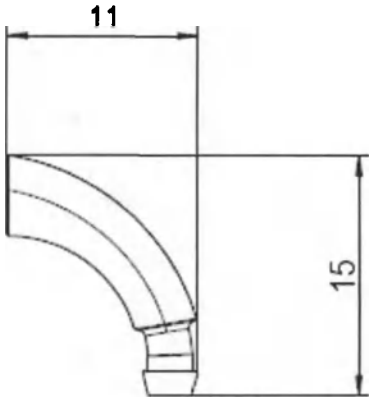




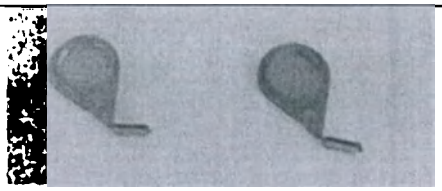
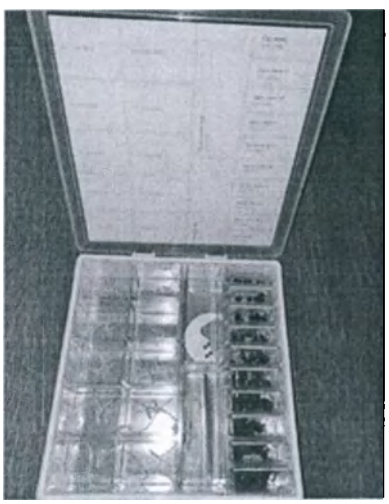
Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

Вкладыш-колпачок
Вкладыш- колпачок фиксирует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

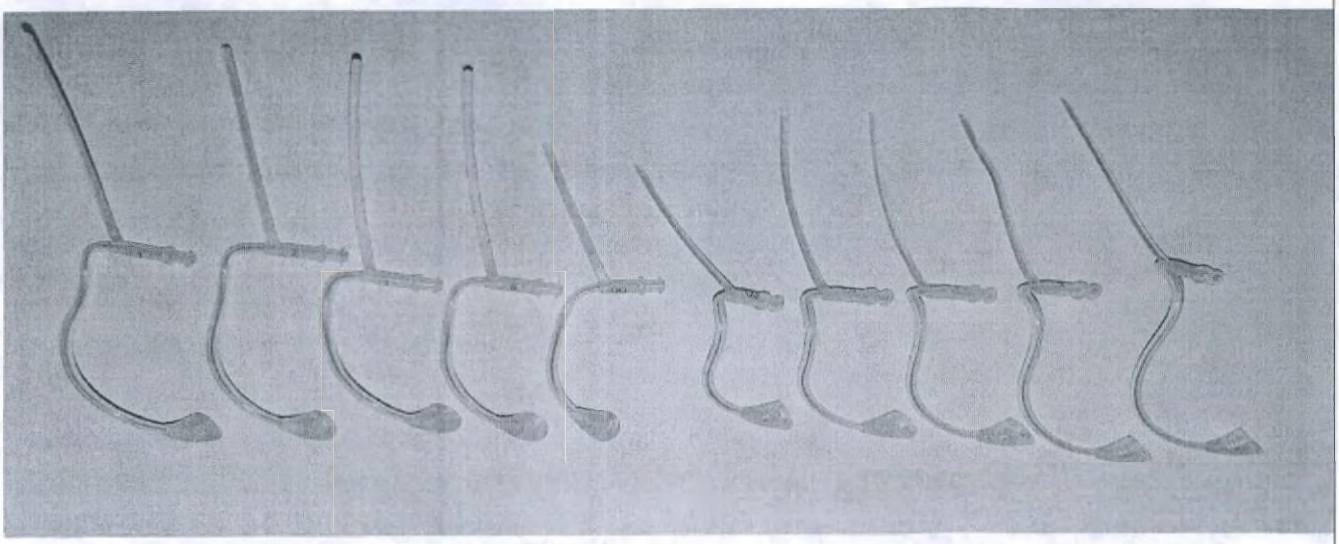
ресивер в слуховом проходе. 	  Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
Рожок аппарата слухового  	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Габариты: 20.4x10,0x1,2 мм (±0,2мм) Габариты вставки:5,5x3,1x0,8(±0,2мм) Масса: 0,095г (±0,002 г)

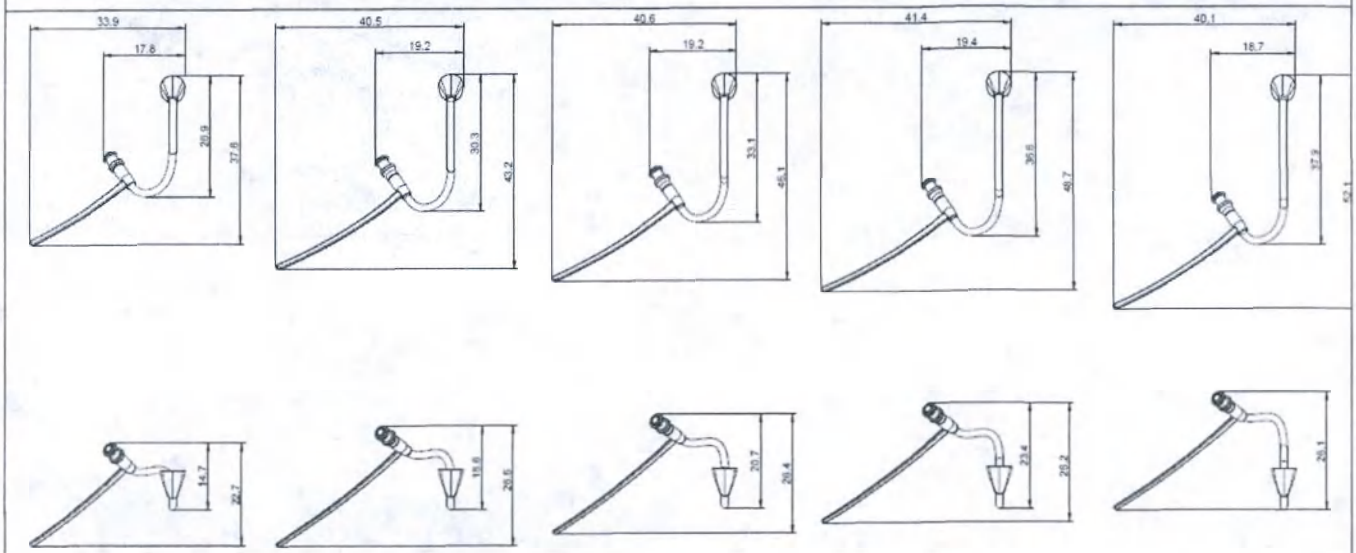
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.



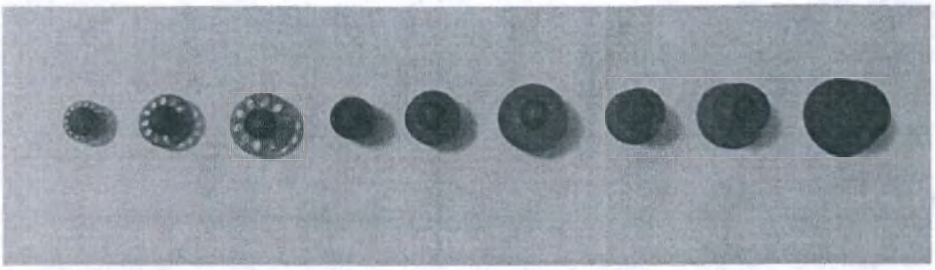


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23, 4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26, 2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26, 1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,20 ±0,02г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

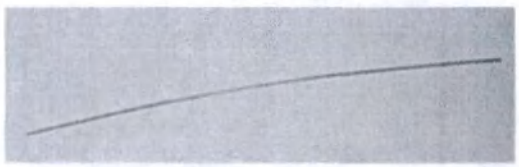
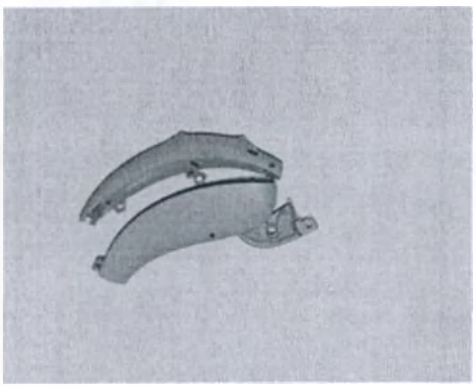
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.





Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

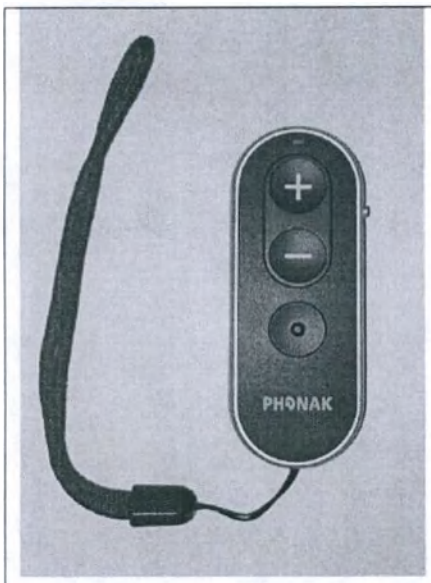
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности 1. Корпус аппарата слухового. 	Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.
Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC; - Кабель USB; - Блок питания; Предназначен для зарядки аппаратов слуховых заушные воздушной проводимости Phonak Bolero: Phonak Bolero Mx-PR,Phonak Bolero M-PR Trial, 	Входное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Выходное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Разъем: мини-USB Габариты: 95 х 61 х 78 мм ±0,5 мм Масса: 167,4±2 г Блок питания: Входное напряжение: 100-240 В, Частота: 50/60 Гц Сила тока: 250мА Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Время зарядки: 0% до 100% - 3часа 0% до 80% 1.5часа 30 минут примерки - 10 минут. Кабель USB: Длина кабеля: 102,5 ±0,5 мм
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д х Ш х В) 84 х 32 х 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			изготовителем., а *d* - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] . Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

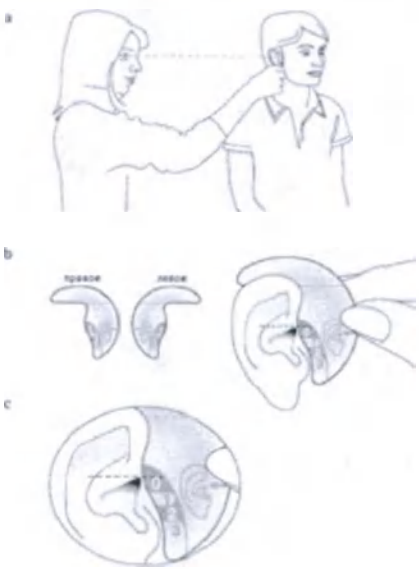
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

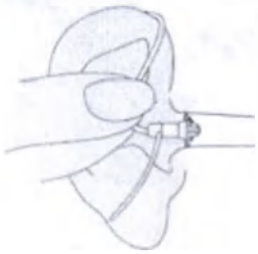
слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída.

Phonak Naída M-SP
Phonak Naída M-SP Trial
Версия 1 от 01.07.2022



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Сонова АГ,Швейцария /Sonova AG, Switzerland

_____/_____
(должность/position)

_____
(имя/name)

_____
(подпись/signature)

« » _____ 2022 г.

М.П. / Stamp

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

_____/_____
(должность/position)

_____
(имя/name)

_____
(подпись/signature)

« » _____ 2022 г.

М.П. / Stamp

PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели:	Год присвоения знака CE
Phonak Naída M90-SP	2019
Phonak Naída M70-SP	2019
Phonak Naída M50-SP	2019
Phonak Naída M30-SP	2019
Phonak Naída M-SP Trial	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни один из аппаратов не отмечен галочкой, и вы не знаете модель своего слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли перевести аппараты в режим полета (см. раздел 12).

Модель	**Размер батарейки**
☐ Naída M-SP (M90/M70/M50/M30)	13
☐ Naída M-SP Trial	13

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B



Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.
Эти премиальные устройства созданы в результате десятилетий кропотливых исследований. Мы благодарим вас за прекрасный выбор и желаем многих лет наслаждения их великолепным звучанием!
Пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию по эксплуатации, чтобы узнать обо всех возможностях ваших слуховых аппаратов. Более подробную информацию вы сможете получить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 7

2. Компоненты слухового аппарата 9

3. Маркировка левого и правого слухового аппарата 9

4. Включение и выключение 11

5. Батарейки 11

6. Надевание аппарата слухового 12

7. Снятие слухового аппарата 13

8. Многофункциональная кнопка 13

9. Варианты подключения 13

10. Первоначальное сопряжение 14

11. Телефонные звонки 15

12. Режим полета 17

13. Уход и эксплуатация 18

14. Замена вкладыша аппарата слухового 19

15. Информация о соответствии 20

16. Маркирока и упаковка 27

17. Поиск и устранение неисправностей 29

18. Важная информация о мерах безопасности 30

Приложение 1 39

Приложение 2 47

Приложение 3 53

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M90-SP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M90-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M70-SP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M70-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M50-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M50-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M30-SP в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M30-SP.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M-SP Trial в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída M-SP Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.
Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:
Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Sonova Operations Center Vietnam Co., Ltd. 29A VSIP Street 8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan Giao Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam
3. Sonova AG, Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland.

Назначение:

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

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

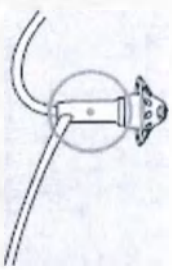
Побочные действия:

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

1. Краткое руководство

Маркировка левого и правого слухового аппарата

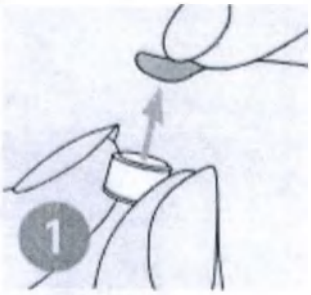




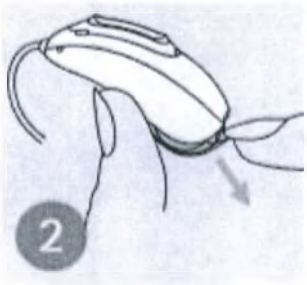
Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

Замена батареек

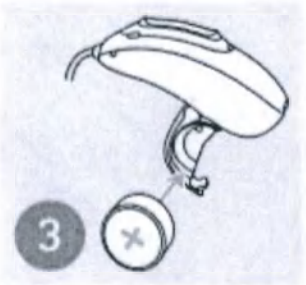
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



Откройте дверцу батарейного отсека.

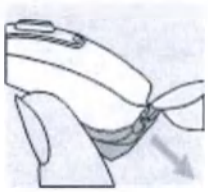


Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.

Включение / выключение

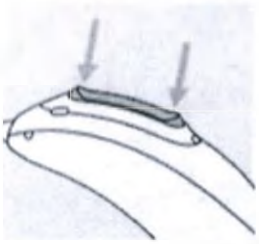


Вкл



Выкл

Многофункциональная кнопка

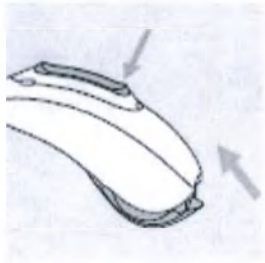


У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим полета

Для перехода в режим полета откройте дверцу батарейного отсека, нажмите нижнюю часть кнопки и закройте дверцу батарейного отсека, продолжая удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд. Для выхода из режима полета просто откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека.



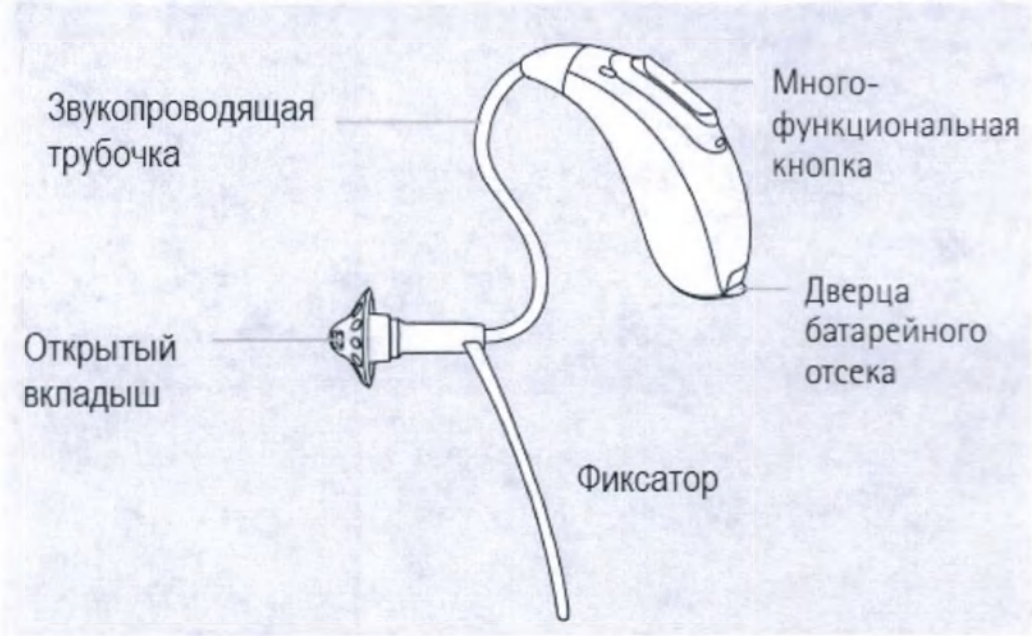
2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

Naída M-SP / Naída M-SP Trial

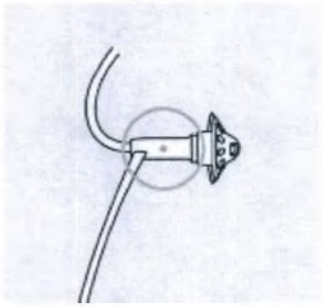


3. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





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

Установка цветных маркеров



1

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



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в батарейном отсеке слухового аппарата



3

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



вставки. 4

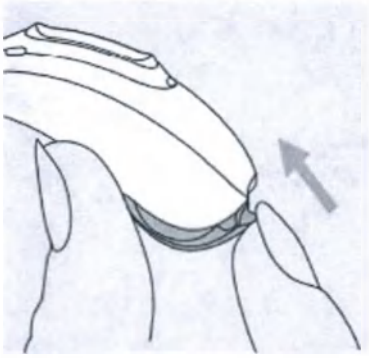
Маркер установлен правильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

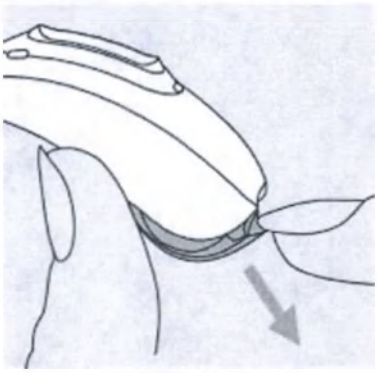
4. Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу

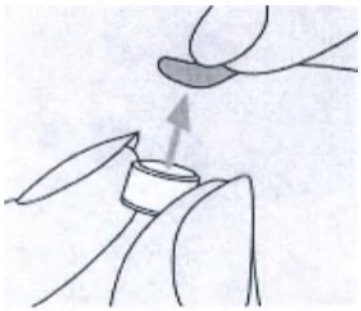


2. Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу

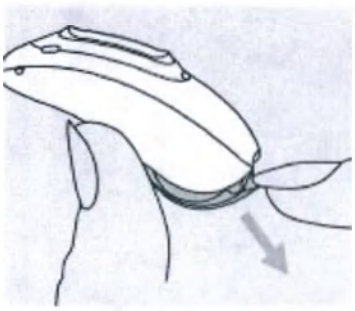


ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

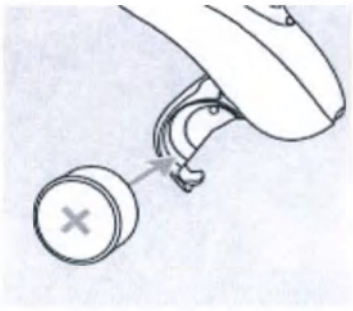
5.Батарейки



1. Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2. Откройте дверцу батарейного отсека.



3. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасные батарейки

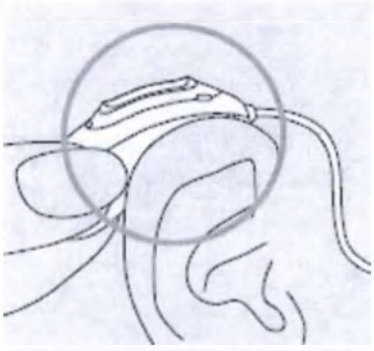
Этот слуховой аппарат использует воздушно-цинковую батарейку размера «13».

Модель	**Тип воздушноцинковой батарейки**	**Цветовая маркировка на упаковке**	**Код IEC**	**Код ANSI**
Phonak Naída M-SP / M-SP Trial	13	оранжевая	PR48	7000ZD

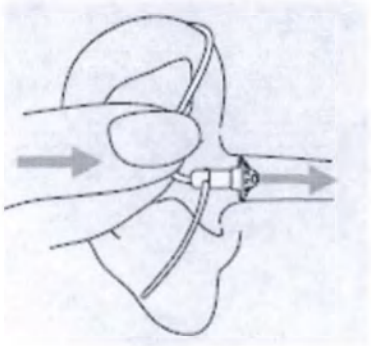
ⓘ Убедитесь, что Вы пользуетесь батарейками нужного типа (воздушно-цинковыми).

6. Надевание аппарата слухового

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

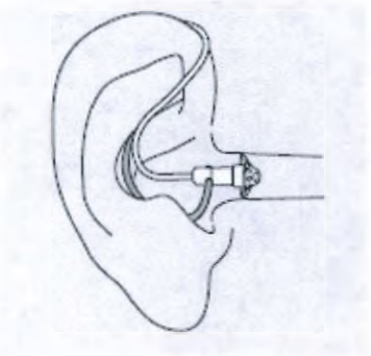


2. Введите ушной вкладыш в слуховой проход.



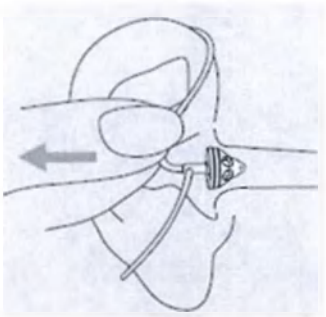
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



7. Снятие слухового аппарата

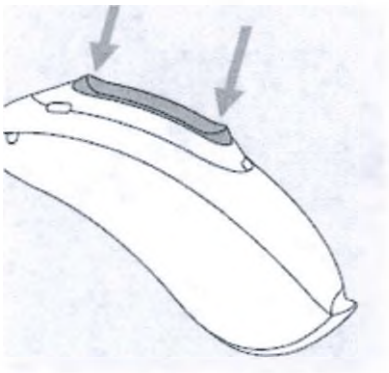
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



8. Многофункциональная кнопка

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.

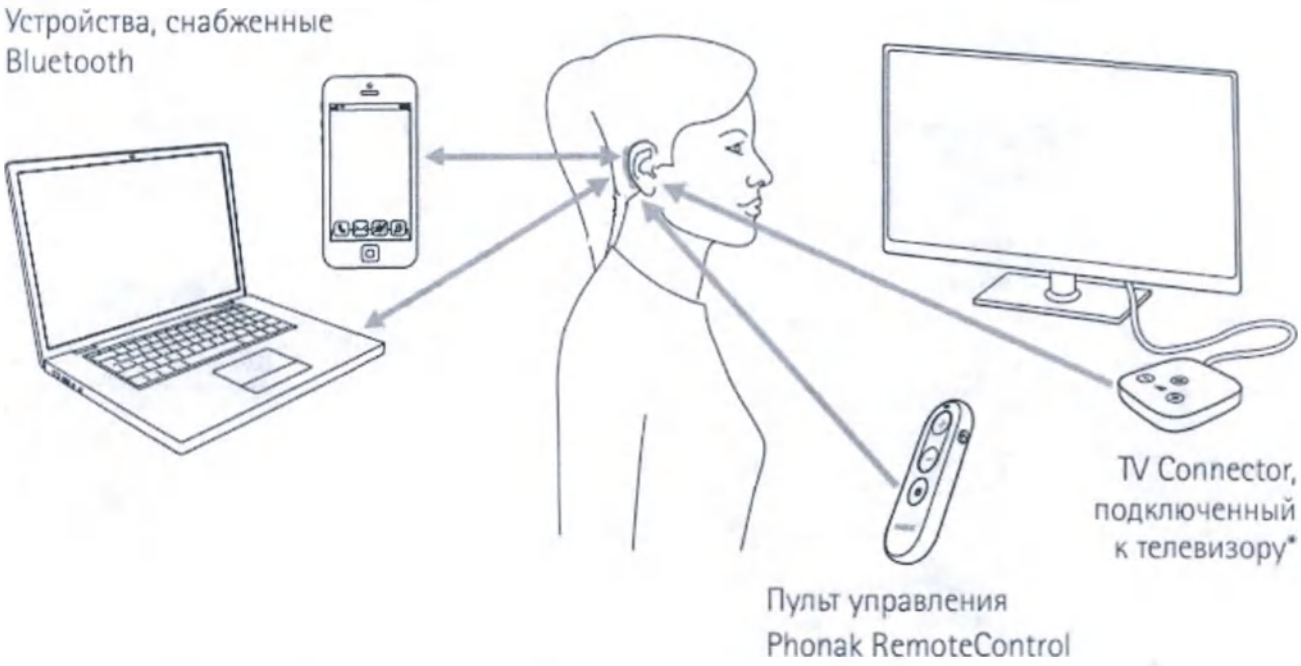


Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 11.

9. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

10.Первоначальное сопряжение

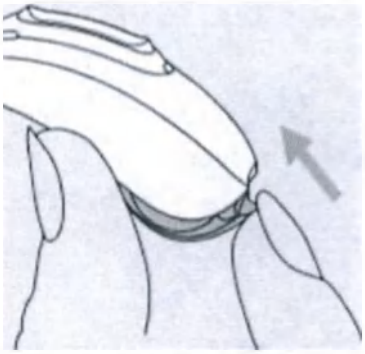
10.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

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



3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов.

Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте www.phonak.com/audeomarvel.

10.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

11.Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

11.1. Исходящий вызов

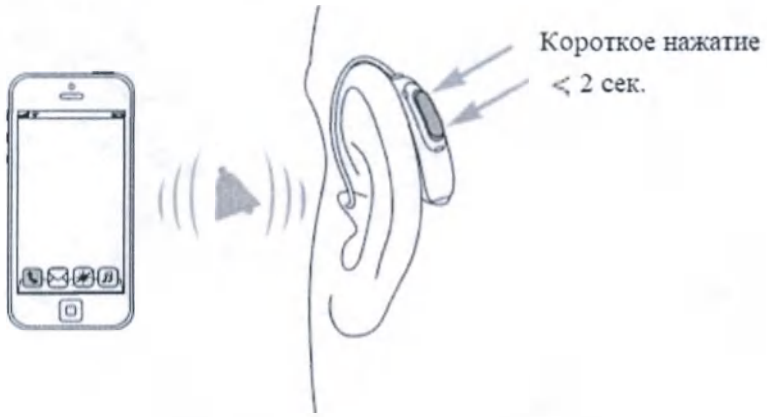
Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои собственные микрофоны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2. Входящий вызов

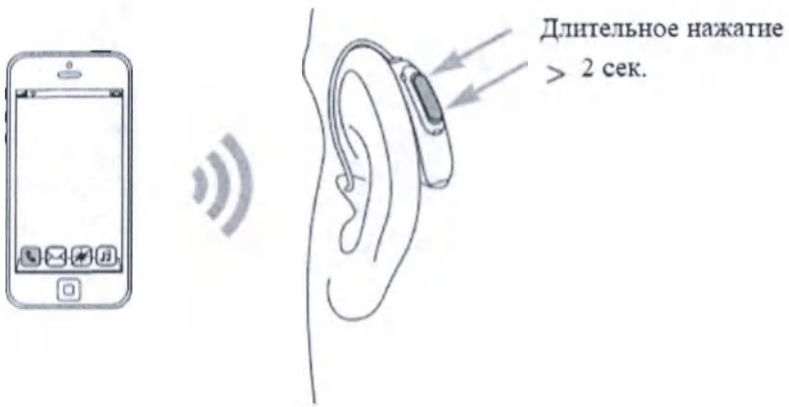
При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



11.3. Завершение вызова

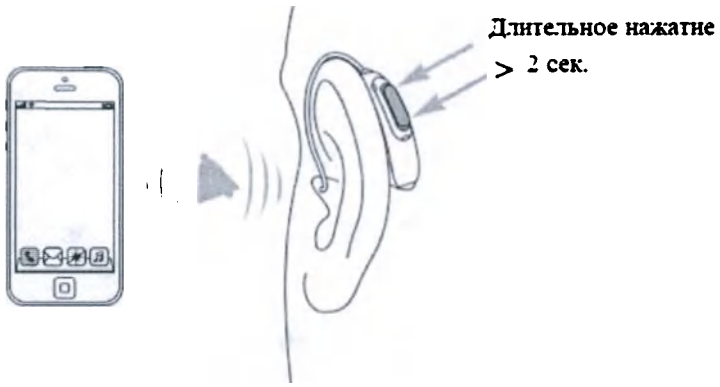
Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



11.4. Отклонение вызова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



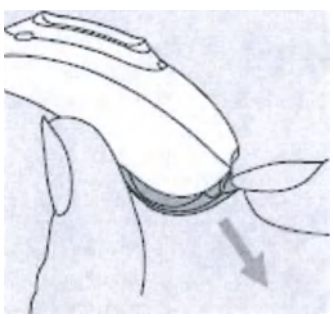
12. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

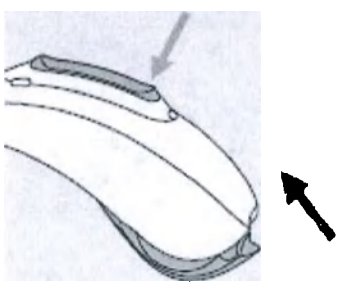
12.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Нажмите нижнюю часть многофункциональной кнопки, закройте дверцу батарейного отсека, продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд.



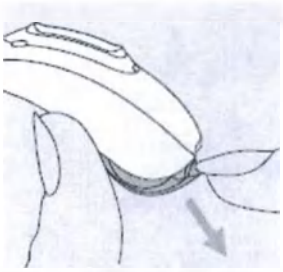
В режиме полета ваши слуховые аппараты не смогут подключиться к телефону.

12.2 Отключение режима полета

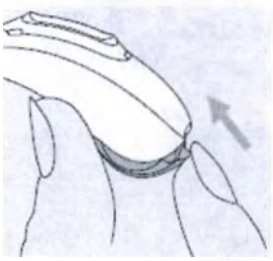
Для активации беспроводных функций и отключения режима полета в каждом из слуховых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Вновь закройте дверцу батарейного отсека.



13. Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

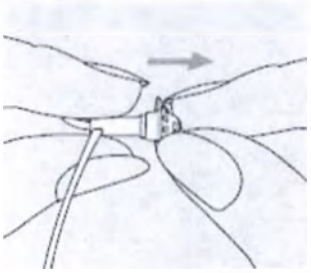
Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

15. Замена вкладыша аппарата слухового

Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

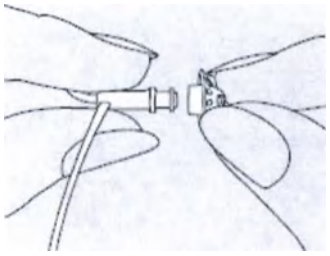
15.1. Снятие вкладыша аппарата слухового

1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.

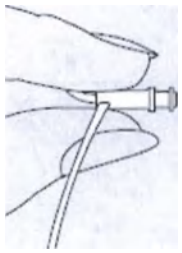


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

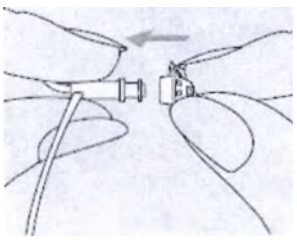


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

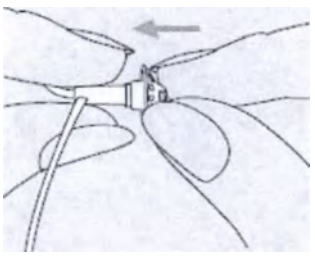


15.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

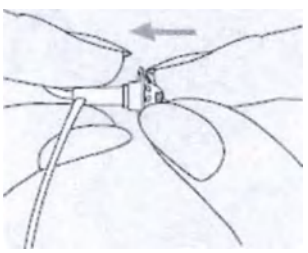
1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.



2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



16. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Naida M-SP** **Naida M-SP Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 133
Макс. усиление (дБ)	Не менее 75
Диапазон частот (Гц)	<100->5000
Рабочий ток (мА)	Не более 2,0
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 2% 1% 1% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	65±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 97
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	13

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Габариты (мм)	40,0 x 16.9 x 8.5 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 4,4

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент системы	Рекомендация
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

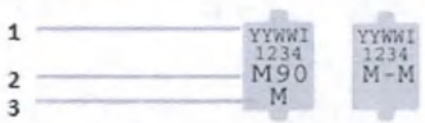
17. Маркирока и упаковка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Naida);
- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка ресиверов включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

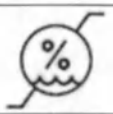
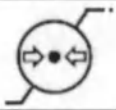
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Серийный номер изготовителя	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

18. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG. Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

⚠ В режиме направленного микрофона слуховые программы подавляют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окружающий шум. Помните, что при этом предупреждающие сигналы и звуки, источник которых находится позади Вас, например, машины, частично или полностью подавляются.

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

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

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

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

Хранить при температуре от -20 до +60°С и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.
Аппаратам слуховым заушным воздушной проводимости Phonak Naída присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке. Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

Срок службы
Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida» после истечения срока службы.

Утилизация

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

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия
ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.
Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída вступают в силу с даты производства.
Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Naida M _____

_____ (Phonak)

серийный №_____ (левый),

серийный №_____ (правый)

признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Naida M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):

_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Naida M

_____

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Naida M

_____

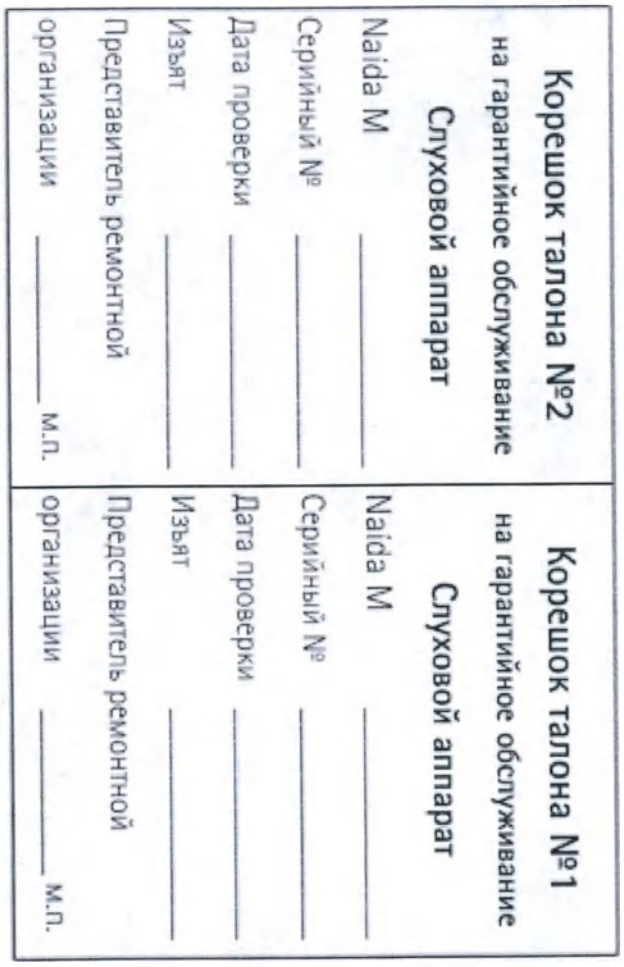
Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

sonova

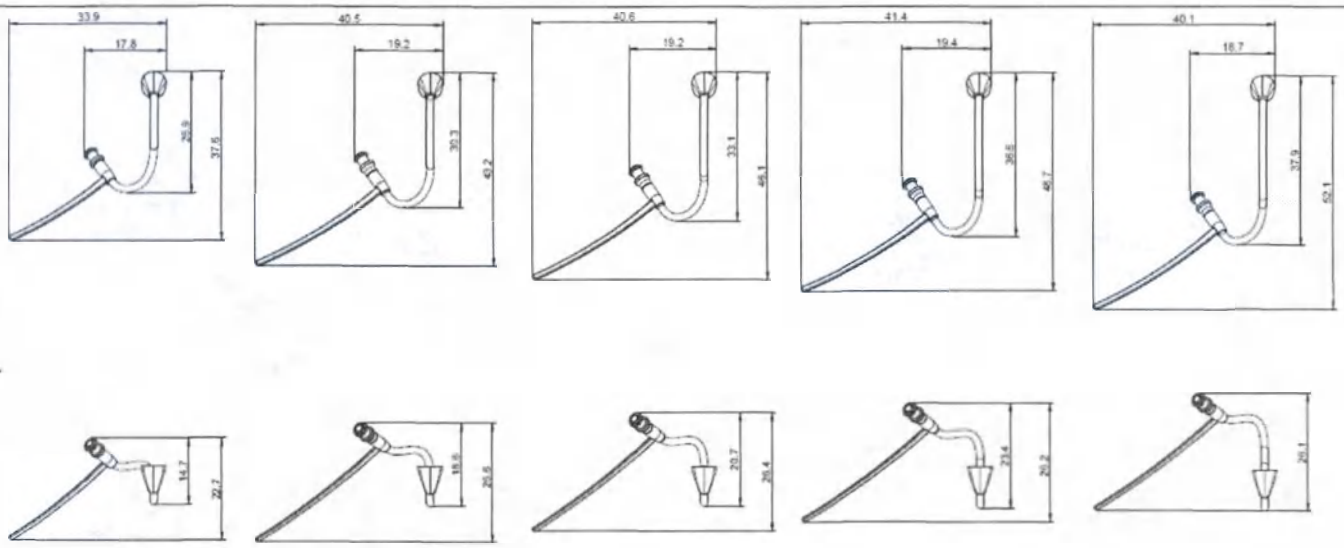
CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха

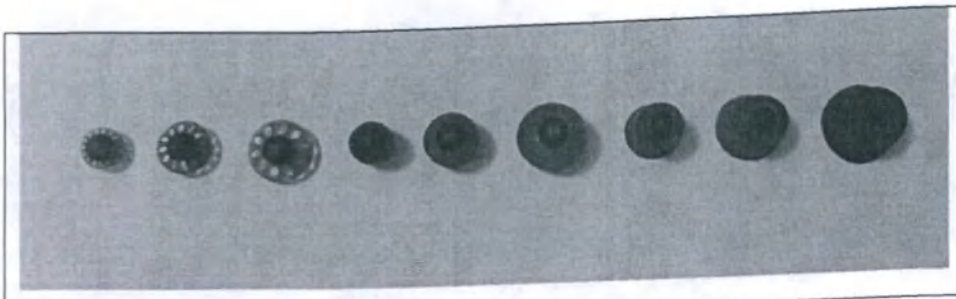


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.

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

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

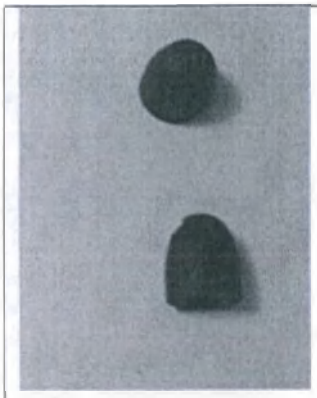
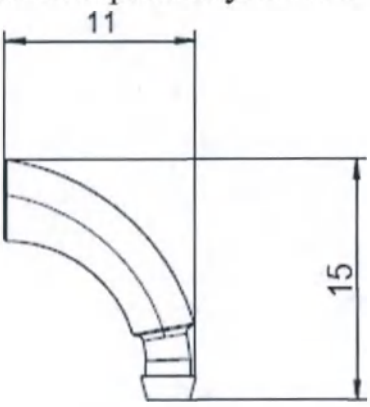




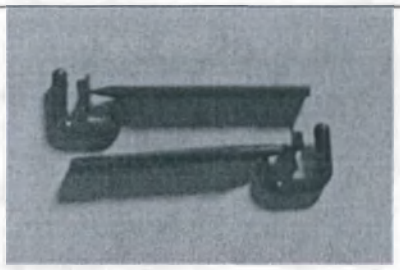
Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

Вкладыш-колпачок
Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе.

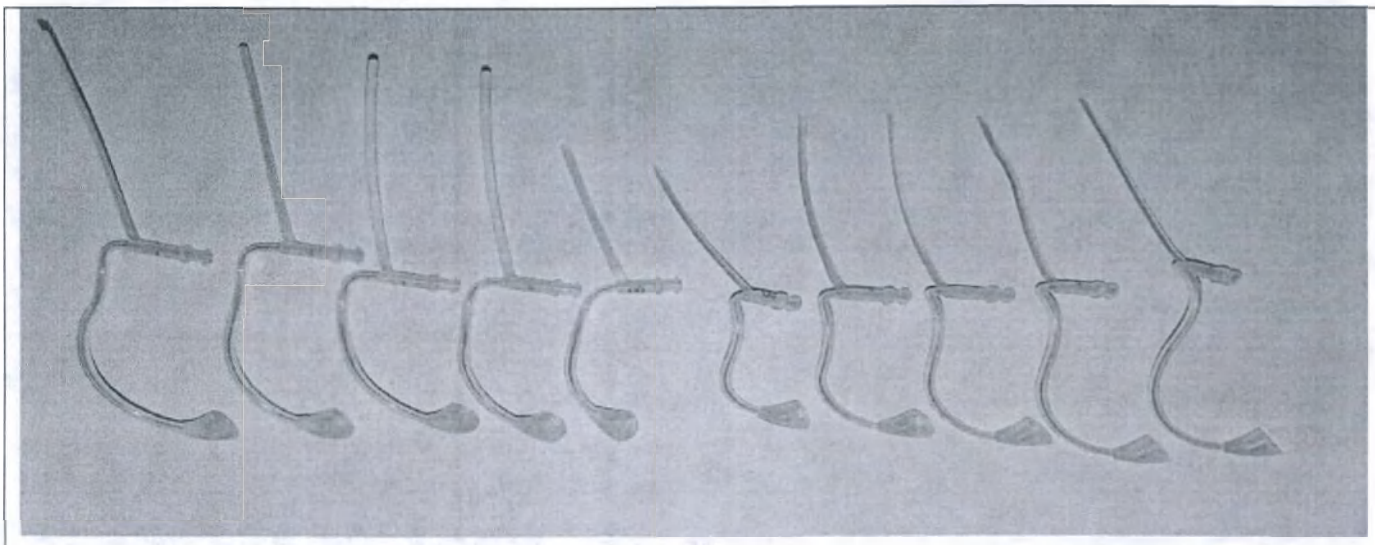
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

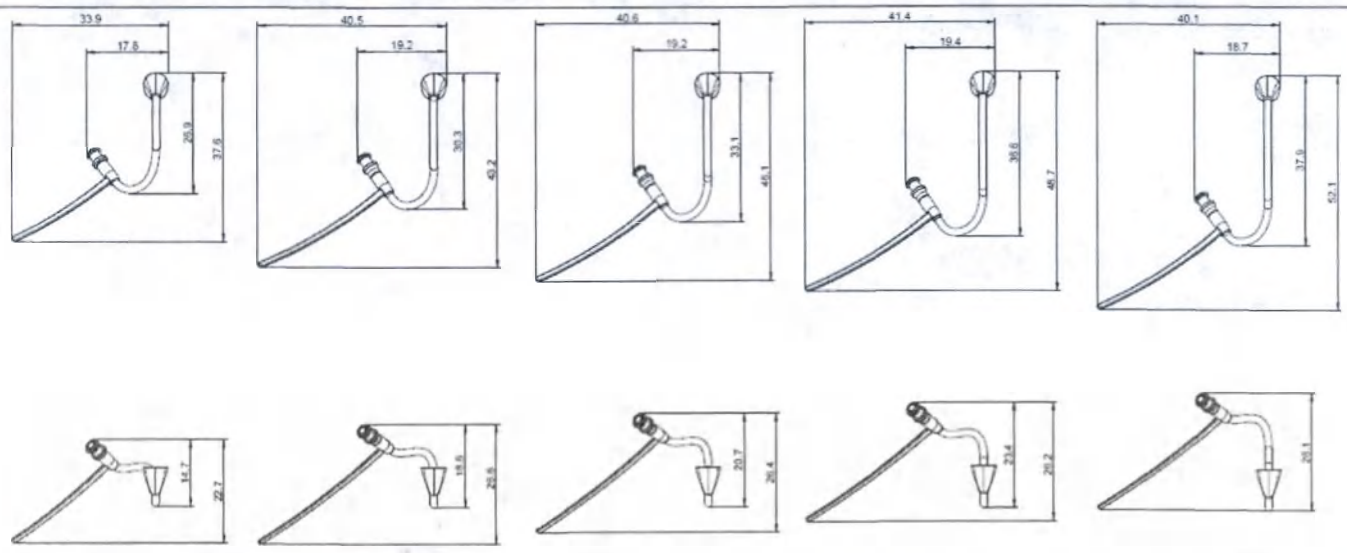
	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,043 ±0,002 г
Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Для моделей: Phonak Bolero Mx-M, Phonak Bolero M-M Trial: Габариты: 23,3x2,5x6,35 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,9x2,5x1,1(±0,02мм) Масса: 0,075г (±0,002 г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г
Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



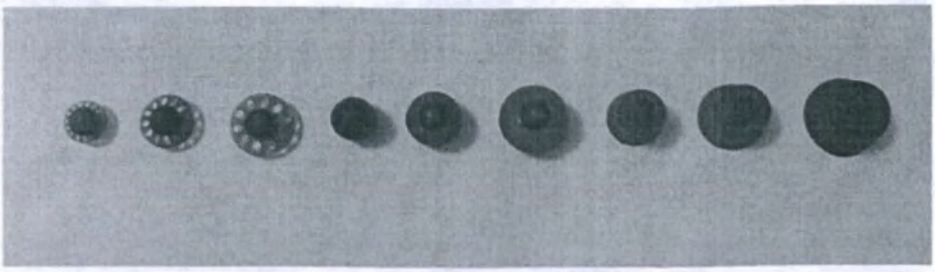


Размер 00: Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Размер 0: Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Размер 1: Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Размер 2: Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Размер 3: Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.

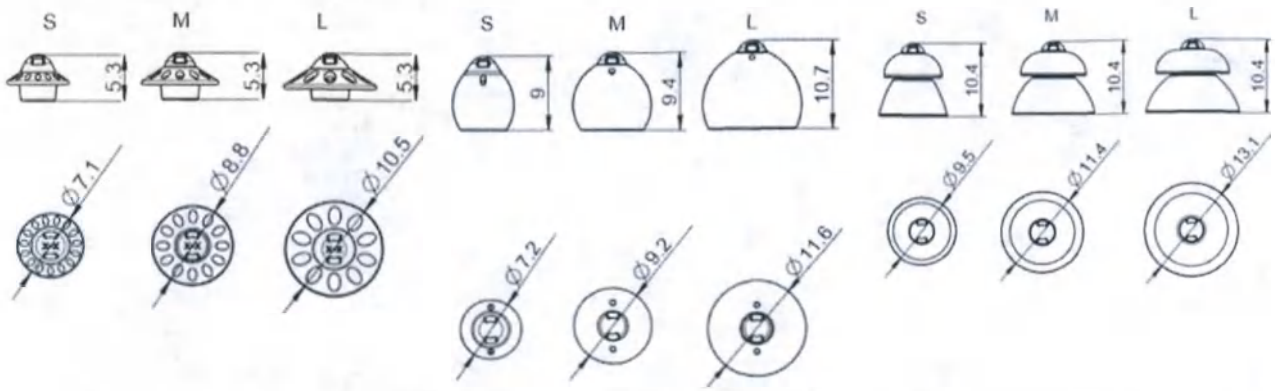
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

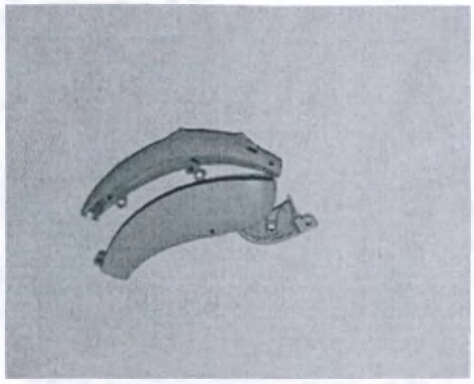


Открытый вкладыш Вкладыш с вентом Мощный вкладыш



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности Корпус аппарата слухового. Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.	
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д x Ш x В) 84 x 32 x 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты слуховые предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

коммерческой или больничной обстановки	40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] . Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

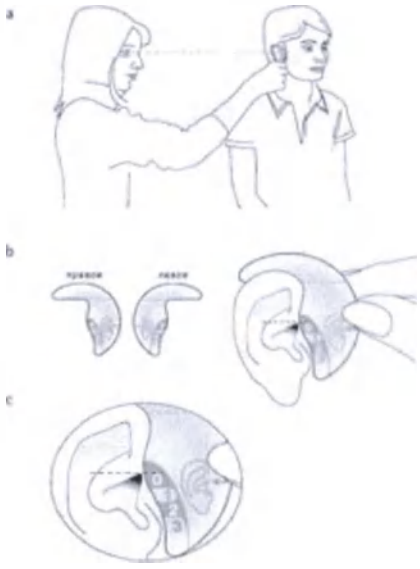
Инструкция по применению набора для слухопротезирования

Набор для слухопротезирования, в составе:
- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

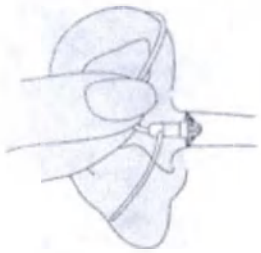
сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída.

Phonak Naída Link M

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели:	Год присвоения знака CE
Phonak Naída Link M	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни один из аппаратов не отмечен галочкой, и вы не знаете модель своего слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли перевести аппараты в режим полета (см. раздел 12).

Модель	**Размер батарейки**
□ Phonak Naída Link M	13

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B

 Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.
Эти премиальные устройства созданы в результате десятилетий кропотливых исследований. Мы благодарим вас за прекрасный выбор и желаем многих лет наслаждения их великолепным звучанием!
Пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию по эксплуатации, чтобы узнать обо всех возможностях ваших слуховых аппаратов. Более подробную информацию вы сможете получить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Phonak – жизнь в действии!

www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 5
2. Компоненты слухового аппарата 7
3. Маркировка левого и правого слухового аппарата 8
4. Включение и выключение 9
5. Батарейки 9
6. Надевание аппарата слухового 10
7. Снятие слухового аппарата 11
8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором 11
9. Бинауральная совместимость 12
10. Варианты подключения 12
11. Первоначальное сопряжение 13
12. Телефонные звонки 14
13. Режим полета 16
14. Уход и эксплуатация 17
15. Замена вкладыша аппарата слухового 18
16. Информация о соответствии 19
17. Маркирока и упаковка 25
18. Поиск и устранение неисправностей 27
19. Важная информация о мерах безопасности 28

Приложение 1 38

Приложение 2 46

Приложение 3 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída Link M в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída Link M.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости)
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

Место производства:

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания:

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

Относительные противопоказания:

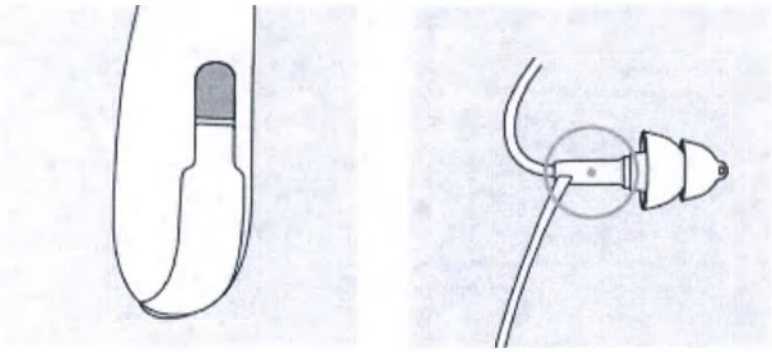
- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода.

Побочные действия:

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

1. Краткое руководство

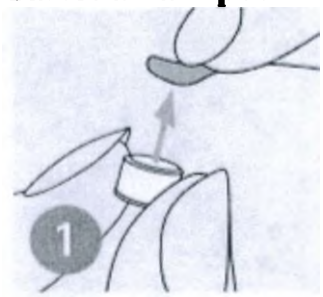
Маркировка левого и правого слухового аппарата



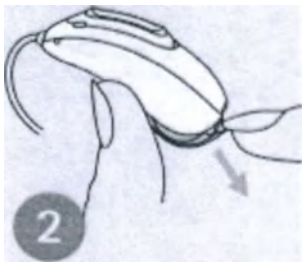
Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

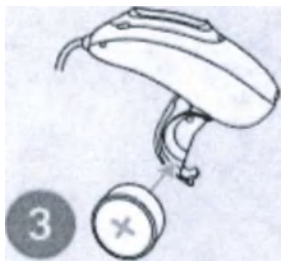
Замена батареек



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



Откройте дверцу батарейного отсека.



Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.

Включение / выключение

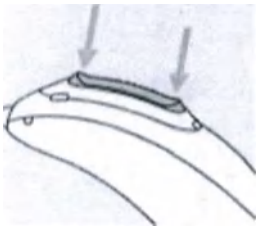


Вкл



Выкл

Многофункциональная кнопка

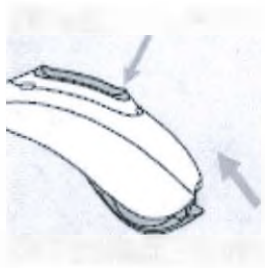


У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим полета

Для перехода в режим полета откройте дверцу батарейного отсека, нажмите нижнюю часть кнопки и закройте дверцу батарейного отсека, продолжая удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд. Для выхода из режима полета просто откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека.



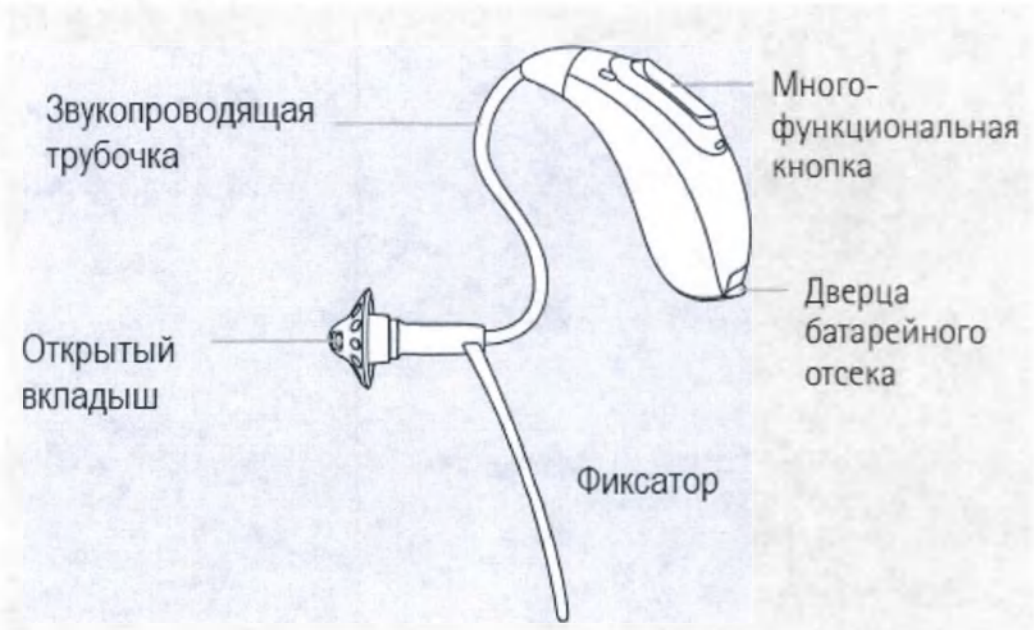
2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

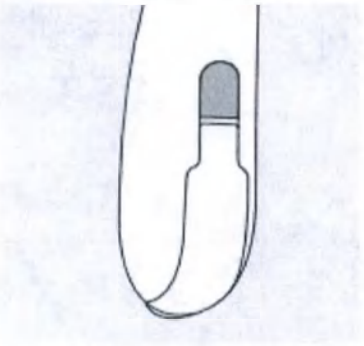
Phonak Naida Link M

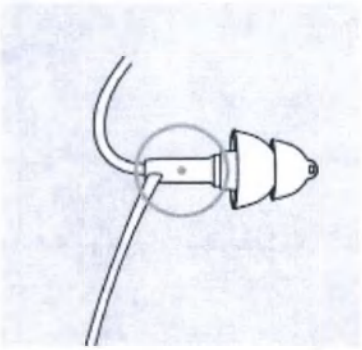


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.





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

Установка цветных маркеров



1

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



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в батарейном отсеке слухового аппарата



3

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



4

Маркер установлен

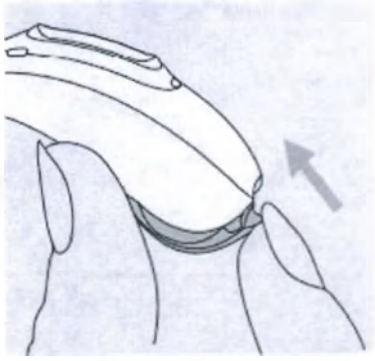
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

правильно

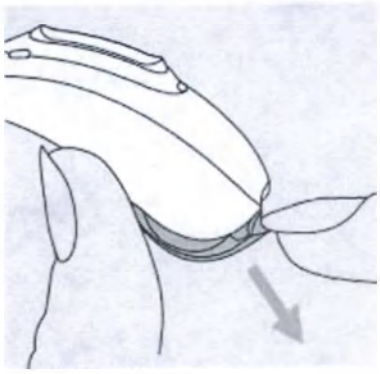
4. Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу

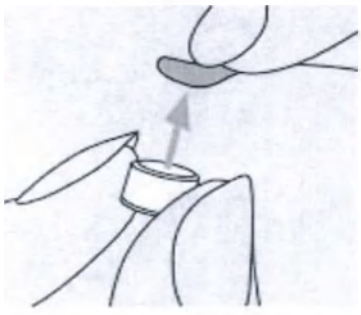


2. Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу

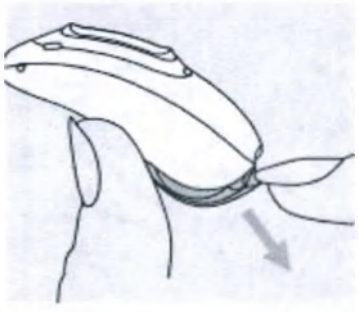


ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

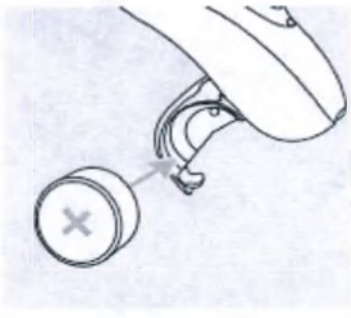
5.Батарейки



1. Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2. Откройте дверцу батарейного отсека.



3. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ⓘ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасные батарейки

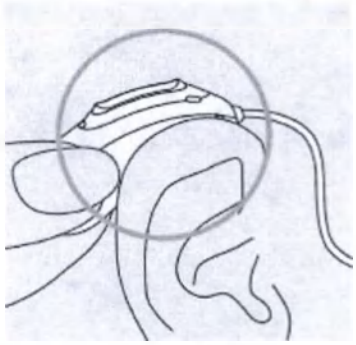
Этот слуховой аппарат использует воздушно-цинковую батарейку размера «13».

Модель	**Тип воздушноцинковой батарейки**	**Цветовая маркировка на упаковке**	**Код IEC**	**Код ANSI**
Phonak Naída Link	13	оранжевая	PR48	7000ZD

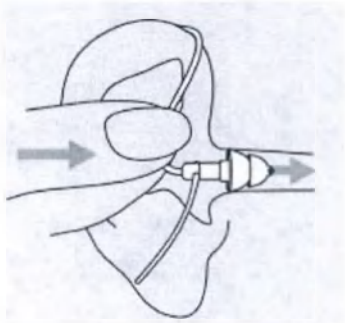
ⓘ Убедитесь, что Вы пользуетесь батарейками нужного типа (воздушно-цинковыми).

6. Надевание аппарата слухового

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

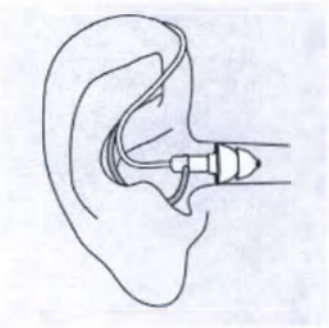


2. Введите ушной вкладыш в слуховой проход.



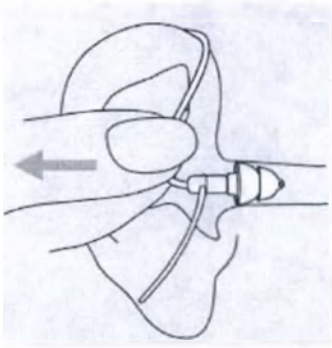
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



7. Снятие слухового аппарата

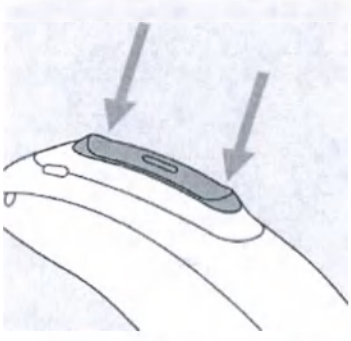
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.



Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 11.

Специалист по слухопротезированию может по-разному настроить световой индикатор.

Ниже представлены все варианты световой индикации. Попросите специалиста по слухопротезированию отметить активированные им варианты. При сопряжении с совместимым звуковым процессором Advanced Bionics световой индикатор слухового аппарата работает так же, как и световой индикатор звукового процессора.

Состояние слухового аппарата	Световая индикация (зеленая)
☐ Слуховой аппарат включен	Повторные одиночные вспышки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	● ● ●
□ Слуховой аппарат включен и Roger доступен	Повторные двойные вспышки ●● ●●
□ Батарея разряжена*	Непрерывное мигание ●●●●●●
□ Изменение уровня громкости (посредством пульта дистанционного управления или многофункциональной кнопки)	Одиночная вспышка при каждом изменении громкости ●
□ Смена программы (посредством пульта дистанционного управления или многофункциональной кнопки)	Одиночная вспышка при каждой смене программы ●

9. Бинауральная совместимость

Варианты использования слухового аппарата Naída Link M:

• самостоятельный слуховой аппарат;

• в паре с другим слуховым аппаратом Naída Link M;

• в качестве бимодального решения с совместимым звуковым процессором Advanced Bionics на противоположной стороне.

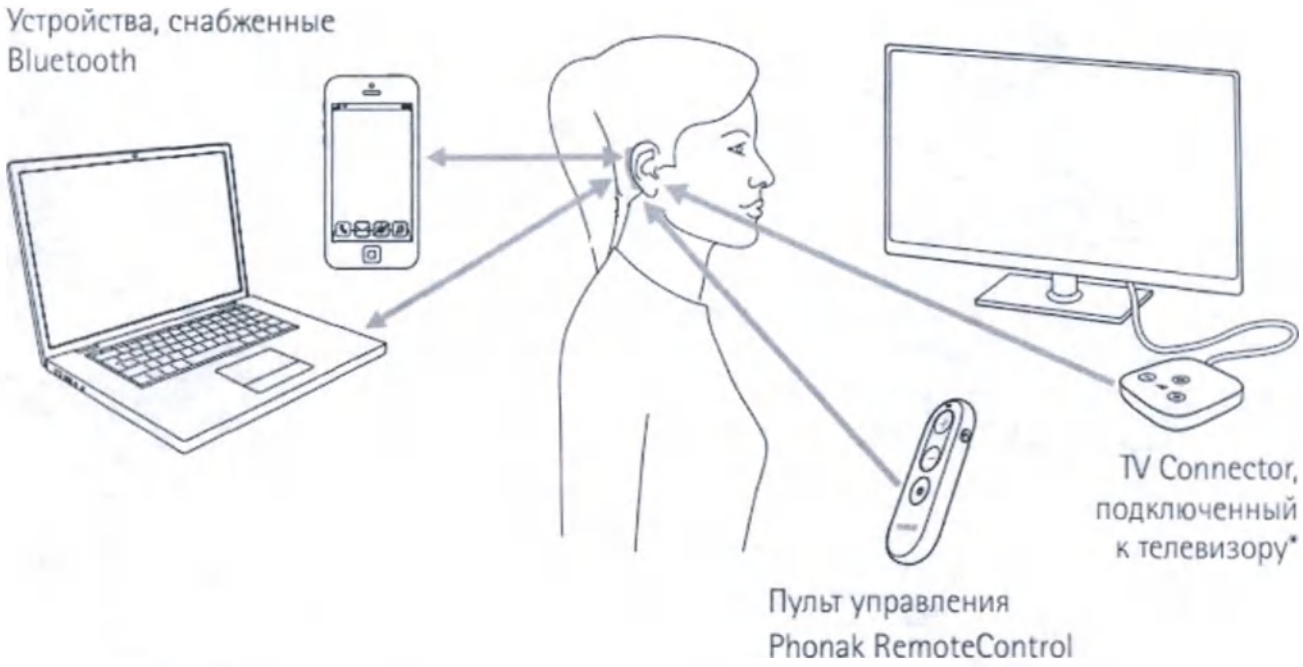
В бимодальном варианте слуховой аппарат и звуковой процессор работают совместно в координированном динамическом режиме. Например, при изменении звукового окружения переключение в другую программу происходит одновременно и в слуховом аппарате, и в звуковом процессоре. Кроме того, варианты беспроводного подключения, доступные слуховому аппарату, применимы и к звуковому процессору.

Более подробная информация о беспроводном подключении приведена в разделе 10.

10. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

11. Первоначальное сопряжение

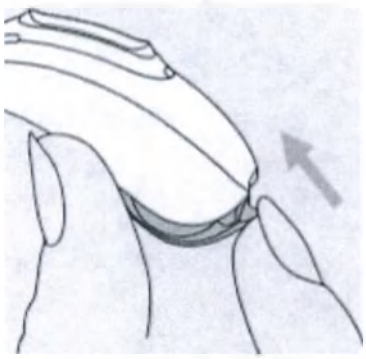
11.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

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



3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте www.phonak.com/audeomarvel.

11.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

12. Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

12.1. Исходящий вызов

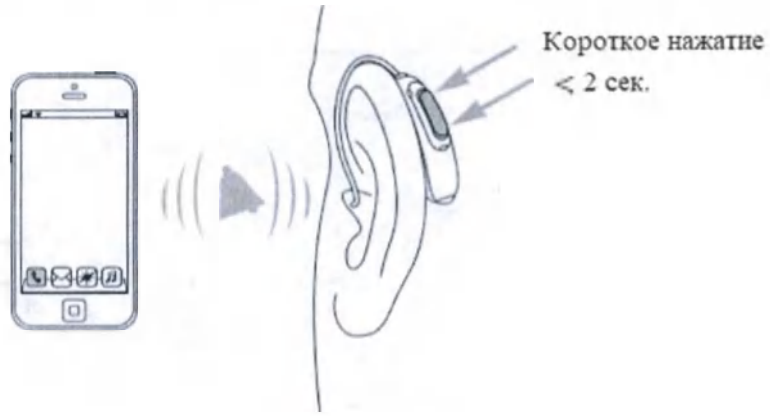
Введите номер телефона с помощью клавиатуры телефона и нажмите кнопку набора номера. Вы услышите тональный сигнал набора номера через слуховой аппарат. Если ваш телефон поддерживает беспроводные звонки (Bluetooth HFP), то ваш аппарат слуховой будет улавливать ваш голос через свои собственные микрофоны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2. Входящий вызов

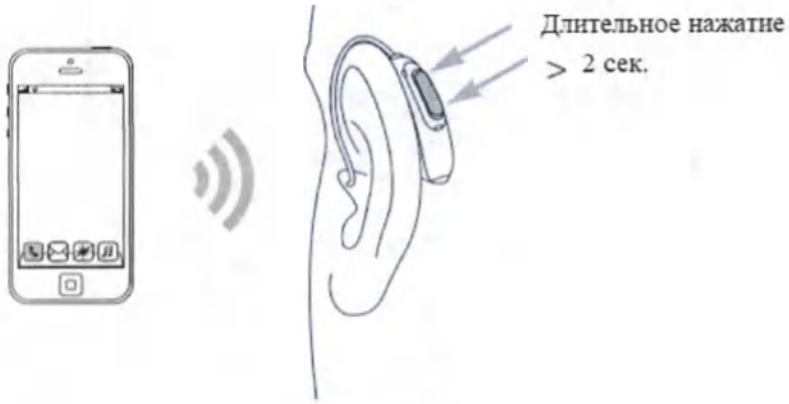
При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



12.3. Завершение вызова

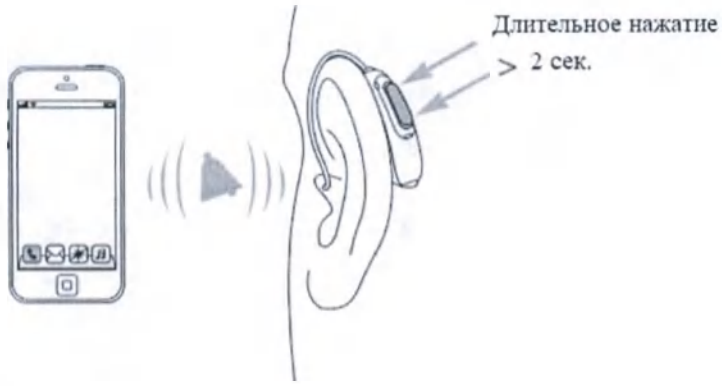
Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



12.4. Отклонение вызова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



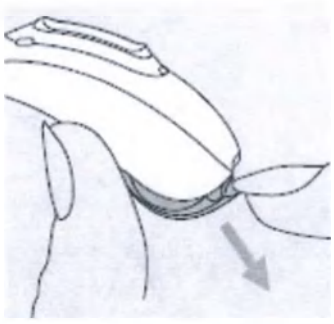
13. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

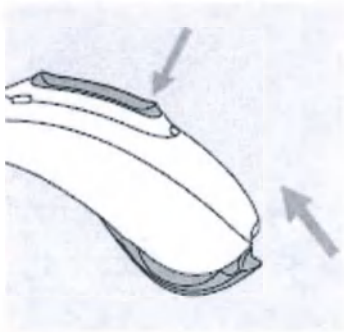
13.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Нажмите нижнюю часть многофункциональной кнопки, закройте дверцу батарейного отсека, продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд.



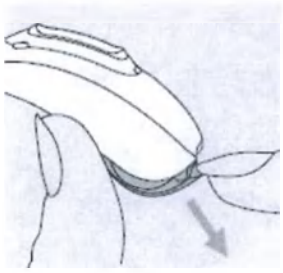
В режиме полета ваши слуховые аппараты не смогут подключиться к телефону.

13.2 Отключение режима полета

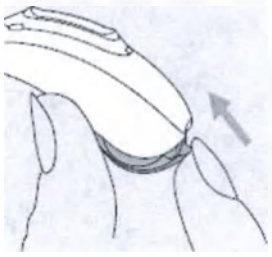
Для активации беспроводных функций и отключения режима полета в каждом из слуховых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Вновь закройте дверцу батарейного отсека.



14. Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

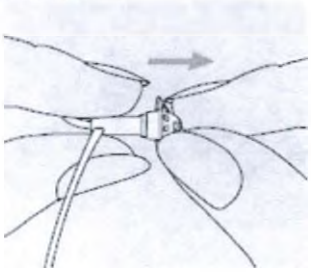
Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

15. Замена вкладыша аппарата слухового

Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

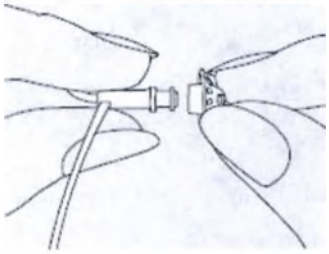
15.1. Снятие вкладыша аппарата слухового

1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.

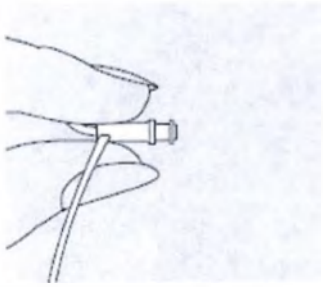


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

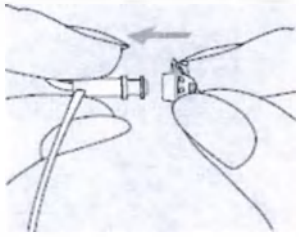


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

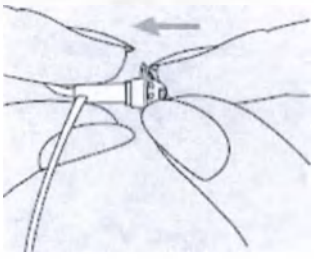


15.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

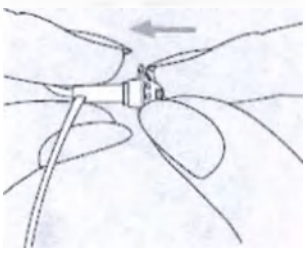
1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.



2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



16. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Naida Link M**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 133
Макс. усиление (дБ)	Не менее 75
Диапазон частот (Гц)	<100->5000
Рабочий ток (мА)	Не более 2,0
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 2% 1% 1% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	65±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 97
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	13
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Габариты (мм)	40,0 x 16.9 x 8.5 (±0,2мм)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса (г)	Не более 4,4

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target.

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в	Положение об эксплуатации устройств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последней редакции	медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Радиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

17. Маркирока и упаковка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

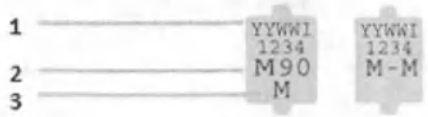
- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Naida);
- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

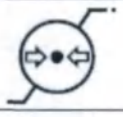
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

18. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	**Причины**	**Устранение**
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

19. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG. Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

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

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

ⓘ Эти слуховые аппараты водозащищенные, но не водонепроницаемые. Они предназначены для использования в обычных условиях и могут выдержать кратковременное воздействие экстремальных условий. Никогда не погружайте слуховой аппарат в воду! Эти слуховые аппараты не предназначены для регулярного использования в условиях контакта с водой, например, во время плавания или купания. Всегда снимайте слуховой аппарат перед приемом душа,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ванны или плаваньем, т.к. аппарат содержит чувствительные электронные компоненты.

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

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

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

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

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

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida» после истечения срока службы.

Утилизация

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

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.
Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída вступают в силу с даты производства.
Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Naida Link M _____

_____ (Phonak)

серийный №_____ (левый),

серийный №_____ (правый)

признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Naida Link M сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):

_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____

Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2	Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание	на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Naida Link M _____	Naida Link M _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной	Представитель ремонтной
организации _____ м.п.	организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Naida Link M
_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Naida Link M
_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

sonova

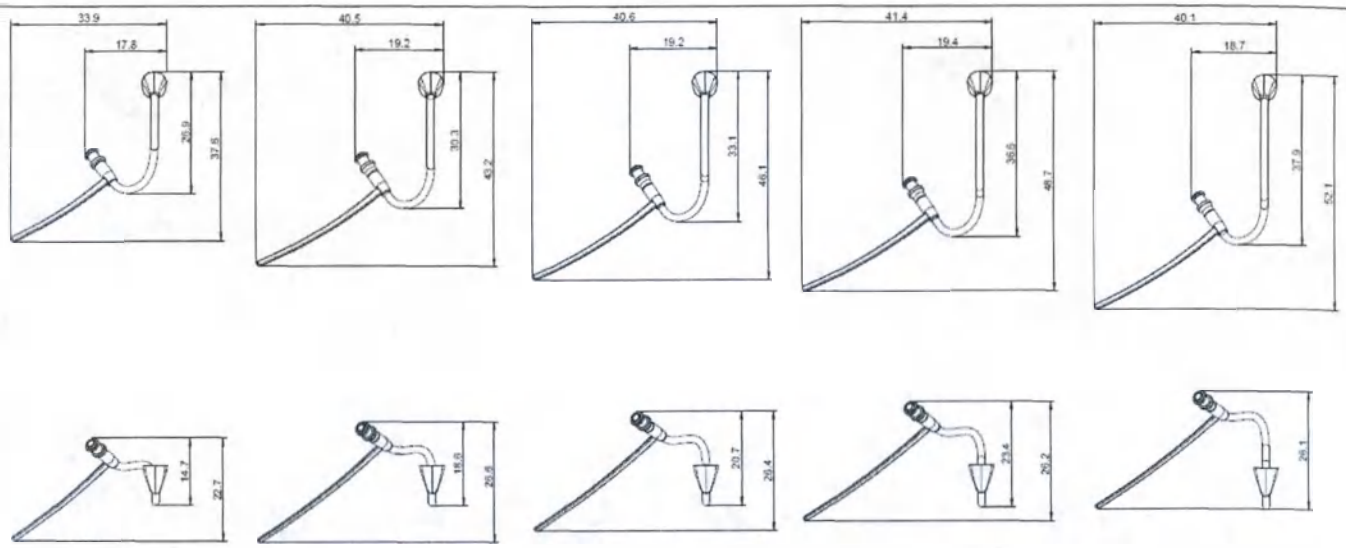
CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха

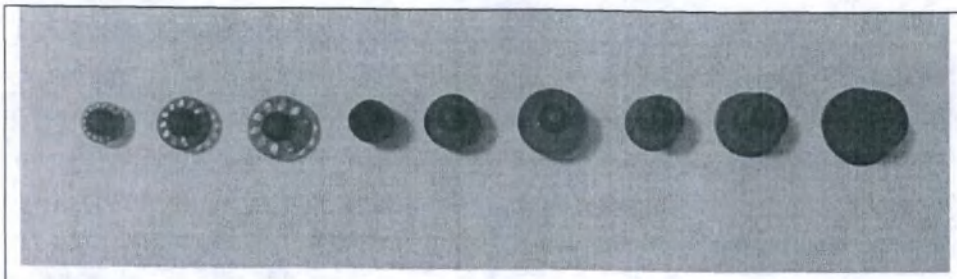


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм Масса: 0,16±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм Масса: 0,18 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм Масса: 0,19 ±0,02г.	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм Масса: 0,20 ±0,02г.

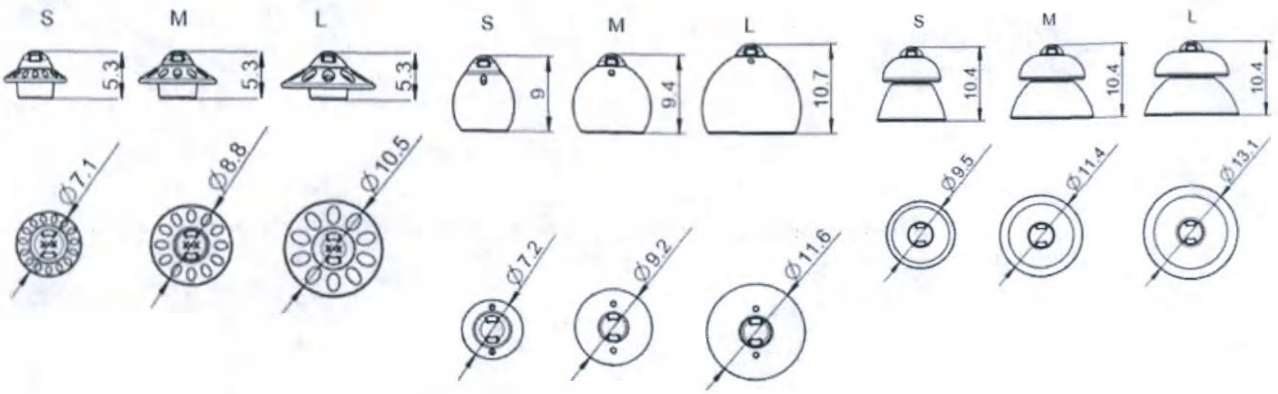
Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

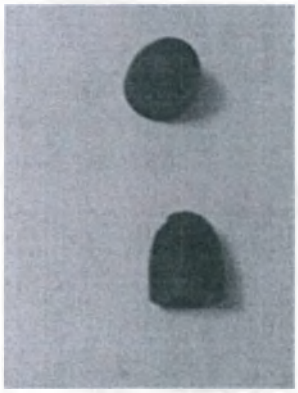
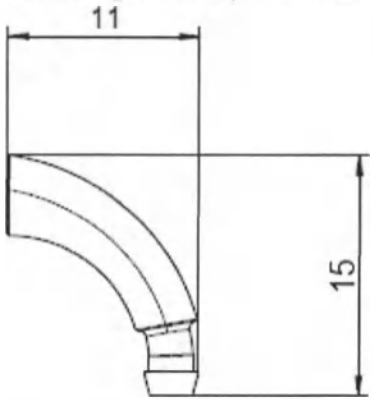


Открытый вкладыш Вкладыш с вентом Мощный вкладыш

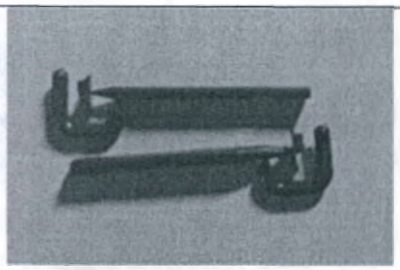
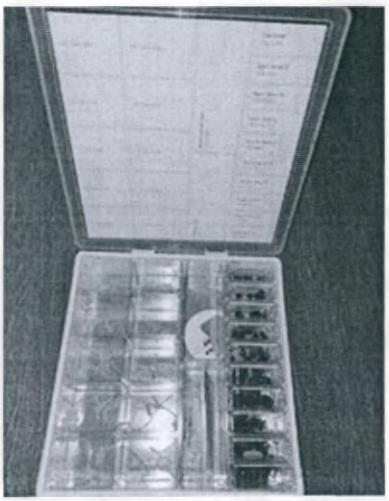


Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

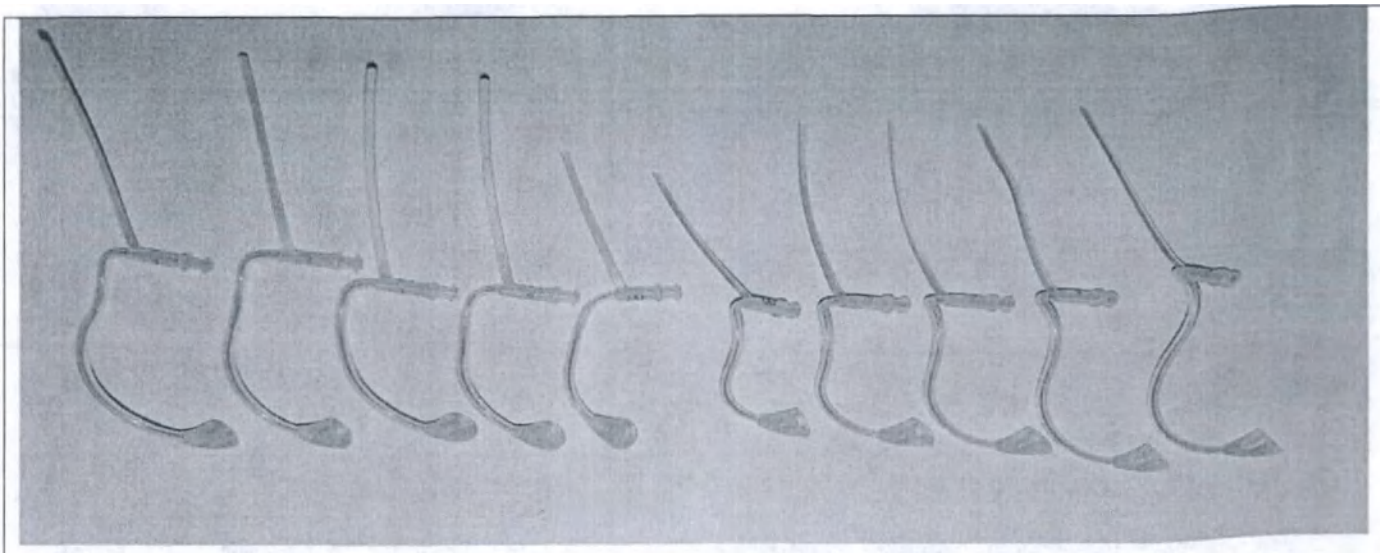
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

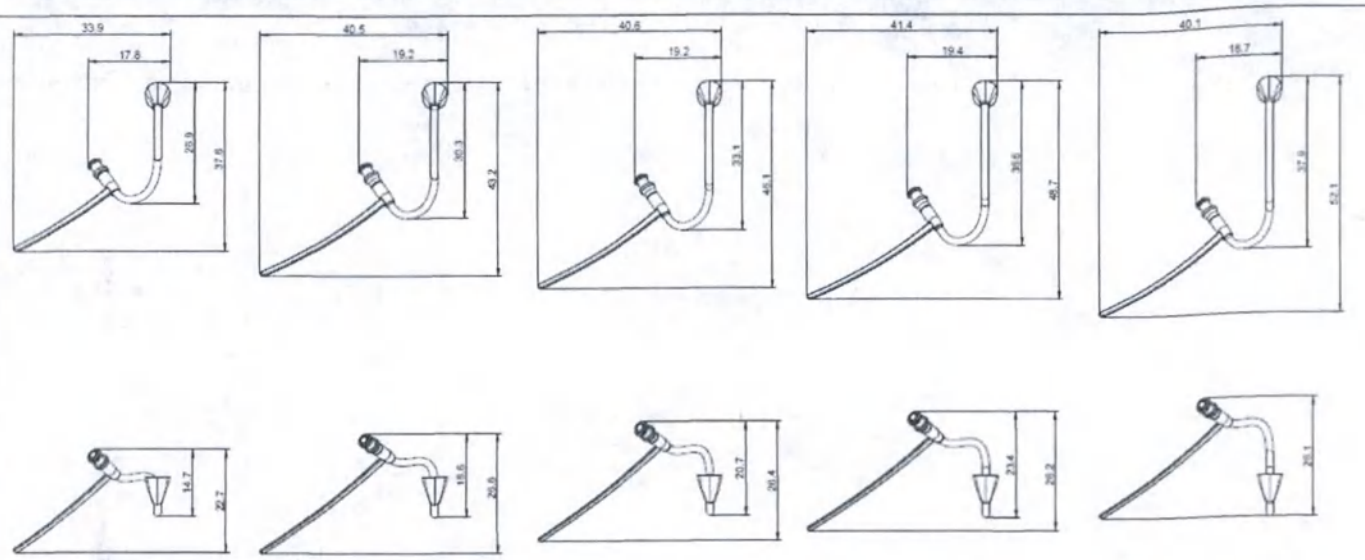
Вкладыш-колпачок Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,043 ±0,002 г
Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Для моделей: Phonak Bolero Mx-M, Phonak Bolero M-M Trial: Габариты: 23,3x2,5x6,35 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,9x2,5x1,1(±0,02мм) Масса: 0,075г (±0,002 г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г
Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



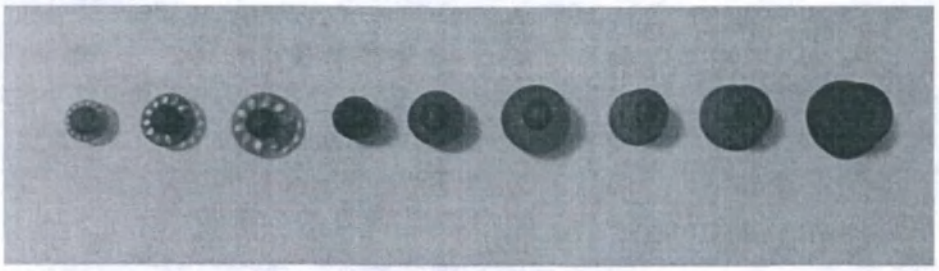


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,20 ±0,02г.

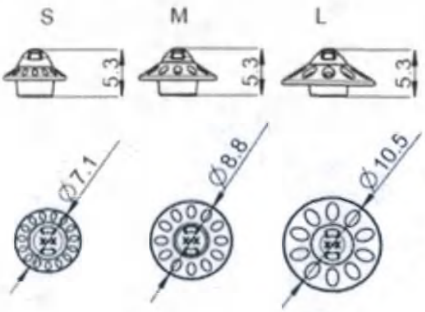
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

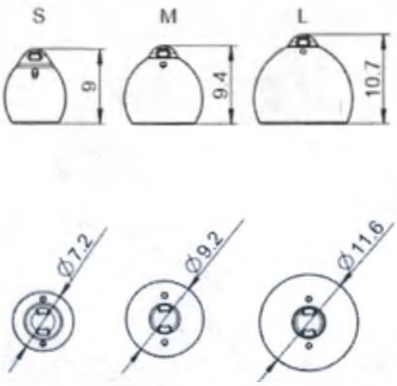
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.



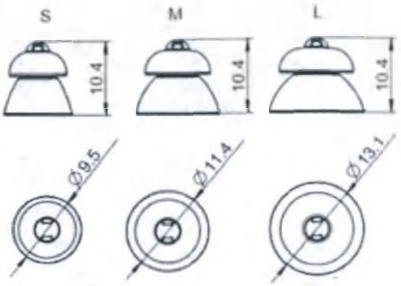
Открытый вкладыш



Вкладыш с вентом

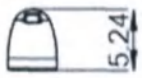
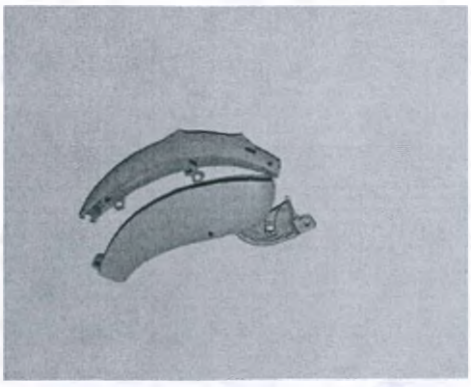


Мощный вкладыш



Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	  Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности Корпус аппарата слухового. Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.	
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д x Ш x В) 84 x 32 x 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] .

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

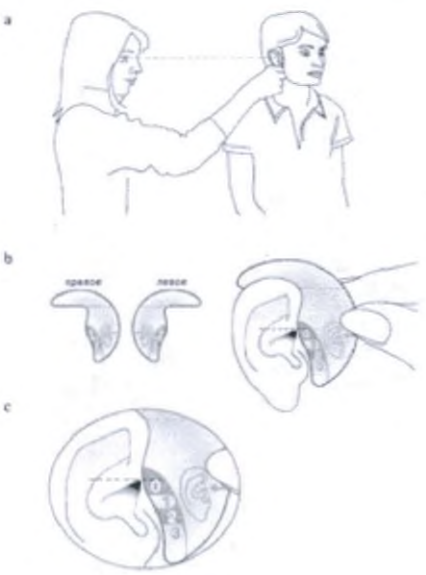
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

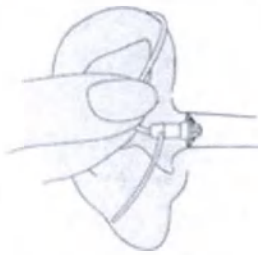
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

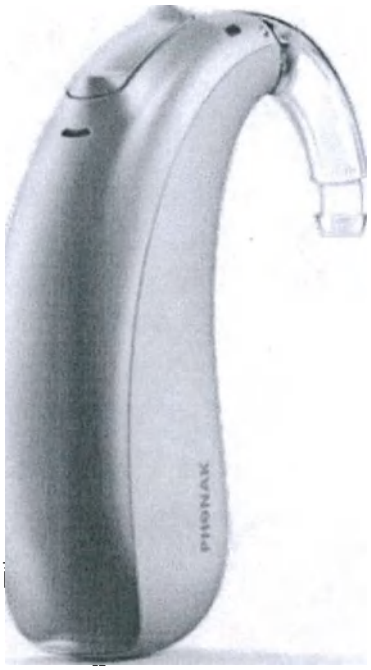
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída.

Phonak Naída P-UP
Phonak Naída P-UP Trial

Версия 1 от 01.07.2022



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



PHONAK
life is on

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели:	Год присвоения знака CE
Phonak Naída P90-UP	2019
Phonak Naída P70-UP	2019
Phonak Naída P50-UP	2019
Phonak Naída P30-UP	2019
Phonak Naída P-UP Trial	2019

Ваш слуховой аппарат

ⓘ Если ни один из аппаратов не отмечен галочкой, и вы не знаете модель своего слухового аппарата, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

ⓘ Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли перевести аппараты в режим полета (см. раздел 12).

Модель	**Размер батарейки**
Naída P-UP (P90/P70/P50/P30)	675
Naída P-UP Trial	675

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B



Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.
Эти премиальные устройства созданы в результате десятилетий кропотливых исследований. Мы благодарим вас за прекрасный выбор и желаем многих лет наслаждения их великолепным звучанием!
Пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию по эксплуатации, чтобы узнать обо всех возможностях ваших слуховых аппаратов. Более подробную информацию вы сможете получить, обратившись к специалисту по слухопротезированию.

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4

1. Краткое руководство 6
2. Компоненты слухового аппарата 7
3. Маркировка левого и правого слухового аппарата 8
4. Включение и выключение 9
5. Батарейки 9
6. Надевание слухового аппарата 11
7. Снятие слухового аппарата 12
8. Многофункциональная кнопка 12
9. Варианты подключения 13
10. Первоначальное сопряжение 13
11. Телефонные звонки 14
12. Режим полета 16
13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения 17
14. Уход и эксплуатация 17
15. Замена вкладыша аппарата слухового 19
16. Информация о соответствии 19
17. Упаковка и маркировка 26
18. Поиск и устранение неисправностей 28
19. Важная информация о мерах безопасности 29

Приложение 1 38

Приложение 2 40

Приложение 3 46

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída, в вариантах исполнения:

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-UP.
2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
3. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-UP.
2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
3. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-UP
.
2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
3. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-UP в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-UP
.
2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
3. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-UP Trial в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-UP Trial.
2. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
3. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
4. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
5. ПО MyPhonak. (при необходимости).
6. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:
Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

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

Назначение:
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

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

Относительные противопоказания:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Побочные действия:

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

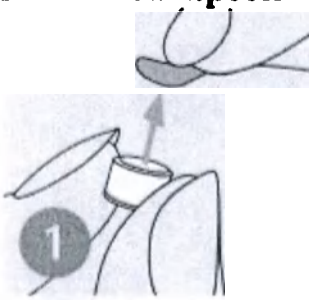
1. Краткое руководство

Маркировка левого и правого слухового аппарата

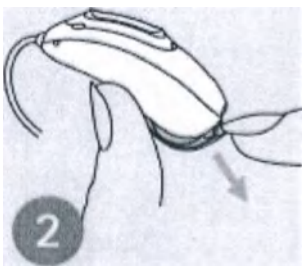


Синяя маркировка для **левого слухового аппарата**.
Красная маркировка для **правого слухового аппарата.**

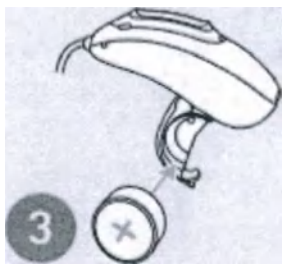
Замена батареек



Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.

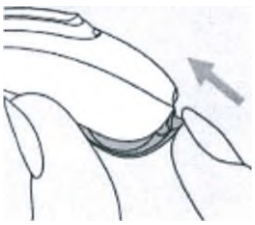


Откройте дверцу батарейного отсека.

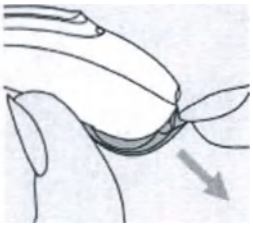


Вставьте батарейку так, чтобы символ «+» был обращен к вам.

Включение / выключение



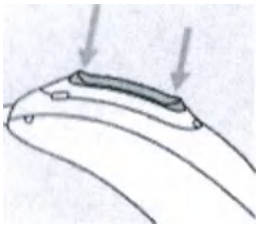
Вкл.



Выкл.

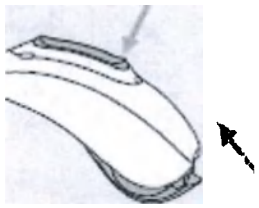
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Многофункциональная кнопка



У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

Режим полета
Для перехода в режим полета откройте дверцу батарейного отсека, нажмите нижнюю часть кнопки и закройте дверцу батарейного отсека, продолжая удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд. Для выхода из режима полета просто откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека.



2. Компоненты слухового аппарата

Naída P-UP / Naída P-UP Trial

Рожок аппарата слухового

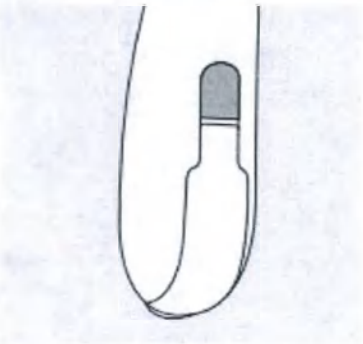


Аппарат слуховой Naída P-UP, Naída P-UP Trial может применяться с индивидуальными вкладышами. Данные вкладыши в комплект поставки не входят.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.



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

Установка цветных маркеров



1

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



2

Вставьте маркер в специальное отверстие в батарейном отсеке слухового аппарата



3

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



4

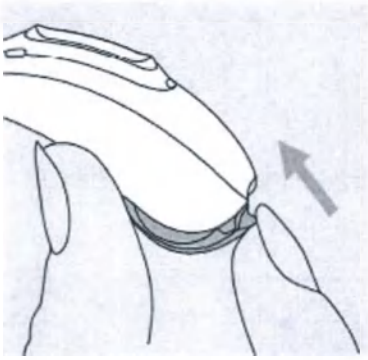
Маркер установлен правильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

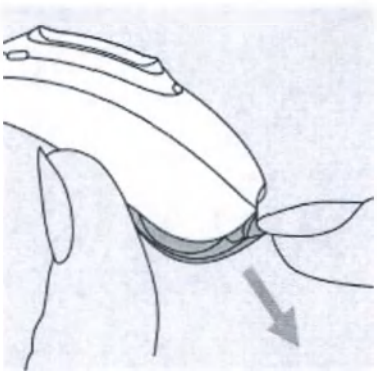
4. Включение и выключение

Дверца батарейного отсека выполняет функцию выключателя.

1. Чтобы включить слуховой аппарат, закройте дверцу



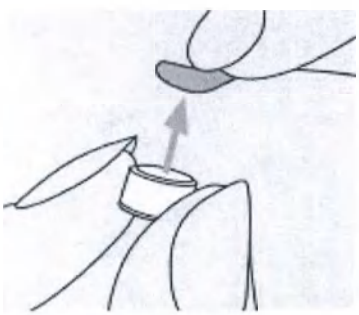
2. Чтобы выключить слуховой аппарат, откройте дверцу



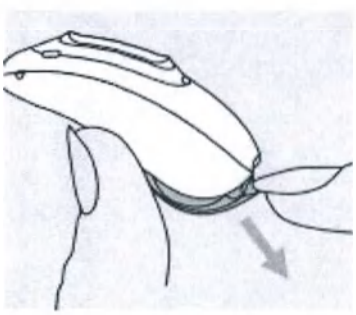
ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

5.Батарейки

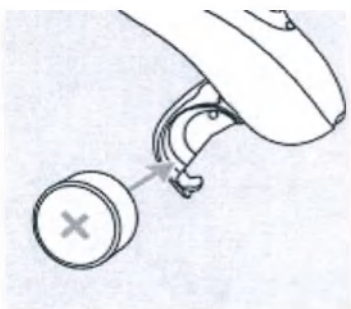
5.1 Установка батарейки (стандартная дверца батарейного отсека)



1. Снимите защитную пленку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2. Откройте дверцу батарейного отсека.



3. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Если, закрывая дверцу батарейного отсека, вы чувствуете сопротивление, проверьте правильность установки батарейки (символ «+» должен быть обращен вверх). При неправильной установке батарейки слуховой аппарат не будет работать, а дверца батарейного отсека может сломаться.

Низкий заряд батарейки: Если батарейка разряжена, Вы услышите двойной гудок. Постарайтесь заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся до полного разряда время может зависеть от настроек слухового аппарата и используемой батарейки). Рекомендуем всегда иметь при себе запасные батарейки.

Запасные батарейки

Этот слуховой аппарат использует воздушно-цинковую батарейку размера «675».

Модель	**Тип воздушноцинковой батарейки**	**Цветовая маркировка на упаковке**	**Код IEC**	**Код ANSI**
Phonak Naída P-UP / P-UP Trial	675	синяя	PR44	7003ZD

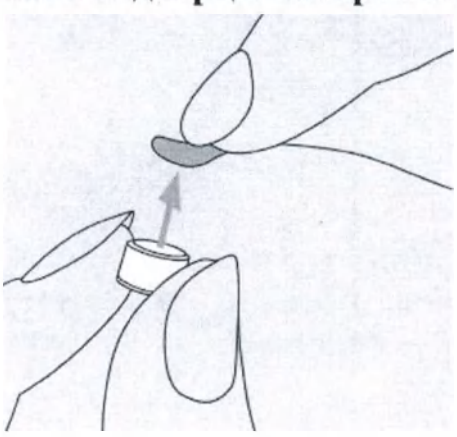
ⓘ Убедитесь, что Вы пользуетесь батарейками нужного типа (воздушно-цинковыми).

5.2. Установка батарейки в батарейный отсек с блокируемой дверцей

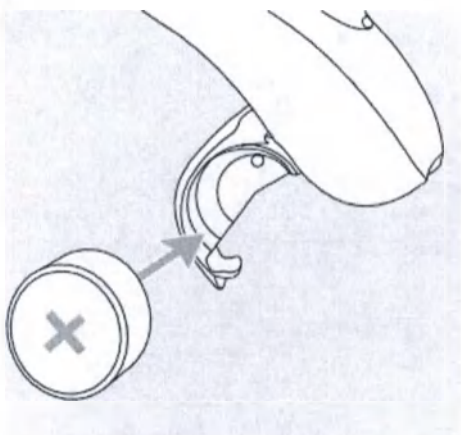
Инструмент для блокировки дверцы в комплект поставки не входит.

В целях безопасности (дети младше 36 месяцев) этот слуховой аппарат может быть снабжен блокируемой дверцей батарейного отсека.

Открывание дверцы батарейного отсека



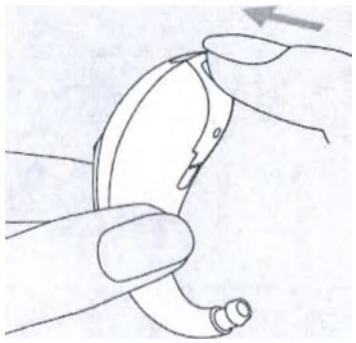
1. Удалите наклейку с новой батарейки и подождите 2 минуты.



2. Вставьте батарейку в держатель так, чтобы символ «+» был обращен вверх.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Закрывание дверцы батарейного отсека



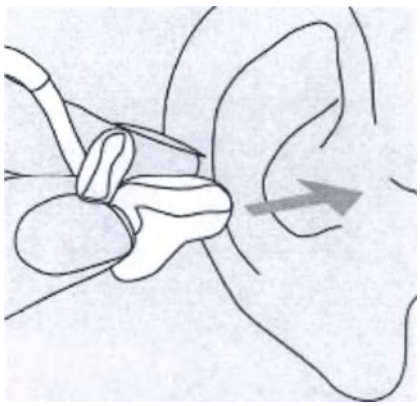
Надежная блокировка дверцы батарейного отсека возможна только при правильном ее закрытии. Всякий раз необходимо убедиться в том, что дверцу батарейного отсека нельзя открыть без помощи инструмента.

6. Надевание слухового аппарата

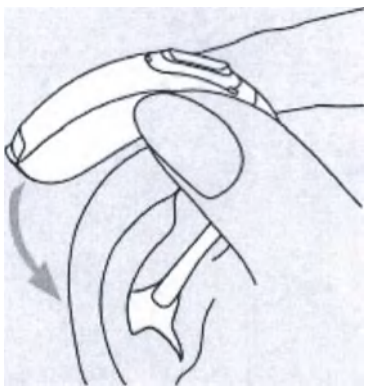
Надевание слухового аппарата, снабженного индивидуальным вкладышем.

Индивидуальный вкладыш в комплект поставки не входит.

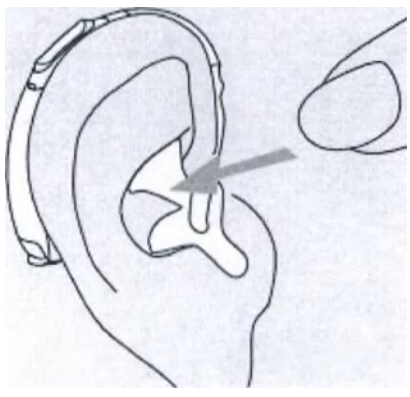
1. Поднесите вкладыш к уху и введите его канальную часть в слуховой проход.



2. Поместите слуховой аппарат за ухо.



3. Введите верхнюю часть вкладыша в верхнее углубление ушной раковины.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Снятие слухового аппарата

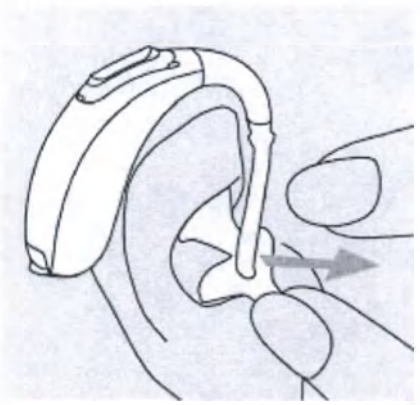
Снятие слухового аппарата, снабженного индивидуальным вкладышем.

Индивидуальный вкладыш в комплект поставки не входит .

1. Приподнимите слуховой аппарат над верхней частью ушной раковины.



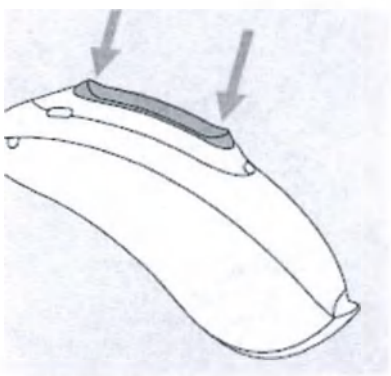
2. Ухватите ушной вкладыш пальцами и аккуратно извлеките его из уха.



8. Многофункциональная кнопка

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.

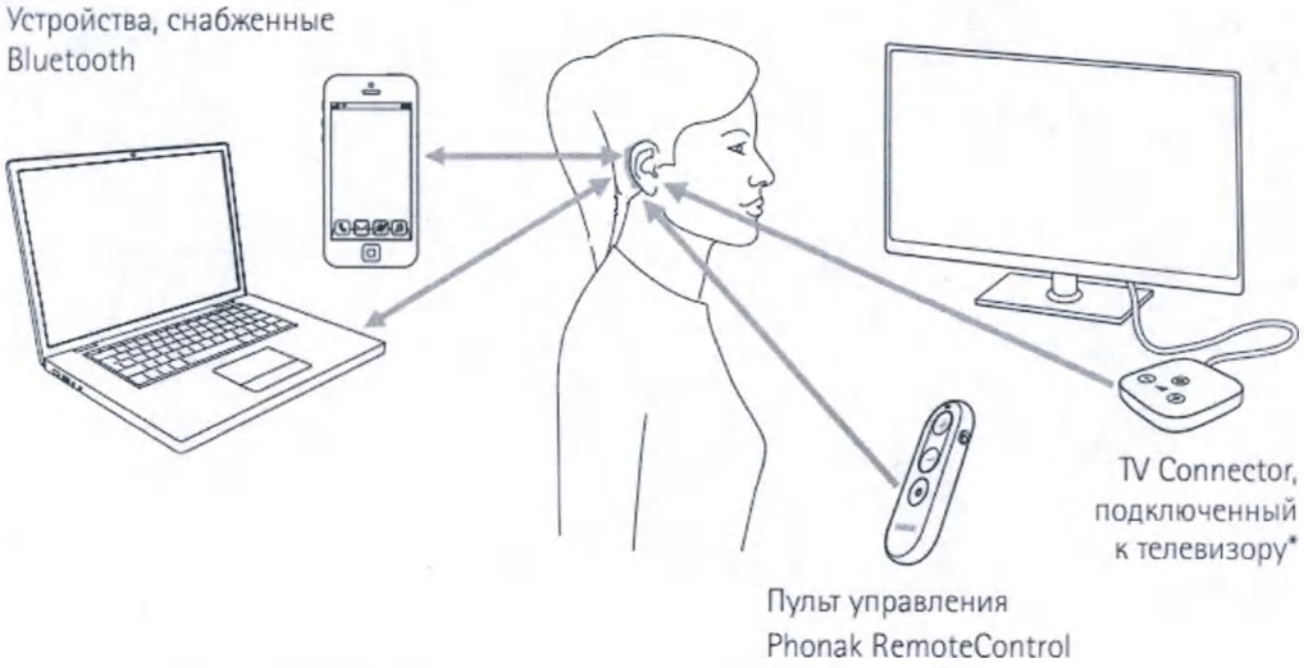


Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 11.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

10.Первоначальное сопряжение

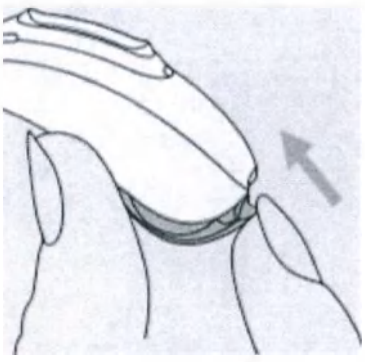
10.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.

Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов.

Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте www.phonak.com/audeomarvel.

10.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

11.Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

11.1. Исходящий вызов

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

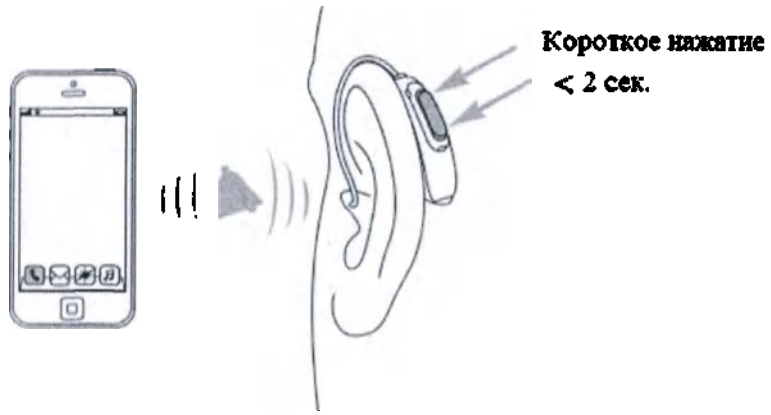
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

собственные микрофоны

11.2. Входящий вызов

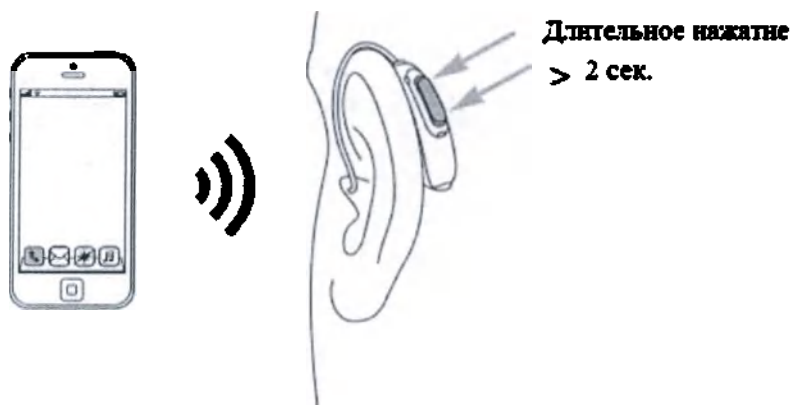
При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах.

Чтобы принять вызов, кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



11.3. Завершение вызова

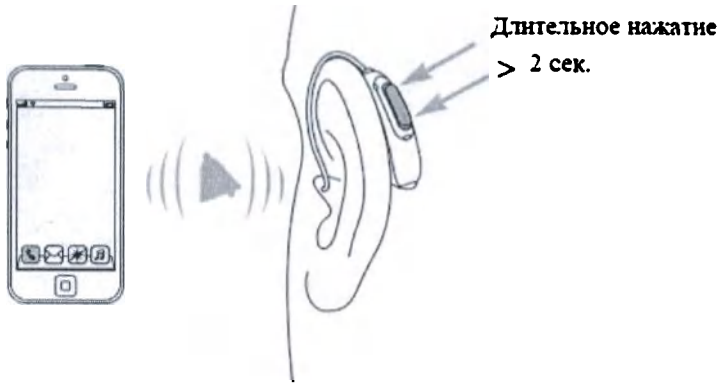
Вызов может быть завершен путем, удерживания нажатой кнопки на слуховом аппарате более 2 секунд или на телефоне, как обычно.



11.4. Отклонение вызова

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



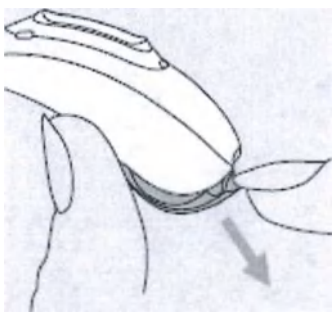
12. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

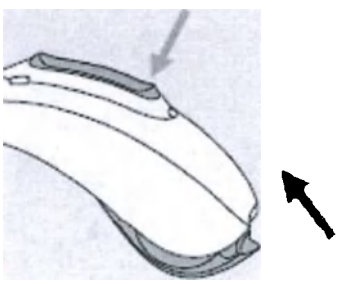
12.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Нажмите нижнюю часть многофункциональной кнопки, закройте дверцу батарейного отсека, продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд.



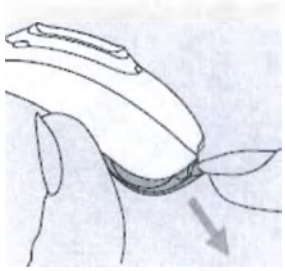
В режиме полета ваши слуховые аппараты не смогут подключиться к телефону.

12.2 Отключение режима полета

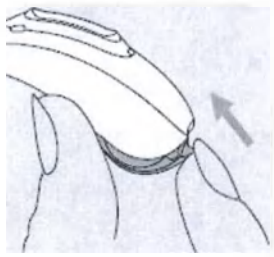
Для активации беспроводных функций и отключения режима полета в каждом из слуховых аппаратов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Откройте дверцу батарейного отсека.



2. Вновь закройте дверцу батарейного отсека.



13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

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

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

14. Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие сведения

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

Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

15. Замена вкладыша аппарата слухового

Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

16. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Naida P-UP** **Naida P-UP Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 134
Макс. усиление (дБ)	Не менее 78
Диапазон частот (Гц)	<100->4700
Рабочий ток (мА)	Не более 2,8
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 3% 1% 1% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	67±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	Не менее 97
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	675
Степень защиты медицинского	IP68

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия от проникновения воды и пыли	
Габариты (мм)	42,6. x 18.8 x 8.6 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 4,6

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

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

Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

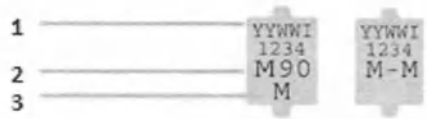
17. Упаковка и маркировка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Naida);
- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка ресиверов включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

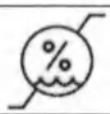
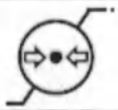
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

18. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Слуховой аппарат не работает	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Батарейка установлена неправильно	Правильно установите батарейку
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат, полностью закрыв дверцу батарейного отсека
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Батарейка разряжена	Замените батарейку
	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда батарейки	Замените батарейку в течение ближайших 30 минут
Слуховой аппарат попеременно включается и выключается	Попадание влаги на батарейку или в слуховой аппарат	Протрите батарейку и слуховой аппарат сухой тканью
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Откройте и вновь закройте дверцу батарейного отсека
	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Важная информация о мерах безопасности

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами. Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.

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

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

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG.Это может повредить ваш слух или аппарат.

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

⚠ Батареи, используемые в слуховых аппаратах, токсичны, не допускайте их проглатывания! Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

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

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

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат.

ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.

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

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.
ⓘ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

Срок службы
Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida» после истечения срока службы.

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия
ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.
Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении двух лет со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída вступают в силу с даты производства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naída:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Naida P _____
_____ (Phonak)
серийный №_____ (левый),
серийный №_____ (правый)
признан годным для эксплуатации.

Слуховые аппараты Phonak Naida P сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):
_____ м.п.

Бесплатная замена ресивера слухового аппарата Phonak в течение гарантийного срока по любой причине, но не более трех замен.

Тип ресивера и дата замены #1: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #2: _____ _____
Тип ресивера и дата замены #3: _____ _____

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2	Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание	на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Naída P _____	Naída P _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной	Представитель ремонтной
организации _____ м.п.	организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Naída P
_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат Naída P
_____
Серийный № _____
Дата проверки _____
Изъят _____
Представитель ремонтной
организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

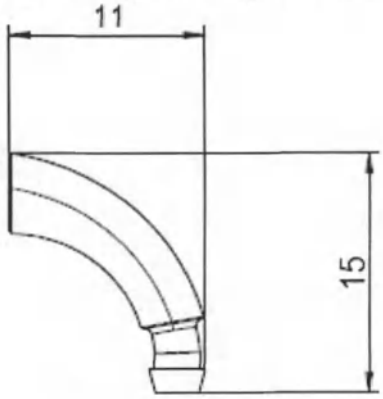
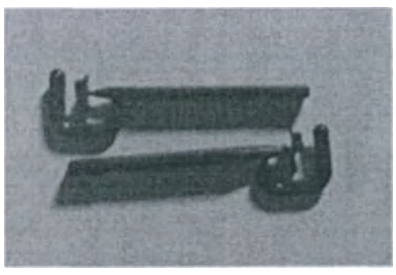
sonova

CE 0459

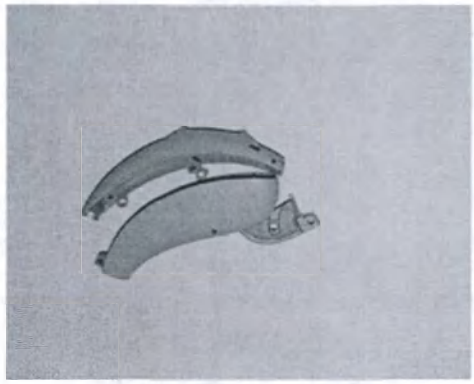
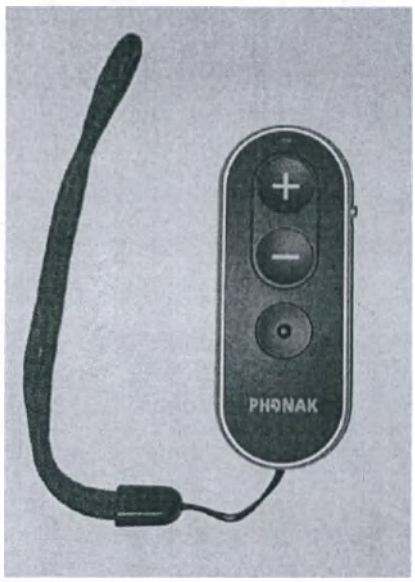
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Рожок аппарата слухового  	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре. 	Для моделей: Phonak Naída Px-UP, Phonak Naída P-UP Trial, Габариты: 23,3x2,5x6,35 мм (±0,2мм) Габариты вставки:3,9x2,5x1,1(±0,02мм) Масса: 0,075г (±0,002 г)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности Корпус аппарата слухового. Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.	
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов. 	Габариты (Д x Ш x В) 84 x 32 x 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Время работы: 12 месяцев (при типичном использовании) Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки	напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] . Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

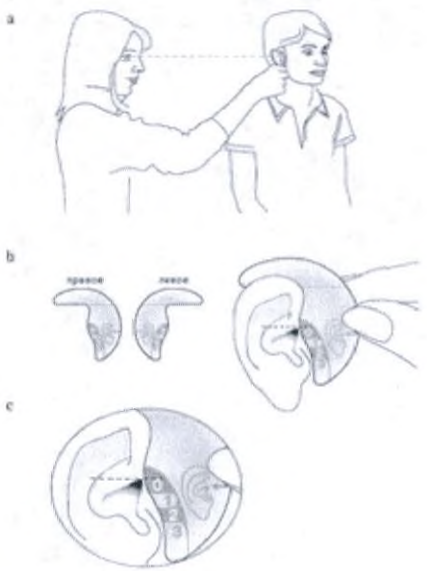
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

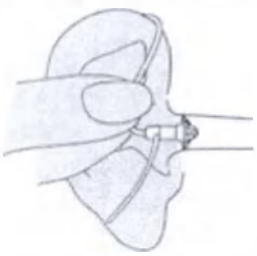
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

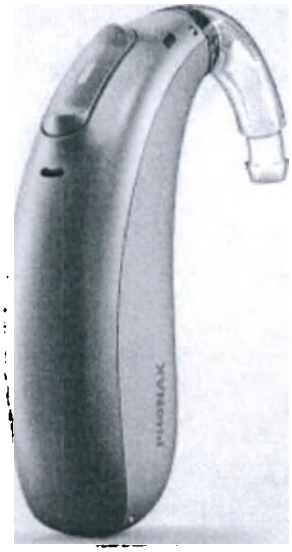
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida.

Phonak Naída P-PR
Phonak Naída P-PR Trial

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное руководство действительно для следующих моделей слуховых аппаратов:

Модели	Год присвоения знака CE
Phonak Naída P90-PR	2019
Phonak Naída P70-PR	2019
Phonak Naída P50-PR	2019
Phonak Naída P30-PR	2019
Phonak Naída P-PR Trial	2019
Зарядное устройство	
Phonak Charger BTE RIC	2019

Ваш слуховой аппарат

- ⓘ Если ни одна из моделей слухового аппарата или зарядного устройства не отмечена, обратитесь к вашему специалисту по слухопротезированию.
- ⓘ Слуховые аппараты, описанные в данном руководстве, снабжены встроенным несъемным литиевоионным аккумулятором.
- ⓘ Пожалуйста, ознакомьтесь с информацией о безопасном обращении со слуховыми аппаратами, снабженными аккумуляторами (раздел 23).

Модель

☐ Naída P-PR (P90/P70/P50/P30)
☐ Naída P-PR Trial
☐ Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B


Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Ваши слуховые аппараты разработаны компанией Phonak, одним из мировых лидеров в области слухопротезирования.

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

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

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

Ваш слуховой аппарат 4
1.Краткое руководство 8
2. Компоненты слухового аппарата 9
3. Подготовка зарядного устройства 11
4. Зарядка слуховых аппаратов 11
5. Маркировка левого и правого слухового аппарата 13
6. Надевание слухового аппарата 14
7. Снятие слухового аппарата 15
8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором 15
9. Включение и выключение 16
10. Управление касанием 17
11. Варианты подключения 17
12. Первоначальное сопряжение 18
13. Телефонные звонки 19
14. Режим полета 20
15. Перезагрузка слухового аппарата 22
16. Условия эксплуатации 22
17. Уход и эксплуатация 22
18. Замена вкладыша 24
19. Информация о соответствии 25
20. Упаковка и маркировка 32
21. Поиск и устранение неисправностей 36
22. Важная информация о мерах безопасности 38
Приложение 1 48
Приложение 2 57
Приложение 3 63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш слуховой аппарат

Наименование медицинского изделия

I. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P90-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

II. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-PR в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P70-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

III. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-PR в составе:
1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P50-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):
9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.
9.2. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный – 90шт.
9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.
9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
9.5. Измерительное лекало – 1шт.
10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:
1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

IV. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-PR в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P30-PR .
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:

2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;

2.2. Кабель USB;

2.3. Блок питания;

3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

V. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-PR Trial в составе:

1. Аппарат слуховой заушный воздушной проводимости Phonak Naída P-PR Trial.
2. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха (при необходимости).
3. Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный (при необходимости).
4. Вкладыш-колпачок (при необходимости).
5. Рожок аппарата слухового (при необходимости).
6. Цветной маркер (красный - правый, синий – левый).
7. Программное обеспечение Phonak Target 7.1 (при необходимости).
8. ПО MyPhonak. (при необходимости).
9. Набор для слухопротезирования, в составе (при необходимости):

9.1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха -10 шт.

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

9.3. Вкладыш-колпачок-10шт.

9.4. Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.

9.5. Измерительное лекало – 1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Корпус аппарата слухового.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:
2.1. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC;
2.2. Кабель USB;
2.3. Блок питания;
3. Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Производитель:

Sonova AG/ Сонова АГ
Laubisrütistrasse 28, 8712 Stäfa, Switzerland, Швейцария
Телефон: +41 58 928 01 01, Факс: +41 58 928 20 11

Место производства:

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

Назначение:

Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida предназначены для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

Показания:

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

Относительные противопоказания:

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

Побочные действия:

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

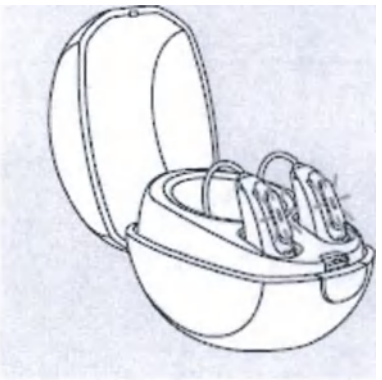
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Краткое руководство

Зарядка слухового аппарата

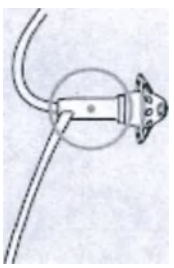
ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.

Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство. Световой индикатор будет показывать уровень зарядки аккумулятора.
О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



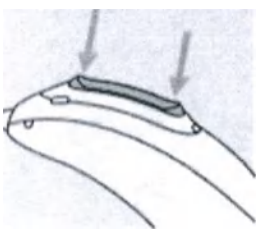
Маркировка левого и правого слухового аппарата





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

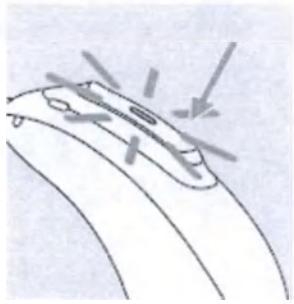
Многофункциональная кнопка



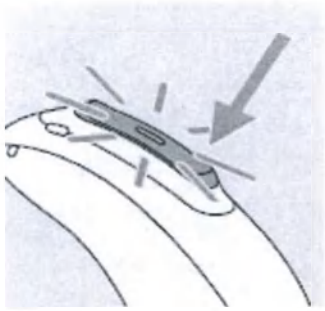
У этой кнопки несколько функций. В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ.
Это указано в ваших индивидуальных инструкциях. Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение и выключение
Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным зеленым(вкл.) или постоянным красным (выкл.) светом.



Переход в режим полета
В выключенном состоянии устройства нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение 7 секунд. Индикатор загорится оранжевым светом.
Отпустите кнопку.



2. Компоненты слухового аппарата

Ниже перечислены варианты ушных вкладышей и модели слуховых аппаратов, описанные в данном руководстве.

Возможные варианты ушных вкладышей

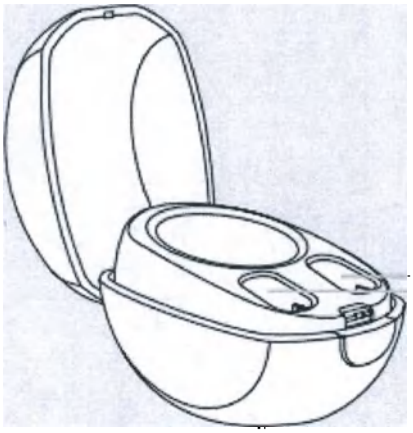
 **Открытый вкладыш**	 **Вкладыш с вентом**	 **Мощный вкладыш**	 **Вкладыш-колпачок**

Naida P-PR / Naida P-PR Trial



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарядное устройство

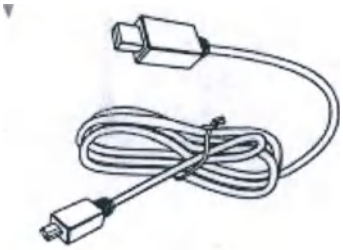


Зарядные гнезда
с индикаторами
«левый/правый»

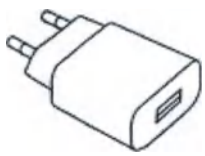


Гнездо USB для внешнего
источника питания

Световой индикатор подключения к сети



Кабель USB



Блок питания

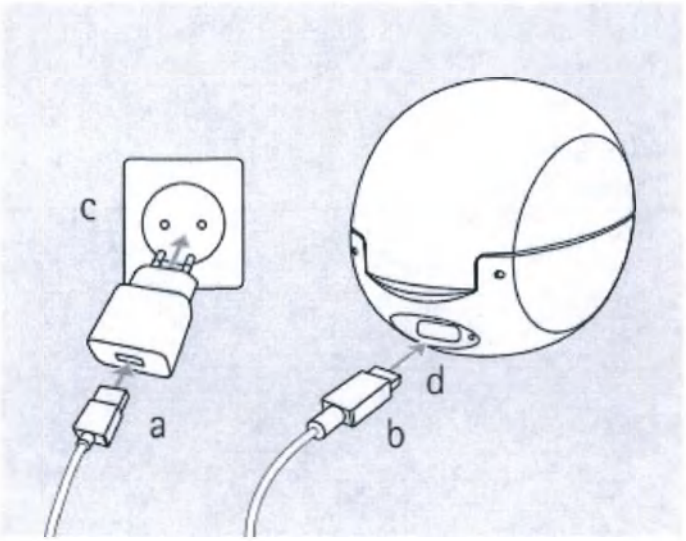
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подготовка зарядного устройства

Подключение источника питания

a) Вставьте больший штекер кабеля USB в гнездо блока питания.
b) Вставьте меньший штекер кабеля USB в гнездо USB зарядного устройства
c) Вставьте блок питания в розетку.

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



4. Зарядка слуховых аппаратов

- ⓘ Низкий заряд аккумулятора: если аккумулятор разряжен, вы услышите два звуковых сигнала. У вас остается около 60 минут на то, чтобы подключить слуховые аппараты к зарядному устройству (время зависит от настроек слуховых аппаратов).
- ⓘ Слуховой аппарат снабжен встроенным несъемным литий-ионным аккумулятором.
- ⓘ Перед первым использованием слухового аппарата рекомендуется заряжать его в течение 3 часов.
- ⓘ Перед зарядкой слуховой аппарат должен быть сухим (см. раздел 17).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

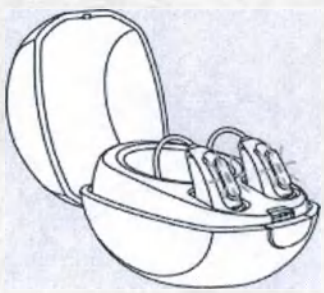
4.1 Использование зарядного Устройства

Подготовка зарядного устройства описана в разделе 3.

1. Вставьте слуховые аппараты в зарядные гнезда. Убедитесь, что левый и правый слуховые аппараты вставлены в соответствующие гнезда (левый – в гнездо, отмеченное синим маркером, правый – в гнездо, отмеченное красным маркером). При этом микрофоны слуховых аппаратов автоматически отключаются.

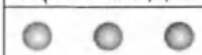


2. Световой индикатор показывает уровень заряда аккумулятора. О завершении зарядки свидетельствует постоянное зеленое свечение индикатора.



Процесс зарядки автоматически прекратится после полной зарядки аккумуляторов, поэтому слуховые аппараты можно безопасно оставлять в зарядном устройстве. Зарядка слуховых аппаратов может занять до 3 часов. Во время зарядки крышка зарядного устройства может быть закрыта.

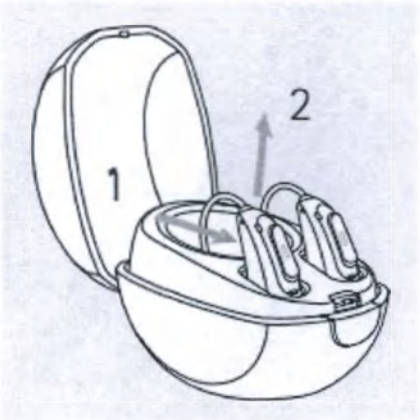
Продолжительность зарядки

Цвет индикатора	Уровень заряда	Прибл. время зарядки
	0 – 10%	
	11 – 80%	30 мин. (30%) 60 мин. (50%) 90 мин. (80%)
	81 – 99%	
	100%	3 часа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Чтобы извлечь слуховой аппарат из зарядного устройства:

1. Аккуратно потяните слуховой аппарат на себя
2. Выньте его из зарядного устройства.



ⓘ Извлекая слуховой аппарат из зарядного устройства, не тяните за звуковод, т. к. это может привести к его повреждению.

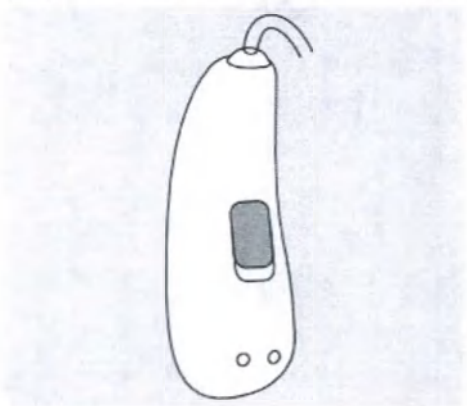
Если зарядное устройство подключено к сети, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства. Световой индикатор начинает мигает. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность аппарата к работе.

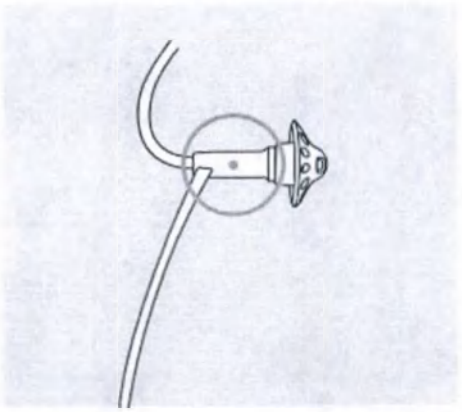
Если во время подзарядки слуховых аппаратов вы отключили зарядное устройство от сети, не забудьте выключить слуховые аппараты, чтобы они не разряжались.

ⓘ Выключите слуховой аппарат, прежде чем поместить его для хранения в отключенное от сети зарядное устройство.

5. Маркировка левого и правого слухового аппарата

Красная или синяя маркировка подскажет вам, для правого или левого уха предназначен данный аппарат.





Синяя маркировка для левого слухового аппарата.

Красная маркировка для правого слухового аппарата.

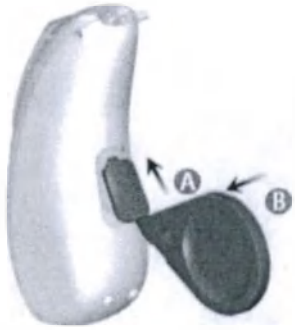
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка цветных маркеров



1

Возьмите цветной маркер, подходящий для вашего слухового аппарата



2

Вставьте маркер в специальное отверстие на корпусе слухового аппарата



3

Вставьте маркер до щечка



4

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



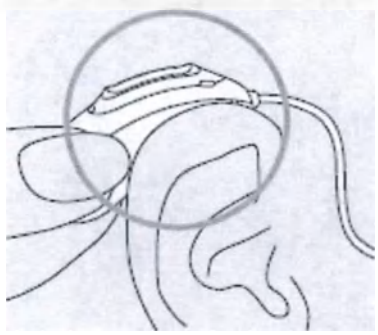
5

Правильно установленный цветной маркер

6. Надевание слухового аппарата

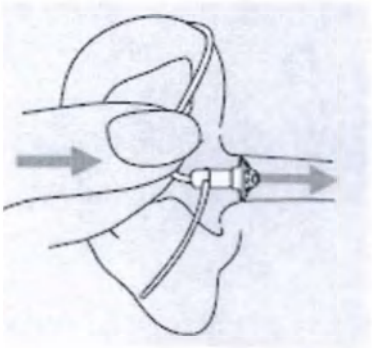
Надевание слухового аппарата, снабженного вкладышем аппарата слухового

1. Поместите слуховой аппарат за ухо.

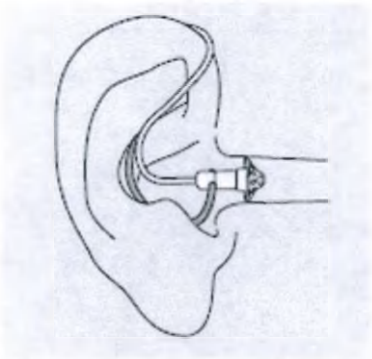


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Введите вкладыш в слуховой проход.



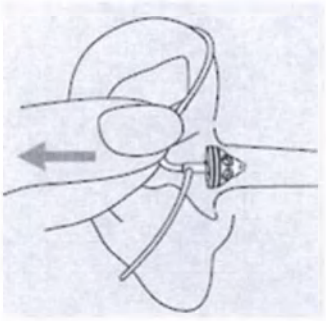
3. При наличии фиксатора разместите его в углублении ушной раковины.



7. Снятие слухового аппарата

Снятие слухового аппарата, вкладышем аппарата слухового.

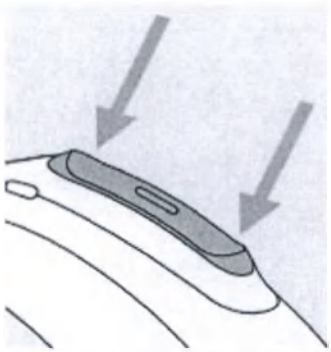
1. Извлеките вкладыш из слухового прохода, потянув за изгиб звуковода, и снимите слуховой аппарат с уха.



8. Многофункциональная кнопка со световым индикатором

У этой кнопки несколько функций.

В зависимости от того, как запрограммирован слуховой аппарат, она может служить регулятором громкости и/или переключателем программ. Попросите специалиста по слухопротезированию распечатать их для вас.



Если слуховые аппараты сопряжены с телефоном по Bluetooth®, коротким нажатием вы сможете принимать, а длительным нажатием – отклонять входящие вызовы. Обратитесь к разделу 12.

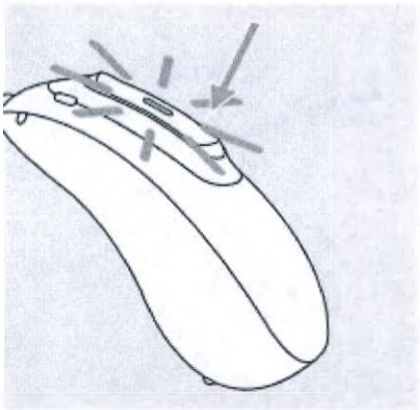
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Световой индикатор

Родители и воспитатели маленьких детей могут получить информацию о состоянии слухового аппарата благодаря световому индикатору. Световой индикатор встроен в многофункциональную кнопку и отображает состояние включенного и заряженного слухового аппарата. Специалист по слухопротезированию может активировать различные варианты световой индикации.

9. Включение и выключение

Включение слухового аппарата Как правило, слуховой аппарат включается автоматически при извлечении из зарядного устройства, подключенного к сети. Если эта функция отключена или если зарядное устройство не подключено к сети, нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не замигает зеленым светом. Постоянное зеленое свечение в течение 3 секунд указывает на готовность слухового аппарата к работе.



Выключение слухового аппарата

Нажмите на нижнюю часть кнопки и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока индикатор не загорится постоянным красным светом.

○ ○ ○	Зеленое мигание	Слуховой аппарат включается
●	Постоянное красное свечение в течение 2 секунд	Слуховой аппарат выключается

ⓘ При включении слухового аппарата вы можете услышать мелодичный сигнал включения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Управление касанием

Управление касанием доступно только в моделях P90 и P70. Если слуховой аппарат сопряжен с устройством, поддерживающим Bluetooth, управление касанием обеспечивает доступ к разнообразным функциям, например, прием/отклонение телефонного звонка, пауза/возобновление потоковой передачи аудиосигнала, запуск/отключение голосового помощника.

Управление касанием осуществляется путем двойного прикосновения к верхней части ушной раковины.



11. Варианты подключения

На рисунке представлены варианты подключения вашего слухового аппарата к внешним устройствам.



* TV Connector можно подключить к любому источнику аудиосигнала, например, к телевизору, компьютеру или стереопроигрывателю. В комплект поставки не входит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

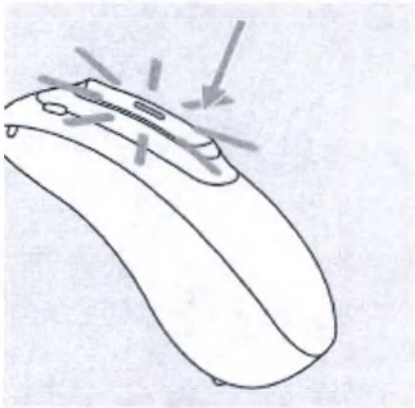
12. Первоначальное сопряжение

12.1 Первоначальное сопряжение с устройством Bluetooth®

ⓘ Каждое устройство, которое вы хотите подключить к своим слуховым аппаратам, требует предварительного однократного сопряжения с ним. После первоначального сопряжения ваши слуховые аппараты будут подключаться к устройству автоматически.
Процесс сопряжения может занять до 2 минут.

1.Включите функцию Bluetooth в вашем устройстве (например, телефоне) и в меню настроек беспроводного подключения запустите поиск устройств Bluetooth.

2. Включите оба слуховых аппарата. Вам необходимо выполнить сопряжение слуховых аппаратов с устройством в течение 3 минут.



3. Выберите слуховой аппарат в списке обнаруженных устройств Bluetooth. Сопряжение будет выполнено одновременно для обоих слуховых аппаратов. Успешное сопряжение подтверждается звуковым сигналом.

ⓘ Подробную информацию о сопряжении слуховых аппаратов с телефонами наиболее популярных производителей можно найти на сайте marvel-support.phonak.com

12.2 Подключение к устройству

После сопряжения с устройством ваши слуховые аппараты будут автоматически подключаться к нему при каждом очередном включении.

ⓘ Связь с устройством будет поддерживаться до тех пор, пока оно остается включенными и находится в пределах радиуса действия Bluetooth.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть сопряжены максимум с двумя устройствами.

ⓘ Ваши слуховые аппараты могут быть одновременно подключены только к одному устройству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Телефонные звонки

Ваши слуховые аппараты могут напрямую подклю-чаться к телефонам, снабженным Bluetooth®. После сопряжения аппаратов с телефоном вы сможете слышать голос собеседника непосредственно в слуховых аппаратах. При этом ваш голос будет улавливаться микрофонами слуховых аппаратов.



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

13.1 Исходящий вызов

Наберите номер вызываемого абонента и нажмите клавишу вызова. В слуховых аппаратах вы услышите сигнал вызова. Ваш голос улавливается микрофонами слуховых аппаратов.

В моделях P90 и P70 вы можете дважды коснуться верхней части своей ушной раковины, чтобы активировать голосового помощника и набрать номер телефона.

13.2 Входящий вызов

При поступлении вызова вы услышите соответствующий сигнал в своих слуховых аппаратах. Чтобы принять вызов, дважды коснитесь верхней части своей ушной раковины (доступно только для моделей P90 и P70), кратковременно (менее 2 секунд) нажмите на верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки или воспользуйтесь клавиатурой телефона.

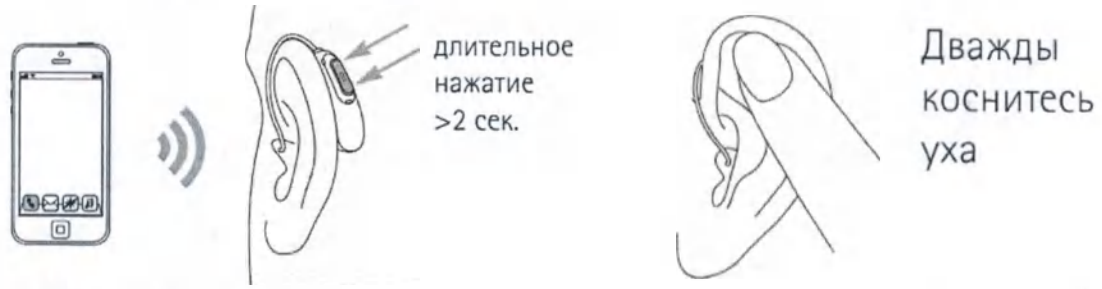


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



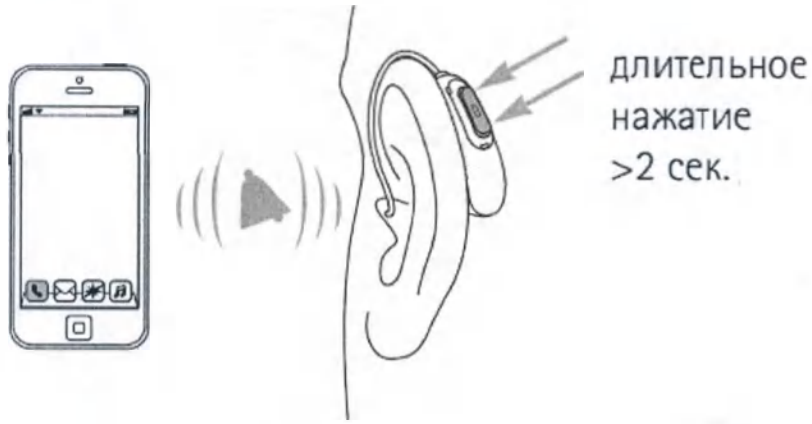
13.3 Завершение вызова

Для завершения вызова дважды коснитесь верхней части своей ушной раковины (доступно только для моделей P90 и P70), нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



13.4 Отклонение вызова

Для отклонения входящего вызова нажмите и удерживайте более 2 секунд верхнюю или нижнюю часть многофункциональной кнопки слухового аппарата или воспользуйтесь клавиатурой телефона.



14. Режим полета

Ваши слуховые аппараты работают в частотном диапазоне 2,4–2,48 ГГц. Согласно требованиям некоторых авиакомпаний, все подобные устройства должны быть переведены в режим полета. В этом режиме слуховые аппараты продолжают функционировать нормально, за исключением Bluetooth.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14.1 Включение режима полета

Для отключения беспроводных функций и перевода каждого слухового аппарата в режим полета:

1.	●	Если слуховой аппарат выключен, перейдите к шагу 2. Если слуховой аппарат включен, выключите его, нажав и удерживая в течение 3 секунд нижнюю часть кнопки, пока индикатор не загорится постоянным красным светом в течение 2 секунд, указывая, что слуховой аппарат выключается.	
2.	○ ○ ○	Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки. Зеленый индикатор начнет мигать.	
3.	●	Продолжайте удерживать кнопку нажатой в течение 7 секунд, пока индикатор не загорится постоянным оранжевым светом; после этого отпустите кнопку. Постоянное оранжевое свечение индикатора означает, что слуховой аппарат находится в режиме полета.	

В режиме полета ваш слуховой аппарат не сможет непосредственно подключиться к телефону.

14.2 Выход из режима полета

Для включения беспроводных функций и выхода из режима полета выключите и вновь включите каждый слуховой аппарат (см. раздел 9).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.Перезагрузка слухового аппарата

Воспользуйтесь этой опцией при сбое в работе слуховых аппаратов. Перезагрузка не приведет к удалению программ или настроек.

1. Нажмите и удерживайте нижнюю часть кнопки в течение не менее 15 секунд. Не имеет значения, включен или выключен слуховой аппарат. По истечении 15 секунд не будет никаких световых или звуковых уведомлений.

2. Поместите слуховой аппарат в подключенное к сети зарядное устройство и дождитесь зеленого мигания светового индикатора. На это может уйти до 30 секунд. Теперь слуховой аппарат готов к использованию.

16.Условия эксплуатации

Конструкция данного устройства предполагает его бесперебойное функционирование при использовании по назначению, за исключением специально оговоренных случаев.

Заряжать слуховой аппарат следует в рабочем диапазоне температуры (от +5° до +40°C), атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа и влажности от 0 до 85% (без конденсации). Слуховым аппаратам Naida P-PR присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке.

Поэтому вы не должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако, слуховые аппараты Naida P-PR не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

17.Уход и эксплуатация

Все части медицинского изделия выпускаются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Из гигиенических соображений, после каждого дня использования, медицинское изделие необходимо очищать мягкой, влажной тканью или специальной салфеткой для ухода за слуховыми аппаратами, от остатков ушной серы и влаги.

Правильный и регулярный уход за слуховым аппаратом способствует его долгой и исправной работе.
Пожалуйста, выполняйте приведенные ниже рекомендации.

Общие сведения

Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат с уха, т. к. эти вещества могут повредить его.
Если Вы не пользуетесь слуховым аппаратом, оставьте дверцу батарейного отсека открытой для испарения влаги. Не забывайте полностью просушивать слуховой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарат после использования. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

- Дверца батарейного отсека полностью закрыта. Убедитесь в отсутствии посторонних предметов (например, волос) между дверцей и корпусом слухового аппарата.
- После воздействия воды, пота и пыли слуховой аппарат очищен и просушен.
- Уход за слуховым аппаратом и его эксплуатация осуществляются в соответствии с правилами, приведенными в инструкции по эксплуатации.

⚠ Вода может привести к прекращению доступа воздуха в батарейный отсек и отключению слухового аппарата. Если после контакта с водой ваш слуховой аппарат перестал работать, обратитесь к разделу 18 «Поиск и устранение неисправностей».

Для перезаряжаемых аппаратов:

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

Ежедневно

Проверяйте, нет ли остатков ушной серы и влаги в ушном вкладыше и звукопроводящей трубочке. Протирайте поверхности безворсовой тканью. Никогда не пользуйтесь бытовыми чистящими средствами, мылом и т. д. для ухода за слуховым аппаратом. Не рекомендуется ополаскивать слуховой аппарат водой из-за риска попадания воды в звукопровдящую трубочку. Если необходима более тщательная очистка слухового аппарата, обратитесь за советом к специалисту по слухопротезированию.

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

Еженедельно

Слуховой аппарат: Чистите вкладыш мягкой влажной тканью или специальной тканью для ухода за слуховыми аппаратами. Более подробную информацию об уходе за слуховым аппаратом можно получить у специалиста по слухопротезированию.

Для перезаряжаемых аппаратов: Зарядные контакты слухового аппарата следует протирать мягкой влажной тканью.

Зарядные устройства: Очищайте зарядные гнезда от пыли и грязи.

Ежемесячно

Проверяйте звукопроводящую трубочку слухового аппарата на отсутствие изменений цвета, затвердения или трещин. При их наличии звукопроводящую трубочку необходимо заменить. Обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

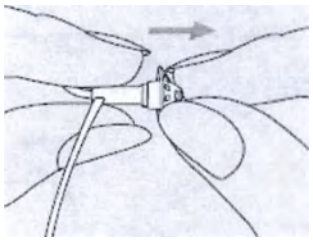
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Замена вкладыша

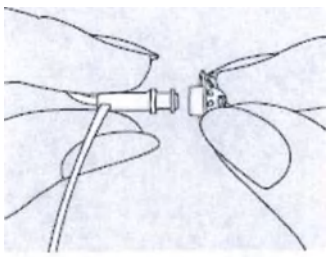
Если ваш слуховой аппарат снабжен звукопроводящей трубочкой, вам может понадобиться замена или чистка вкладыша. Регулярно проверяйте вкладыш аппарата слухового и заменяйте или очищайте его, если он выглядит грязным, или при снижении громкости и ухудшении качества звучания аппарата. Если вы пользуетесь стандартным вкладышем, его необходимо заменять раз в 3 месяца.

18.1. Снятие вкладыша

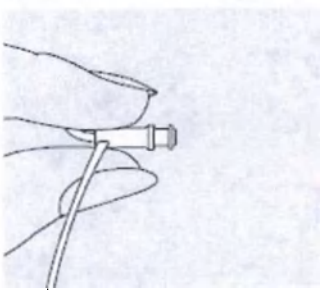
1. Чтобы снять вкладыш со звуковопроводящей трубочки, возьмите вкладыш одной рукой, а звукопроводящую трубочку – другой.



2.Аккуратно отделите ушной вкладыш от звукопроводящей трубочки.

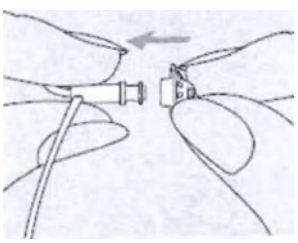


3.Протрите звукопроводящую трубочку безворсовой тканью.

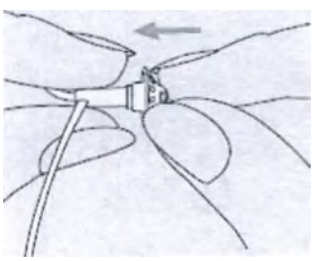


18.2 Надевание вкладыша аппарата слухового на звукопроводящую трубочку.

1. Возьмите звукопроводящую трубочку одной рукой, а вкладыш – другой.

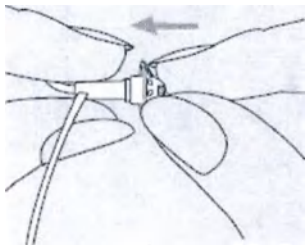


2.Наденьте вкладыш на кончик звукопроводящей трубочки до упора.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.Правильно надетый вкладыш плотно сидит на звукопроводящей трубочке.



19. Информация о соответствии

Декларация соответствия

Настоящим компания Sonova AG подтверждает, что данная продукция соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радиооборудованию 2014/53/EU.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Параметр\ модель	**Naida P-PR** **Naida P-PR Trial**
ВУЗД90 (дБ УЗД)	Не менее 130
Макс. усиление (дБ)	Не менее 68
Диапазон частот (Гц)	<100- > 5700
Рабочий ток (мА)	-
Емкость аккумуляторной батареи (мАч)	25
Гармонические искажения 500 Гц 800 Гц 1600 Гц 3200 Гц	Не более 4% 3% 2% 1%
Приведенный ко входу уровень собственных шумов (дБ УЗД)	19±3
Полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц	63±5
ВУЗД при работе с индукционной катушкой (дБ УЗД)	-
Напряжение питания (В)[1]	1,3
Коэффициент компрессии**	1:1
	4:1
Время срабатывания АРУ (мс)	Не более 10
Время восстановления АРУ (мс)	Не более 50
Тип батареи	Литий-ионный аккумулятор Li-Ion ACCU 85 L1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	IP68
Габариты (мм)	36,7 x 16,4 x 8,5 (±0,2мм)
Масса (г)	Не более 3,68

Измерение постоянного тока к перезаряжаемым слуховым аппаратам не применяется. Причина этого заключается в том, что напряжение на перезаряжаемом слуховом аппарате будет постоянно снижаться, и поэтому не будет фиксированной контрольной точки для измерения тока батареи на перезаряжаемых слуховых аппаратах.

Параметры радиомодуля вашего слухового аппарата

Тип антенны	Резонансная рамочная антенна
Рабочая частота	2,4 –2,48 ГГц
Модуляция	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
Излучаемая мощность	<1 мВт
Bluetooth®	~1 м
Радиус действия	4.2 Двойной режим
Bluetooth	HFP (Hands-free profile),
Поддерживаемые	A2DP

Материалы, контактирующие с организмом человека смотреть в технической документации производителя.
Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к применению Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

Настройка аппарата слухового заушного
Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero, настраиваются в центрах протезирования или сервисных центрах, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.
Для настройки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naida, используется программное обеспечение Phonak Target 7.1 (класс риска В)
Для настройки аппаратов слуховых используется стандартный интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор): Noahlink Wireless,
Интерфейсный адаптер для программирования слухового аппарата (программатор) Noahlink Wireless и программное обеспечение не являются принадлежностями и поставляются отдельно в центры слухопротезирования или сервисные центры.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент системы	**Рекомендация**
Операционная система	Windows 10, Home/Pro/Enterprise Windows 8 / 8.1, последняя SP, Pro / Enterprise Windows 7, последняя SP, Enterprise с расширенным обновлением безопасности
Процессор	Intel Core или выше
RAM	4 ГБ или больше
Жесткий диск	3 ГБ или больше
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей или больше
Графическая карта	16 миллионов (24bit) цветов или больше
Диск	DVD
Последовательный COM-порт	Только если используется RS-232 HI-PRO
USB входы: (Один для каждой цели)	Bluetooth адаптер Accessory programming HI-PRO если использовался через USB порт Noahlink Wireless
Программируемый интерфейс:	Noahlink Wireless / iCube II /NOAHlink/RS-232 HI-PRO/HI-PRO USB/HI-PRO2
Драйвер NOAHlink беспроводной	Последняя версия
Драйвер NOAHlink Wireless	Последняя доступная версия
Интернет соединение:	Рекомендуется
Звуковая карта:	Стерео или surround 5.1
Система воспроизведения	20 кГц – 14 кГц (+/- дБ), 90 дБ
Версия Hoah	Noah4, версия 4.4.2280 или выше

Установка ПО конечным пользователем не предусмотрена. Данное ПО предоставляется производителем исключительно специалистам по слухопротезированию. **Данное ПО не устанавливается на мобильное устройство.**
Инфомацию по настройке смотреть в Подробном руководстве по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программное обеспечение MyPhonak устанавливается на мобильное устройство.
Подробную информацию смотреть в руководстве пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Р адиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
EN 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
IEC 61000-4-5:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Упаковка и маркировка

Маркировка аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naída включает в себя следующую информацию:

- Логотип предприятия-изготовителя (Phonak);
- Наименования изделия (Naida);
- CE 0459- Символ CE

Табличка внутри аппаратов

Предназначена для индикации серийного номера изделия и названия модели
Размер таблички 6 х 3 мм (±0,1 мм).



1. Серийный номер
2. Название платформы
3. Название модели

Маркировка звукопроводящей трубочки

Маркировка звукопроводящей трубочки включает обозначение размер (0) и сторону (для правого или левого уха) .

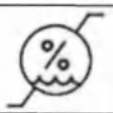
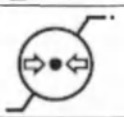
Маркировка упаковочной коробки аппаратов слуховых заушных воздушной проводимости Phonak Naída включает в себя следующую информацию:

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

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE 0459
Изготовитель	
Беречь от влаги	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	SN
Номер по каталогу	REF
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Степень защиты медицинского изделия от проникновения воды и пыли	**IP68**
Рабочая часть типа B	

Размеры коробки: 97мм х 64мм х 20 мм (±2мм)

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

Медицинские изделия упаковывают в картонную коробку с вкладышами из поролона.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC

Маркировка зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименования изделия;

-Входное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

-Выходное напряжение: 5 В постоянного тока 500 мА.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

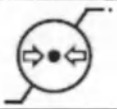
Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	
Этот символ Федеральной комиссии по связи США, подчеркивает, что изделие прошло сертификацию.	

Маркировка упаковочной коробки зарядного устройства Phonak Charger BTE RIC включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц
- Надпись «Made in Vietnam» (Сделано во Вьетнаме).

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер изготовителя	
Номер по каталогу	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

Размеры коробки: 156 x 93 x 68 (±2мм)

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

21. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Слуховой аппарат свистит	Слуховой аппарат надет неправильно	Правильно наденьте слуховой аппарат
	Сера в слуховом проходе	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат звучит слишком громко	Слишком высокий уровень громкости	Уменьшите громкость при наличии регулятора громкости
Слуховой аппарат звучит недостаточно громко или искаженно	Закупорен ушной вкладыш	Прочистите ушной вкладыш
	Слишком низкий уровень громкости	Увеличьте громкость при наличии регулятора громкости
	Изменился слух	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Слуховой аппарат издает двойной гудок	Индикация разряда аккумулятора	Зарядите слуховой аппарат
Слуховой аппарат не работает (не усиливает звук)	Закупорен ушной вкладыш	Очистите ушной вкладыш
	Слуховой аппарат выключен	Включите слуховой аппарат
Слуховой Аппарат не включается	Аккумулятор полностью разряжен	Зарядите слуховой аппарат
	Непреднамеренная деактивация кнопки путем случайного нажатия на нее в течение >15 секунд	Выполните шаг 2 процесса перезагрузки
Световой индикатор слухового аппарата не загорается при установке слухового аппарата в гнездо	Слуховой аппарат неправильно установлен в зарядное устройство	Правильно установите слуховой аппарат в зарядное устройство
	Зарядное устройство не подключено к сети	Подключите зарядное устройство к внешнему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зарядного устройства		источнику питания
	Аккумулятор полностью разряжен	Поместите слуховой аппарат в зарядное устройство на 3 часа, Независимо от световой индикации
Индикатор слухового аппарата горит постоянным красным светом при нахождении слухового аппарата в зарядном устройстве	Загрязнение зарядных контактов	Очистите контакты слухового аппарата и зарядного устройства
	Слуховой аппарат находится вне рабочего диапазона температур	Согрейте слуховой аппарат. Рабочий диапазон температур составляет от +5° до +40°С
	Неисправен аккумулятор	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию
Индикатор слухового аппарата гаснет после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Отключена функция автоматического включения слухового аппарата	Включите слуховой аппарат
Индикатор слухового аппарата продолжает гореть постоянным зеленым светом после извлечения слухового аппарата из зарядного устройства	Когда слуховой аппарат был помещен в зарядное устройство, его индикатор горел красным светом	Перезагрузите слуховой аппарат
Аккумулятора не хватает на весь день	Уменьшилась емкость аккумулятора	Обратитесь к специалисту по слухопротезированию. Может потребоваться замена аккумулятора
Не работает функция телефонных звонков	Слуховой аппарат находится в режиме полета	Выключите и вновь включите слуховой аппарат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Слуховой аппарат не сопряжен с телефоном	Выполните сопряжение слухового аппарата с телефоном
Если проблема не устранена, обратитесь за помощью к специалисту по слухопротезированию		

22. Важная информация о мерах безопасности

Перед использованием слухового аппарата и принадлежностей для зарядки, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеследующей информацией.
Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха, вызванную органическими причинами.
Нерегулярное ношение приводит к недостаточной эффективности слухового аппарата. Пользование слуховыми аппаратами – это лишь часть комплексной реабилитации слуха и вам могут понадобиться дополнительные занятия со специалистами и обучение навыкам чтения по губам.

Меры предосторожности

⚠ Перезаряжаемые слуховые аппараты содержат литий-ионные аккумуляторы, которые можно перевозить на самолетах в качестве ручной клади.
⚠ Ваши слуховые аппараты работают в диапазоне частот от 2,4 ГГц до 2,48 ГГц. Во время полета проверьте, запрашивает ли пилот переключить изделия в режим полета, см.
⚠ Слуховые аппараты предназначены для усиления звуков и их передачи в ухо с целью компенсации нарушений слуха. Пользоваться слуховыми аппаратами должен только человек, для которого они предназначены (специально запрограммированные в соответствии с особенностями его слуха). Использование слуховых аппаратов третьими лицами может привести к ухудшению их слуха.
⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию слухового аппарата без согласования с компанией Sonova AG. Это может повредить ваш слух или аппарат.
⚠ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами и принадлежностями для зарядки во взрывоопасных зонах (шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью, помещения с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков), а также там, где запрещено пользоваться электронным оборудованием.
⚠ При возникновении боли в ухе или заушной области, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к специалисту по слухопротезированию или к врачу.
⚠ В крайне редких случаях при извлечении звуковода из уха вкладыш может остаться в слуховом проходе. В случае, если вкладыш застрял в слуховом проходе, для его безопасного извлечения настоятельно рекомендуется обратиться к врачу. Чтобы вкладыш не оказался возле барабанной перепонки, не пытайтесь снова вставить динамик в ушной канал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

⚠ При использовании слуховых аппаратов детьми младше 36 месяцев необходимо блокировать рожок для предотвращения случайного проглатывания мелких деталей устройств. Если блокируемый рожок поврежден из-за применения чрезмерных усилий или использования ненадлежащих инструментов, устройство необходимо передать специалисту по слухопротезированию для ремонта или замены.

⚠ Для безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо постоянно контролировать использование ими слуховых аппаратов. Слуховой аппарат – миниатюрное устройство, содержащее мелкие детали. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами без присмотра. При проглатывании слухового аппарата или его деталей немедленно обратитесь в медицинское учреждение из-за угрозы удушья.

⚠ Храните зарядное устройство в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных.

⚠ Не накрывайте зарядные устройства во время зарядки тканью и т. п.

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

- Не подносите беспроводные слуховые аппараты к активным имплантированным устройствам на расстояние ближе15 см (6 футов). Если вы ощущаете помехи, не пользуйтесь беспроводными слуховыми аппаратами и обратитесь к производителю работающего имплантированного изделия. Учтите, что помехи также могут быть вызваны линиями электропередачи, электростатическими разрядами, металлоискателями в аэропортах и т.д.
- Не подносите магниты (напр. магниты EasyPhone и т.д.) к работающим имплантированным изделиям на расстояние ближе 15 см (6 футов).
- Пользуясь беспроводными принадлежностями Phonak, обратитесь к разделу «важная информация по безопасности» руководства по эксплуатации беспроводных аксессуаров.

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

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

⚠ Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, например, шнуры антенн или внешние антенны) должно использоваться на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

расстоянии не менее 30 см от любой части слуховых аппаратов, включая указанные производителем шнуры. В противном случае возможно нарушение работы данного оборудования.

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

⚠ Зарядное устройство можно использовать только с источником питания, имеющим сертификат EN62368-1 и/или EN60601-1. Напряжение на выходе 5 В постоянного тока. Минимальная сила тока 500 мА.

⚠ Слуховые аппараты не следует снабжать стандартными ушными вкладышами/защитными фильтрами при перфорации барабанной перепонки, воспалении наружного слухового прохода и патологии среднего уха. В маловероятном случае застревания вкладыша в наружном слуховом проходе настоятельно рекомендуется обратиться к врачу для его извлечения.

⚠ Избегайте физического воздействия на ухо при ношении слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем. Прочность индивидуальных ушных вкладышей рассчитана на нормальное использование. Значительное физическое воздействие на ухо (например, во время занятий спортом) может привести к поломке индивидуального ушного вкладыша с сопутствующим травмированием слухового прохода и/или перфорацией барабанной перепонки.

Информация о безопасности изделия

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

ⓘ Никогда не промывайте отверстия микрофонов. Это может привести к утрате их специальных акустических свойств.

ⓘ Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подо-коннике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки
слухового аппарата или зарядного устройства (риск возгорания или взрыва). Проконсультируйтесь у специалистапо слухопротезированию о способах сушки аппарата.

ⓘ Не размещайте зарядное устройство вблизи индукционных варочных панелей. Проводящие структуры внутри зарядных устройств могут поглощать индуктивную энергию, что приводит к их тепловому разрушению.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ⓘ Не роняйте слуховой аппарат или зарядное устройство! Падение на твердую поверхность может повредить слуховой аппарат или зарядное устройство.
ⓘ Всегда используйте новые батарейки. Если батарейка протекает, немедленно замените ее на новую, во избежание раздражения кожи.
ⓘ Зарядное устройство и источник питания следует оберегать от ударов. Если зарядное устройство или источник питания получили повреждения в результате удара, следует прекратить их использование.
ⓘ Если вы не собираетесь пользоваться слуховым аппаратом в течение длительного времени, оставьте его в зарядном устройстве.
ⓘ Напряжение батареек, используемых в слуховых аппаратах, не должно превышать 1,5 В. Не пользуйтесь серебряно-цинковыми или литий-ионными аккумуляторами, т. к. они могут серьезно повредить ваши слуховые аппараты.
ⓘ Специальное медицинское или стоматологическое обследование, описанное ниже, может негативно повлиять на нормальную работу слухового аппарата. Снимайте слуховые аппараты и оставляйте их за пределами помещения, где проводится следующее обследование:
• Медицинское или стоматологическое обследование с использованием рентгеновского излучения (включая КТ).
• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.
ⓘ Не пользуйтесь слуховыми аппаратами или зарядным устройством в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.
ⓘ Перед зарядкой слуховые аппараты должны быть сухими. В противном случае нельзя гарантировать надежность зарядки.
ⓘ Для зарядки слуховых аппаратов пользуйтесь только описанным в данном руководстве зарядным устройством. В противном случае возможно повреждение устройства.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

Хранить при температуре от -20 до +60°С и относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа.
Аппаратам слуховым заушным воздушной проводимости Phonak Bolero присвоен класс IP68 (погружение на глубину 1 м в течение 60 минут); они могут использоваться в любой повседневной обстановке. Поэтому вы не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должны беспокоиться, если вы попали под дождь или вспотели. Однако Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero не предназначены для контакта с хлорированной, мыльной или соленой водой, а также с жидкостями, содержащими химические компоненты.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Не используйте «Аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Bolero» после истечения срока службы.

Утилизация

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

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

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении слуховых аппаратов, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.
Гарантийный срок эксплуатации слуховых аппаратов 12 месяцев.
Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.
Бесплатное гарантийное обслуживание слухового аппарата осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida вступают в силу с даты производства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные обязательства не распространяются на аппараты слуховые заушные воздушной проводимости Phonak Naida:

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

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству медицинского изделия, рекламации отправлять по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Сонова Рус», ООО «Сонова Рус»
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX
телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Свидетельство о приемке и продаже

Слуховой аппарат Phonak Naida P-PR

_____ (Phonak)

серийный № _____

признан годным для эксплуатации.

Слуховой аппарат Phonak Naida P-PR сертифицирован.

Дата проверки: _____

Дата продажи: _____ м.п.

Адрес предприятия, осуществляющего
гарантийное обслуживание:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корешок талона №2	Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание	на гарантийное обслуживание
Слуховой аппарат	Слуховой аппарат
Naída P-PR _____	Naída P-PR _____
Серийный № _____	Серийный № _____
Дата проверки _____	Дата проверки _____
Изъят _____	Изъят _____
Представитель ремонтной	Представитель ремонтной
организации _____ м.п.	организации _____ м.п.

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Naída P-PR

_____

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание

Слуховой аппарат Naída P-PR

_____

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

sonova

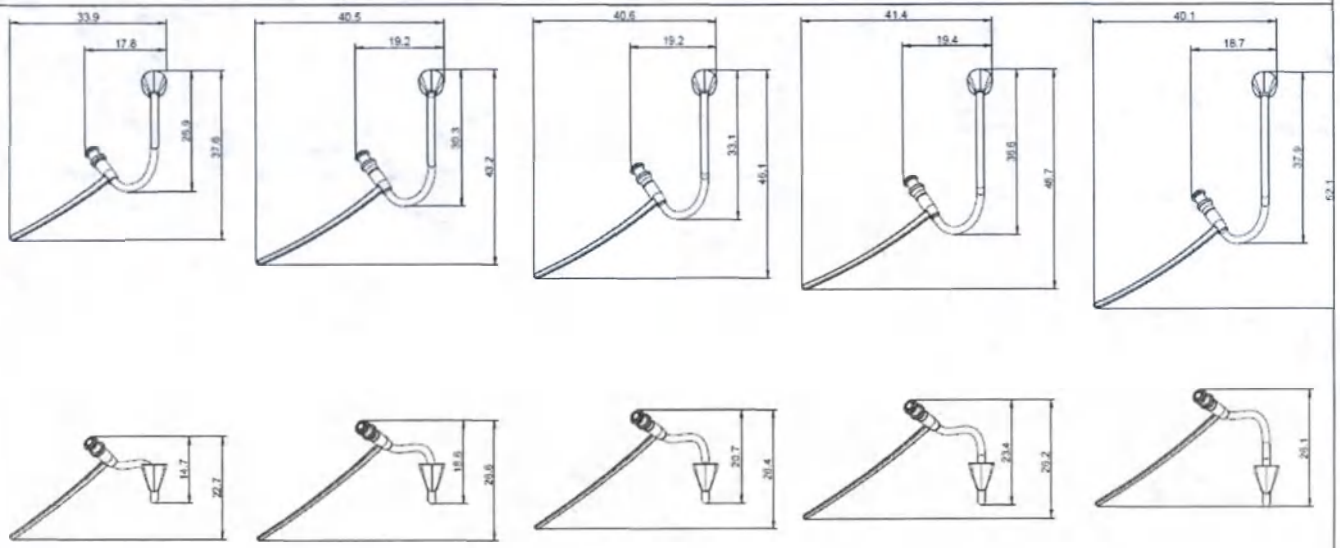
CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Технические характеристики составных частей и принадлежностей

1. Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха

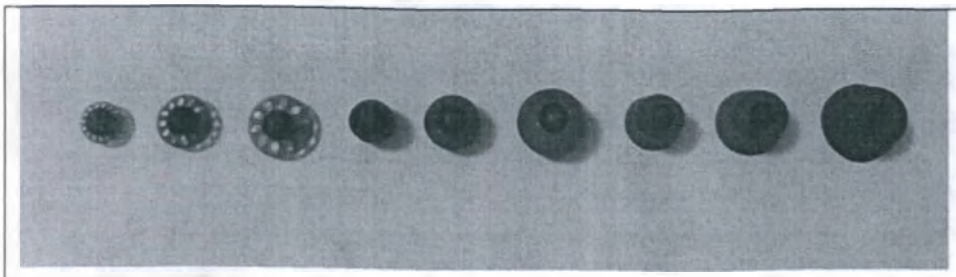


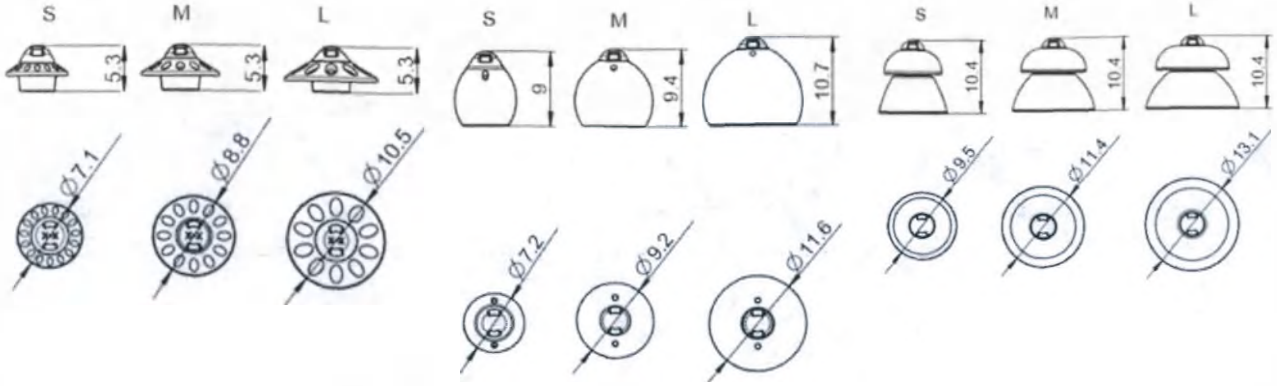
Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23, 4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26, 2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26, 1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,19 ±0,02г.	Масса: 0,20 ±0,02г.

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

Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



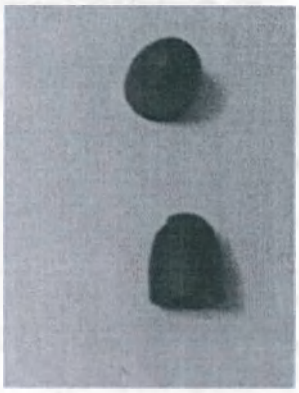
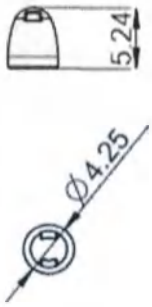
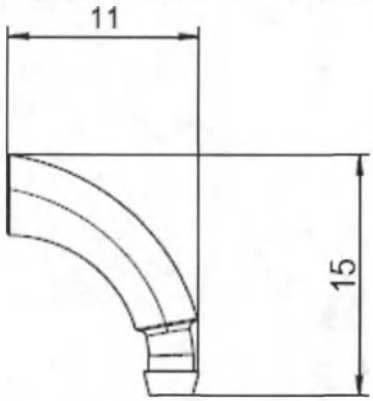


Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

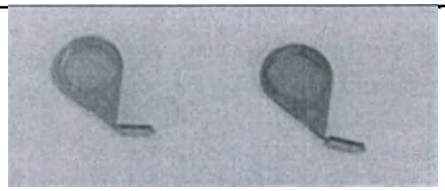
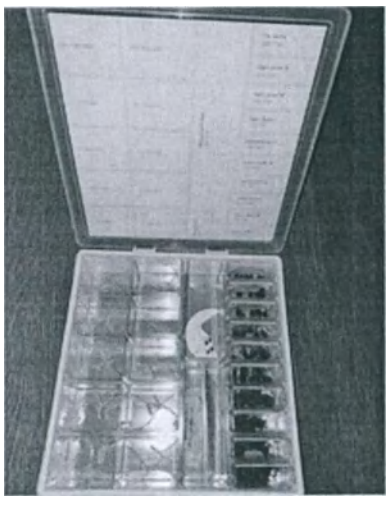
3. Вкладыш-колпачок

Вкладыш- колпачок фиксирует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

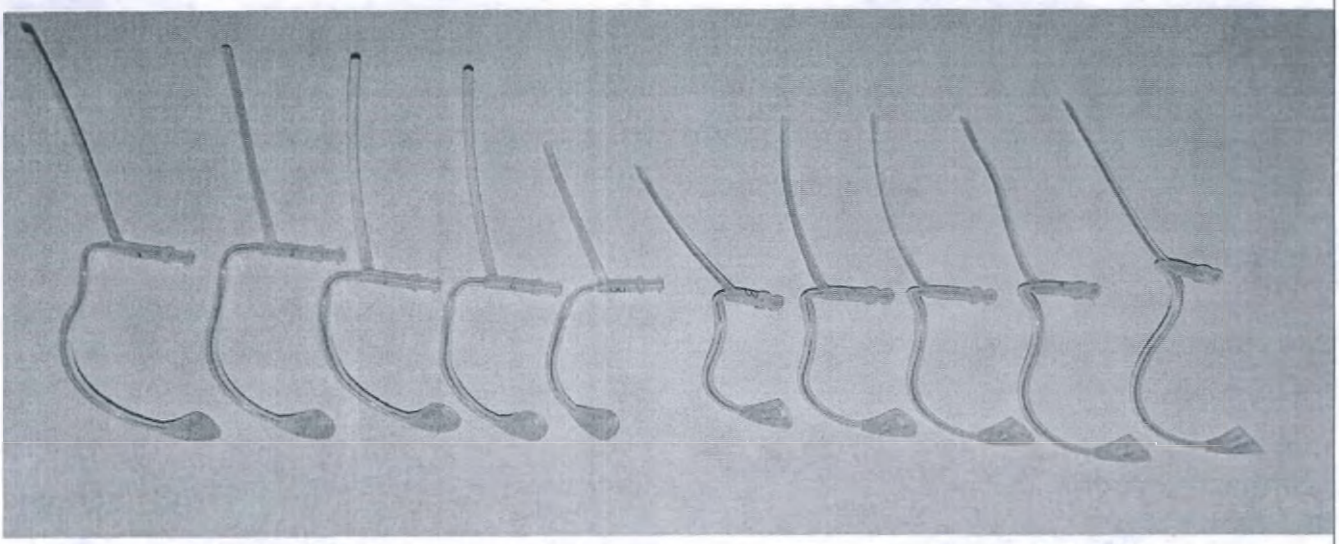
ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
4. Рожок аппарата слухового 	Высота 15 мм (±0,2 мм) Ширина 11 мм (±0,2 мм) Прочность ≥55 МПа Масса 0,3 г. (±0,1г)
5. Цветные маркеры (красный - правый, синий – левый). Красные и синие пластмассовые вставки в слуховые аппараты для маркировки (левый-синий, правый-красный). Служат для индикации правого и левого слуховых аппаратов. Установка маркеров осуществляется однократно в авторизованном сервисном центре и/или специалистом по слухопротезированию . Замена маркеров не предусмотрена, но, при необходимости, может быть выполнена в авторизованном сервисном центре.	Габариты: 20.4x10,0x1,2 мм (±0,2мм) Габариты вставки:5,5x3,1x0,8(±0,2мм) Масса: 0,095г (±0,002 г)

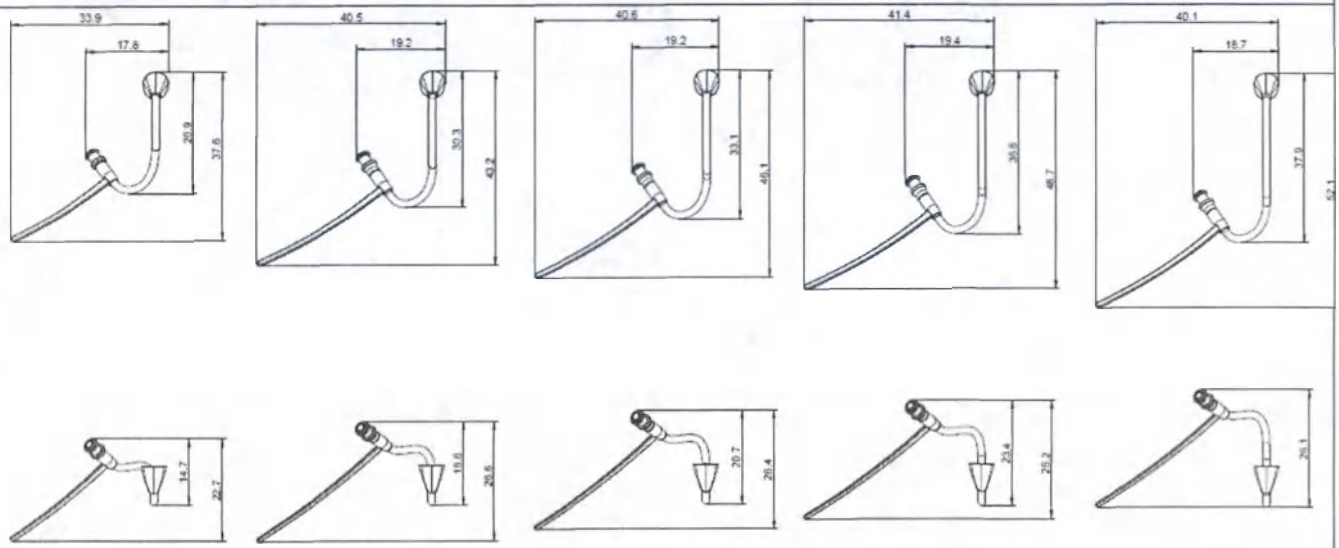
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Набор для слухопротезирования, в составе: - Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт. - Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт. - Вкладыш-колпачок-10шт. - Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. - Измерительное лекало – 1шт. Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента. 	Размер коробки: 225х235х55 ±5 мм Масса: 383 ±2г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.



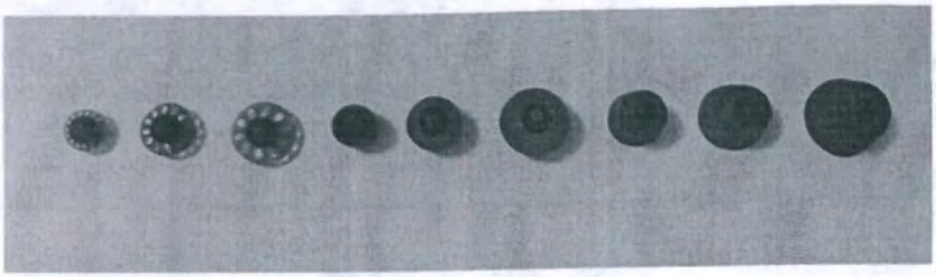


Размер 00:	Размер 0:	Размер 1:	Размер 2:	Размер 3:
Габариты трубочки без держателя : 26,9x17,8x14,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 30,3x19,2x18,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 33,1x19,2x20,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 36,6x19,4x23,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки без держателя: 37,9x18,7 ±0,2 мм
Габариты трубочки с держателем: 37,6x33,9x22,7 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 43,2x40,5x26,6 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 46,1x40,6x26,4 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 48,7x41,4x26,2 ±0,2 мм	Габариты трубочки с держателем: 52,1x40,1x26,1 ±0,2 мм
Масса: 0,16±0,02г.	Масса: 0,18 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,19 ±0,02г	Масса: 0,20 ±0,02г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

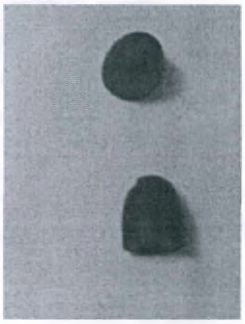
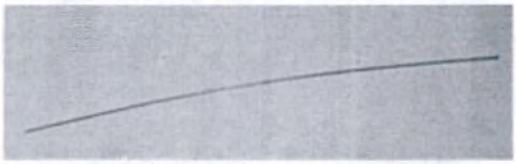
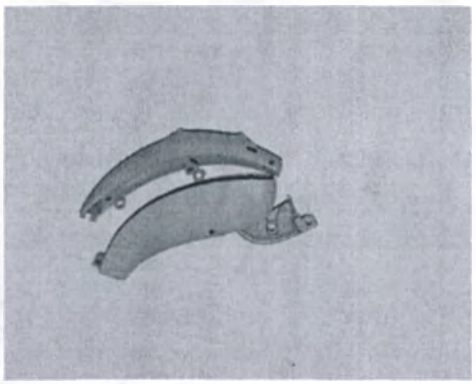
Вкладыш слухового аппарата фиксирует ресивер в слуховом проходе.





Параметр	Открытый вкладыш	Вкладыш с вентом	Мощный вкладыш
Высота	Для типоразмера S: 5,3±0,2 мм Для типоразмера M: 5,3±0,2 мм Для типоразмера L: 5,3±0,2 мм	Для типоразмера S: 9±0,2 мм Для типоразмера M: 9,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,7±0,2 мм	Для типоразмера S: 10,4±0,2 мм Для типоразмера M: 10,4±0,2 мм Для типоразмера L: 10,4±0,2 мм
Диаметр	Для типоразмера S: 7,1±0,2 мм Для типоразмера M: 8,8±0,2 мм Для типоразмера L: 10,5±0,2 мм	Для типоразмера S: 7,2±0,2 мм Для типоразмера M: 9,2±0,2 мм Для типоразмера L: 11,6±0,2 мм	Для типоразмера S: 9,5±0,2 мм Для типоразмера M:11,4±0,2 мм Для типоразмера L: 13.1±0,2 мм
Масса (г)	Для типоразмера S: 0,055±0,005 г Для типоразмера M: 0,065±0,005 г Для типоразмера L: 0,085±0,005 г	Для типоразмера S: 0,105±0,005 г Для типоразмера M: 0,136±0,005 г Для типоразмера L: 0,195±0,005 г	Для типоразмера S: 0,146±0,005 г Для типоразмера M: 0,173±0,005 г Для типоразмера L: 0,205±0,005 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Вкладыш-колпачок-10шт. Вкладыш- колпачок фиксирует ресивер в слуховом проходе. 	 Высота: 5,24±0,2 мм Диаметр: 4,25±0,2 мм Масса(г): 0,040 ±0,005 г
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт. 	Длинна: 100 ±0,2 мм
- Измерительное лекало Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки 	Длина: 60±1 мм Ширина: 53,1±0,2 мм Высота: 1,5 ±0,2 мм Масса (г): 1,35 ±0,02 г
Принадлежности 1. Корпус аппарата слухового. 	Размеры: 26.8 x 11.2 x 7.1 (±0,2мм) Масса: 0,8 ±0,02г.
2. Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC в составе:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зарядное устройство Phonak Charger BTE RIC; - Кабель USB; - Блок питания; Предназначен для зарядки аппаратов слуховых заушные воздушной проводимости Phonak Bolero: Phonak Bolero Mx-PR,Phonak Bolero M-PR Trial, 	Входное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Выходное напряжение: 5 В постоянного тока ±5% Макс. ток: 500 мА. Разъем: мини-USB Габариты: 95 х 61 х 78 мм ±0,5 мм Масса: 167,4±2 г Блок питания: Входное напряжение: 100-240 В, Частота: 50/60 Гц Сила тока: 250мА Выходное напряжение: ±5 В (±5%), 1000 мА Время зарядки: 0% до 100% - 3часа 0% до 80% 1.5часа 30 минут примерки - 10 минут. Кабель USB: Длина кабеля: 102,5 ±0,5 мм
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости слуховых аппаратов.	Габариты (Д х Ш х В) 84 х 32 х 11,5 ±5 мм Масса с батарейкой 27,4 ±0,5 г Масса без батарейки 24,2 ±0,5 г Батарея CR 2032 Напряжение батареи: 3В Тип антенны: монолитная аннтена Рабочий частотный диапазон: 2,4-2,48 ГГц Модуляция: GFSK Мощность излучения: <2,8 мВт Параметры Bluetooth® Радиус действия~1 м Версия Bluetooth 4.2 Поддерживаемые Профили BLE (GATT)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Декларация производителя по электромагнитной совместимости



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

Таблица1 - руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия – для аппаратов слуховых

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппараты слуховые предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратов слуховых заушных следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	+/- 6 кВ +/- 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Не применяют	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условиями коммерческой или больничной обстановки	40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 5 с		ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Руководство и декларация изготовителя– помехоустойчивость			
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата слухового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное	3 В/м в полосе от	3 В/м	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	80 МГц до 2,5 ГГц		Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата слухового заушного , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованное удаление $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$. от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$. от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем., а d - рекомендуемый пространственный разнос, м[b] . Напряженность поля от фиксированных источников, как указано в отчете об электромагнитной совместимости[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата слухового заушного превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата слухового заушного с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата слухового заушного.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом слуховым заушным	
Аппарат слуховой заушный предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата слухового может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата слухового заушного, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,01	$d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Примечания

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 3

Инструкция по применению набора для слухопротезирования

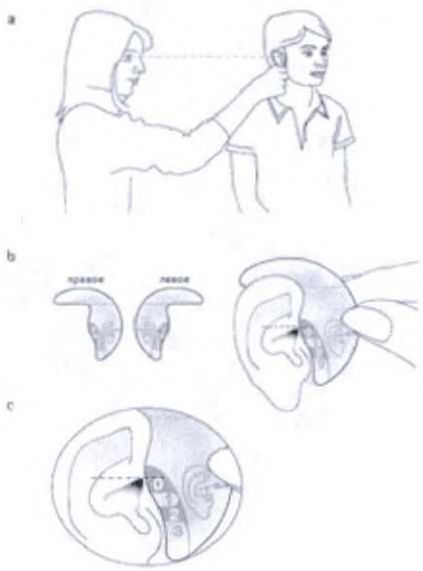
Набор для слухопротезирования, в составе:

- Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.
- Вкладыш аппарата слухового типоразмеров S,M,L, 3-х видов: открытый, с вентом, мощный -90 шт.
- Вкладыш-колпачок-10шт.
- Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки – 25шт.
- Измерительное лекало – 1шт.

Набор для слухопротезирования предназначен для подбора звукопроводящей трубочки и вкладыша конечному пользователю. Применяется в центрах протезирования, специалистом индивидуально в соответствии с потребностями клиента.

Измерительное лекало

Служит для выбора длины звукопроводящей трубочки

1. Расположитесь так, чтобы ваша голова оказалась на одном уровне с головой пациента. (a) 2. Возьмите лекало для измерения длины проводка звукопроводящей трубочки так, чтобы цветовая маркировка (синяя или красная) соответствовала стороне измерения. (b) 3. Подведите лекало к верхней части ушной раковины. Линия на лекале должна располагаться горизонтально. (b) 4. Запомните цифру (00, 0, 1, 2 или 3), расположенную ближе всего к верхнему краю отверстия наружного слухового прохода. В данном случае это "0". (c) 5. При бинауральном слухопротезировании повторите эти действия с другой стороны. Примечание: При бинауральном слухопротезировании необходимо выполнить измерение с обеих сторон, т.к. размер ушных раковин может быть неодинаков.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

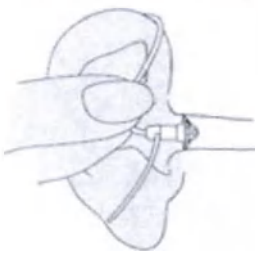
Звукопроводящая трубочка размеров: 00,0,1,2,3, для левого и правого уха-10шт.

После подбора звукопроводящей трубочки при помощи измерительного лекала, выберите подходящей размер звукопроводящей трубочки. Звукопроводящая трубочка должна комфортно располагаться на ухе.

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

Вкладыш-колпачок-10шт.

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



Приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки



Необходимо приспособление для прочистки звукопроводящей трубочки вставить в звукопроводящую трубочку, таким образом прочищая ее изнутри.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl

Версия 1 от 01.07.2022



PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение

Поздравляем с приобретением пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl.

Чтобы максимально эффективно пользоваться пультом дистанционного управления, внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

Дополнительную информацию вы можете получить у специалиста по слухопротезированию

ⓘ Информация о совместимости: Уточните совместимость ваших слуховых аппаратов с пультом у специалиста по слухопротезированию.

Манипуляционные знаки используемые в инструкции по эксплуатации

 Применяемая часть типа B



Не утилизировать в привычном порядке

CE 0459 - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС.

Phonak – жизнь в действии!
www.phonak.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

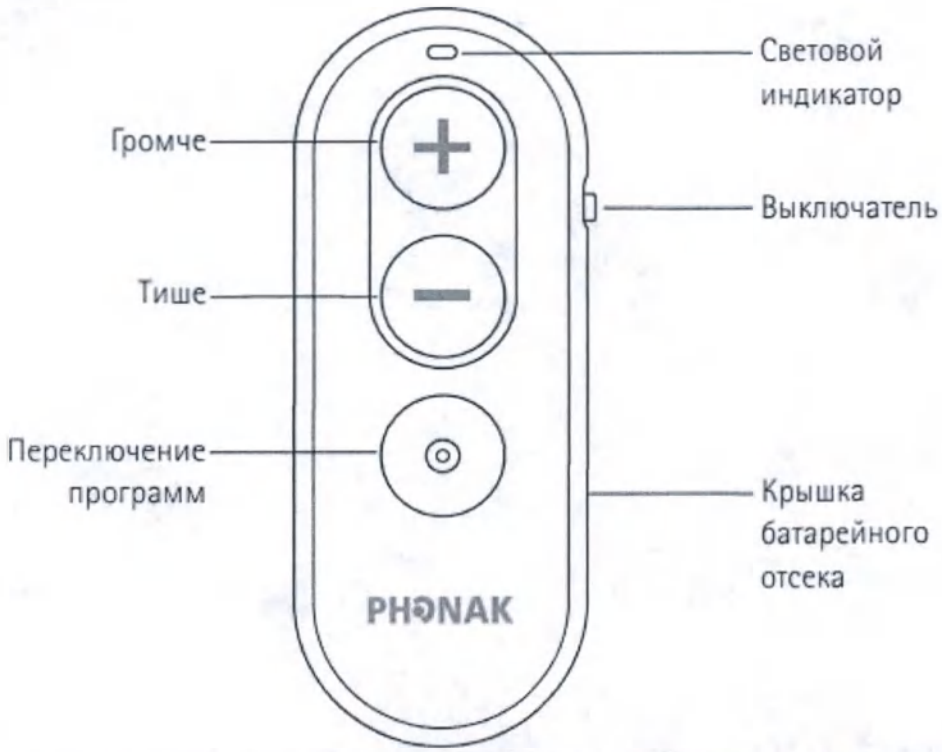
СОДЕРЖАНИЕ

1. **Описание** 4
2. **Использование Phonak RemoteControl** 4
3. **Установка новой батареи** 7
4. **Перезагрузка Phonak RemoteControl** 8
5. **Поиск и устранение неисправностей** 9
6. **Информация о соответствии** 9
7. **Маркировка и упаковка** 12
8. **Важная информация о мерах безопасности** 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Описание

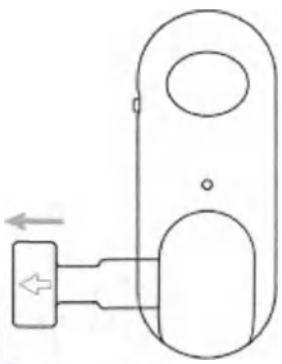
Пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl (далее Phonak RemoteControl) предназначен для дистанционного переключения программ и изменения громкости ваших слуховых аппаратов



ⓘ Phonak RemoteControl должен быть предварительно сопряжен с вашими слуховыми аппаратами (раздел 2.4).

2. Использование Phonak RemoteControl

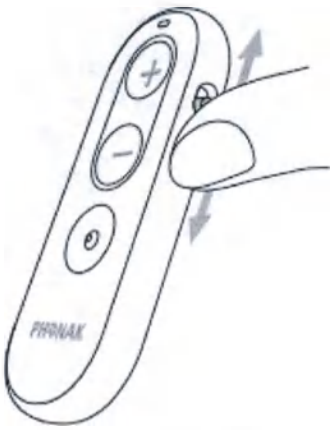
2.1 Активация Phonak RemoteControl Для активации Phonak RemoteControl вытяните защитную ленту из батарейного отсека.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Включение и выключение

Для включения или выключения Phonak RemoteControl необходимо сдвинуть выключатель в соответствующее положение.



2.3 Световая индикация

Постоянный зеленый в течение 3 секунд		Включен, готов к использованию
Мигающий синий		Режим сопряжения
Постоянный зеленый в течение 5 секунд		Успешное сопряжение
Постоянный красный в течение 5 секунд		Сбой сопряжения
Постоянный зеленый в течение 1 секунд		Подтверждение нажатия кнопки
Постоянный оранжевый		Предупреждение о разряде батарейки
Постоянный красный		Общая ошибка устройства
Постоянный зеленый в течение 3 секунд		Успешная перезагрузка

2.4 Сопряжение Phonak RemoteControl с вашими слуховыми аппаратами

Чтобы использовать Phonak RemoteControl с вашими слуховыми аппаратами, необходимо предварительно выполнить их сопряжение.

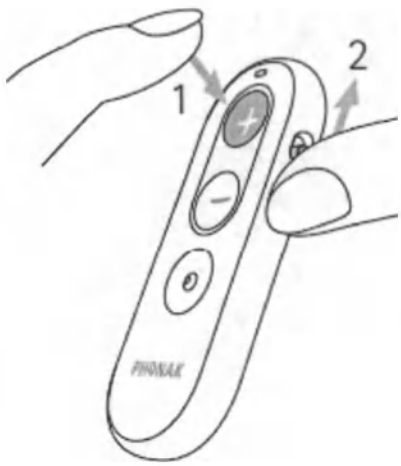
ⓘ Сопряжение с вашими слуховыми аппаратами выполняется однократно. После первоначального сопряжения Phonak RemoteControl будет автоматически подключаться к вашим слуховым аппаратам.

ⓘ При первом включении Phonak RemoteControl он автоматически переходит в режим сопряжения. Об этом свидетельствует синее мигание светового индикатора Phonak RemoteControl.

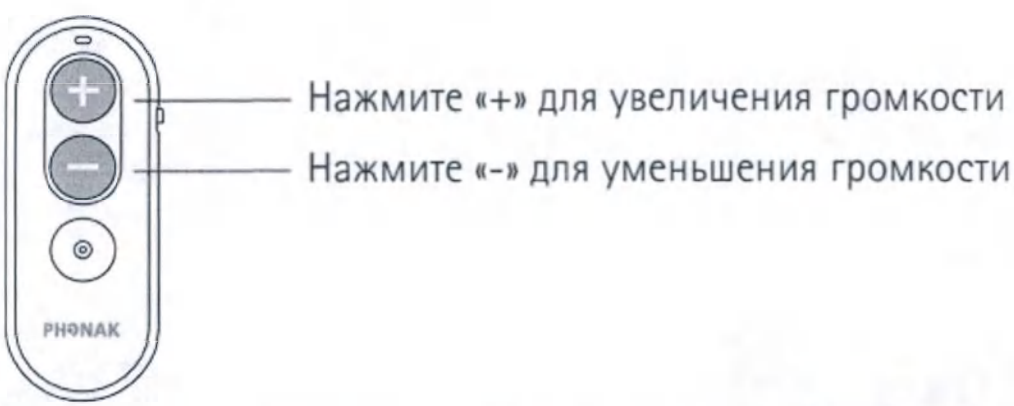
Переведите свои слуховые аппараты в режим сопряжения, включив их. У вас есть 3 минуты для того, чтобы сопрячь Phonak RemoteControl со слуховыми аппаратами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите и удерживайте кнопку увеличения громкости «+»
2. Не отпуская кнопку увеличения громкости «+», включите Phonak RemoteControl
3. Когда индикатор начнет мигать синим светом, отпустите кнопку увеличения громкости «+»
4. Дальнейшее сопряжение Phonak RemoteControl со слуховыми аппаратами происходит автоматически
5. После успешного сопряжения индикатор загорится постоянным зеленым светом на 5 секунд, и вы можете услышать звуковой сигнал оповещения в своих слуховых аппаратах
6. Теперь вы можете пользоваться своим Phonak RemoteControl.



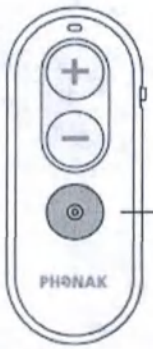
2.5 Управление громкостью



2.6 Переключение программ слуховых аппаратов

При каждом нажатии на кнопку переключения программ ваши слуховые аппараты переходят к следующей доступной программе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Нажмите, чтобы переключить программу устройства

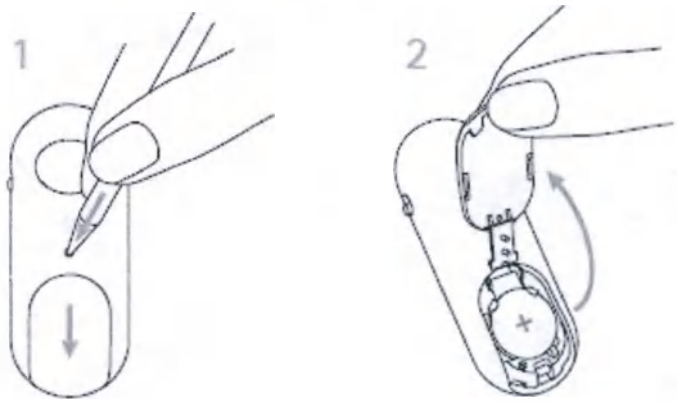
ⓘ В соответствии с конфигурацией ваших слуховых аппаратов, вы можете услышать подтверждающий звуковой сигнал.

ⓘ Переключение программ происходит одновременно в обоих слуховых аппаратах.

ⓘ Чтобы узнать о ваших персональных настройках, попросите специалиста по слухопротезированию распечатать инструкцию к вашему Phonak RemoteControl.

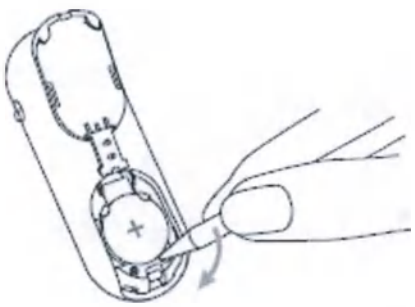
3. Установка новой батареи

3.1. Откройте батарейный отсек



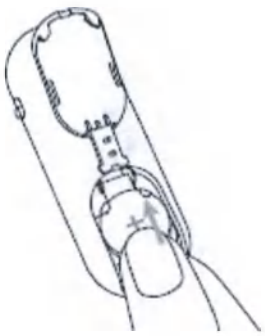
Подключение источника питания

3.2. Выньте батарею из батарейного отсека



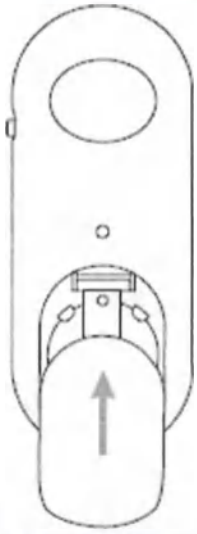
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3. Вставьте новую батарею



ⓘ В Phonak RemoteControl используется литиевая батарейка таблеточного типа (CR2032).

3.4. Закройте батарейный отсек



ⓘ Храните данное устройство в месте, недоступном для детей, людей с нарушениями интеллекта и домашних животных.
• В этом устройстве используются литиевые батареи. Не допускайте их проглатывания - это очень опасно. Проглатывание батареи может привести к серьезным нарушениям здоровья или смерти менее, чем через 2 часа, из-за ожогов и потенциальной перфорации пищевода.
• Если вы подозреваете, что батарея проглочена, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью!
• После замены батареи убедитесь, что батарейный отсек плотно закрыт. Сразу перемещайте использованные батареи в надежное место. Пустые батареи также могут быть опасны.

4. Перезагрузка Phonak RemoteControl

ⓘ Перезагрузка Phonak RemoteControl удалит сопряжение с вашими слуховыми аппаратами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одновременно нажмите кнопки увеличения громкости «+» и переключения программ и удерживайте их более 10 секунд.

5. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причины	Устранение
Нажатие на кнопку не сопровождается световой индикацией	Пульт дистанционного управления выключен	Включите свой пульт дистанционного управления (раздел 2.2)
	Батарея разряжена	Замените батарею (раздел 3)
Слуховые аппараты не реагируют на команды пульта дистанционного управления	Слуховые аппараты выключены	Включите свои слуховые аппараты (см. руководство по эксплуатации слуховых аппаратов)
	Слуховые аппараты не сопряжены с вашим Phonak RemoteControl	Выполните сопряжение с Phonak RemoteControl (раздел 2.4)
	Пульт дистанционного управления выключен	Включите свой пульт дистанционного управления (раздел 2.2)
	Батарея разряжена	Замените батарею (раздел 3)
Постоянное красное свечение индикатора	Общая ошибка устройства	Перезагрузите свой Phonak RemoteControl (раздел 4) и выполните сопряжение со слуховыми аппаратами (раздел 2.4)

ⓘ Если не удалось устранить проблему, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

6. Информация о соответствии

Заявление о соответствии

Настоящим компания Phonak AG заявляет, что данное устройство Phonak соответствует основным требованиям. Директивы по медицинским устройствам
93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Габариты (Д x Ш x В)	84 x 32 x 11,5 ±5 мм
Масса с батарейкой	27,4 ±0,5 г
Масса без батарейки	24,2 ±0,5 г
Батарея	CR 2032
Напряжение батареи	3В
Время работы	12 месяцев (при типичном использовании)
Тип антенны	монолитная антенна
Рабочий частотный диапазон	2,4-2,48 ГГц
Модуляция	GFSK
Мощность излучения	<2,8 мВт
Параметры Bluetooth®	
Радиус действия	~1 м
Версия Bluetooth	4.2
Поддерживаемые	
Профили	BLE (GATT)

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

Стандарт	Наименование стандарта
93/42/EEC 2007/47/EC Изменения	Директива Медицинские приборы, устройства, оборудование (MDD) Европейского Экономического сообщества Изменения к 93/42/EEC 2010-03-21
CMDR май 1998 в последней редакции	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде – см. также ISO 13485
EN 60601–1-2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
IEC 60601–1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 55011:2009+A1	Промышленное, научное и медицинское оборудование – Радиочастотные характеристики нарушения - Пределы и методы измерения - Включают Поправку A1: 2010
CISPR11:2009/AMD1:2010	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. Изменение 1
CISPR22:1997	Оборудование информационных технологий. Характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	радиопомех. Предельные значения и методы измерения
CISPR32:2012	Электромагнитная совместимость мультимедийного оборудования. Требования к излучению
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
CISPR25:2016	Транспортные средства, моторные лодки и устройства с двигателями внутреннего сгорания. Характеристики индустриальных радиопомех. Нормы и методы измерений для защиты радиоприемных устройств, размещенных на подвижных средствах
EN 61000-4-2:2009	Электромагнитная совместимость (EMC)–Часть 4-2: методы испытания и измерять-испытание невосприимчивости электростатической разрядки (IEC 61000-4-2: 2008)
IEC 61000-4-2:2008	Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду
EN 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 4-3: тестируя и техники измерений - Излученный, радиочастота, испытание на невосприимчивость электромагнитного поля - Измененный NF EN 61000-4-3-2006/A1:200804 (C91-004-3/A1), EN 61000-4-3 F1:200905 NF (C91-004-3F1), NF EN 61000-4-3-2006/A2:201101 (C91-004-3/A2)
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах
EN 61000-4-4:2012	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)
IEC 61000-4-4:2012	**Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам)**
EN 61000-4-5:2014	**Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения**
IEC 61000-4-5:2014	**Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения**
EN 61000-4-6:2014	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями
IEC 61000-4-6:2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6. Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями. Поправка 1
EN 61000-4-8:2010	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты
IEC 61000-4-8:2009	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 61000-4-11:2004	Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения
IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005	**Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний**
ISO 7637-2:2011	Транспорт дорожный. Электрические помехи, вызываемые проводимостью и взаимодействием. Часть 2. Нестационарная электропроводимость только по линиям электропитания
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993 ISO 10993-1:2009 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-12:2012 ISO 10993-18:2005	Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro Часть10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи Часть 12: Приготовление проб и эталонные материалы Часть 18: Определение химических свойств материалов
ISO 13485:2003 +AC:2009 EN ISO 13485:2012 + AC:2012	Медицинские приборы - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования – см.также CMDR Доработка Евросоюза для гармонизации с Директивами

7. Маркировка и упаковка

Маркировка пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl

Маркировка пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименования изделия;
- Знак «+»/ «-», для регулировки громкости

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

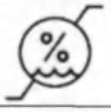
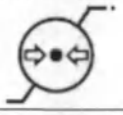
Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	CE
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Символ Bluetooth	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка упаковочной коробки пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl включает в себя:

- Логотип предприятия-изготовителя;
- Наименование и адрес производителя
- Наименования изделия;
- Количество;
- Штрихкод;
- Знак GTIN – международный код маркировки и учёта логистических единиц
- Надпись «Made in China» (Сделано во Китае).

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

Символ CE подтверждает, что продукция Sonova AG соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC, а также требованиям Директивы по радио- и телекоммуникационному оборудованию 1999/5/EC.	
Изготовитель	
Беречь от влаги	
Данным символом отмечена важная информация, которую необходимо прочитать и принять к сведению.	
Серийный номер	
Номер по каталогу	
Дата изготовления	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	
Ограничение атмосферного давления	
Символ перечеркнутого мусорного бака означает, что данное устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Утилизация устаревших или неиспользуемых устройств производится в соответствии с правилами утилизации электронных отходов.	
Соответствие стандартам RCM с указанием номера поставщика	

Размеры коробки: 97мм x 64мм x 20 мм (±2мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На коробку наклеен ярлык выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:
- Наименование и адрес производителя (на русском языке)
- Наименования изделия (на русском языке);
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Наименование и адрес импортера.

8. Важная информация о мерах безопасности

Перед использованием пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl, пожалуйста, ознакомьтесь с нижеследующей информацией.

8.1 Меры предосторожности

⚠ Ваше устройство работает в частотном диапазоне 2,4- 2,48 ГГц. Если вы путешествуете самолетом, узнайте у представителя авиакомпании, следует ли выключить устройство.

⚠ Пульт дистанционного управления предназначен для переключения программ и регулировки громкости устройства.

⚠ Храните данное устройство в месте, недоступном для детей, людей с нарушениями интеллекта и домашних животных.

⚠ Этот пульт дистанционного управления использует низкоэнергетическое цифровое кодирование для связи с вашими слуховыми аппаратами. Маловероятно, но не исключено возникновение помех в работе медицинских устройств (например, кардиостимуляторов, дефибрилляторов и т.д.). Поэтому пользователи не должны держать этот пульт дистанционного управления в нагрудном кармане или рядом с ним.

⚠ Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию устройства без согласования с компанией Sonova. Это может повредить ваше устройство.

⚠ При возникновении проблем, которые невозможно устранить, обратившись к разделу поиска и устранения неисправностей, обратитесь к специалисту по слухопротезированию.

⚠ Батареи токсичны, не допускайте их проглатывания!Храните батареи в местах, недоступных для детей, лиц с когнитивными расстройствами и домашних животных. При проглатывании батарей следует немедленно обратиться к врачу!

⚠ Это устройство не предназначено для детей младше 36 месяцев. Для обеспечения безопасности детей и лиц с когнитивными расстройствами необходимо контролировать использование ими данного устройства.
Это миниатюрное устройство, состоящее из мелких деталей. Не оставляйте детей и лиц с когнитивными расстройствами, пользующихся этим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройством, без присмотра. При проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью из-за угрозы удушья.

⚠ Извлеките батарею, если вы не собираетесь пользоваться устройством в течение длительного времени.

⚠ Утилизируйте электронные компоненты в соответствии с местным законодательством.

⚠ Не пользуйтесь устройством во взрывоопасных зонах (легковоспламеняющиеся анестетики, шахты или промышленные зоны с повышенной взрывоопасностью), помещениях с повышенным содержанием кислорода или там, где запрещено пользоваться электронными устройствами.

Информация о безопасности изделия

ⓘ Оберегайте устройство от избыточного воздействия влаги (купание, плавание), тепла (радиатор, приборная панель автомобиля) или прямого контакта с кожей при обильном потоотделении (физические нагрузки, занятия спортом).

ⓘ Не роняйте ваше устройство! Падение устройства на твердую поверхность может повредить его.

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

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

• Медицинское обследование с использованием МРТ/ЯМРТ, связанное с воздействием сильных магнитных полей. Слуховые аппараты не нужно снимать при прохождении контроля безопасности (в аэропортах и т.д.). Доза рентгеновского излучения при этом минимальна и не причинит вреда слуховым аппаратам.

• Оберегайте разъемы и батарейный отсек от загрязнения.

Для чистки устройства пользуйтесь влажной тканью. Никогда не используйте для чистки устройства хозяйственные моющие средства (стиральный порошок, мыло и т.д.) или спирт. Никогда не пользуйтесь для просушки устройства микроволновой печью или иными нагревательными устройствами.

• Используемая данным устройством технология цифровой кодированной передачи сигнала надежна и практически не подвержена помехам со стороны других устройств. Однако, следует отметить, что при нахождении рядом с компьютерным оборудованием, мощными электронными установками или другими сильными электромагнитными полями для обеспечения надлежащей работы может потребоваться соблюдение расстояния не менее 60 см от создающего помехи устройства.

• Держите устройство на расстоянии не менее 10 см от любых магнитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если вы не пользуетесь устройством, выключите его и уберите в безопасное место.
- Не пользуйтесь устройством в местах, где запрещено использовать электронное оборудование.

Срок службы

Средний срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

Утилизация

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

Не выбрасывайте батарейки вместе с обычным бытовым мусором. Необходимо выбрасывать их в специальные коробки для сбора б/у батареек у Вашего специалиста по слуховым аппаратам или в супермаркетах.

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

Гарантийные обязательства

Местная гарантия

ООО «Сонова Рус» несет гарантийные обязательства только в отношении пульта дистанционного управления Phonak RemoteControl, приобретенных на территории Российской Федерации у официальных дистрибьюторов, с отметкой продавца в гарантийном талоне.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий 6 месяцев.

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течении одного года со дня продажи при:

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в гарантийном талоне гарантийные обязательства на вступают в силу с даты производства.

Гарантийные обязательства не пульт дистанционного управления Phonak RemoteControl распространяются на изделия:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Международная гарантия

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

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

Рекламации

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

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, пом. XVI, IX

телефон +7 495 788 02 01/03/04, факс +7 495 788 02 05

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Свидетельство о приемке и продаже

Устройство Phonak RemoteControl _____

_____ (Phonak)

признано годным для эксплуатации.

Устройства Phonak RemoteControl сертифицированы.

Дата продажи: _____ м.п.

Специалист по слухопротезированию (печать/подпись):

_____ м.п.

Адрес предприятия,
осуществляющего гарантийное обслуживание:

ООО «Сонова Рус».
125009, Москва, ул. Тверская, д. 12, стр. 9, офис 98.
Тел. (495) 788-02-34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТАЛОН № 2 на гарантийное обслуживание
Устройство Phonak RemoteControl

_____

Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.

ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание
Устройство Phonak RemoteControl

_____

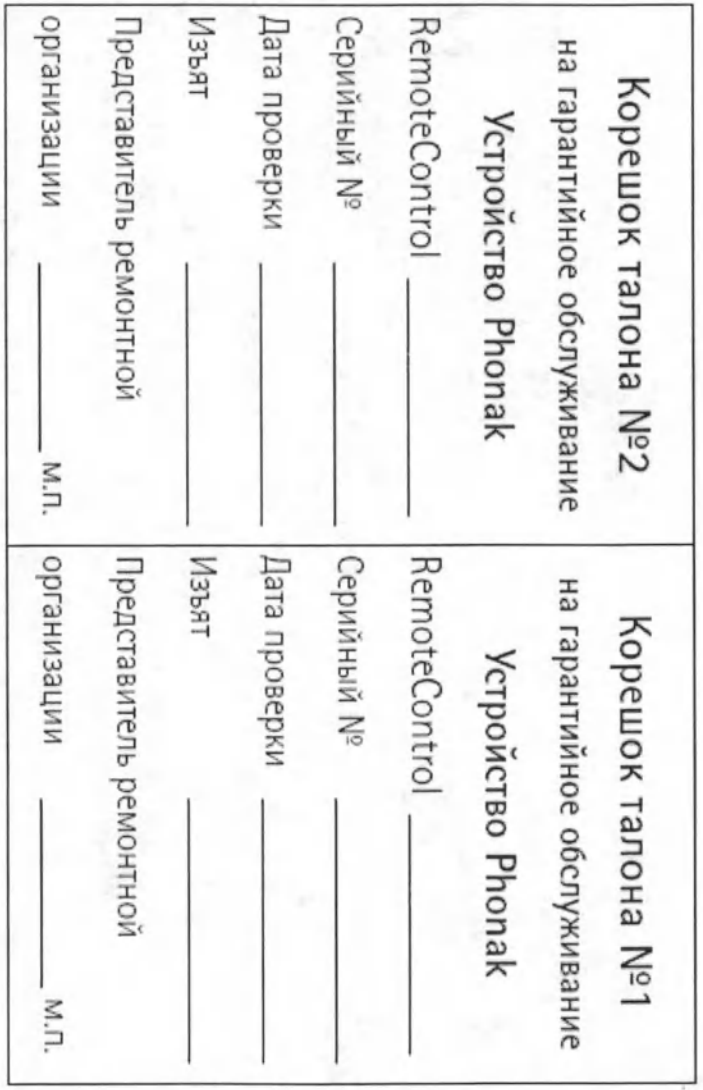
Серийный № _____

Дата проверки _____

Изъят _____

Представитель ремонтной

организации _____ м.п.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для заметок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ваш специалист по слуховым аппаратам

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

sonova

CE 0459

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и немецкого языков на русский/

/Логотип СОНОВА/

Руководства по эксплуатации

Phonak Bolero M
Phonak Bolero M-PR
Phonak Sky M
Phonak Sky M-PR
Phonak Naída M
Phonak Naída Link M
Phonak Naída P
Phonak Naída P-PR
Phonak RemoteControl

Директор Департамента нормативно-правового регулирования

Гленн Борретт

/Подпись/

16 Сентября 2022 г.

/Штамп: СОНОВА АГ
Лаубисрютиштрассе, 28 * 8712 Штефа * Швейцария/

/Штамп: удостоверение на оборотной стороне/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное удостоверение

Рассмотрено на предмет подлинности подписи на оборотной стороне, поставленной

г-ном **Гленном БОРРЕТТОМ**, гражданство: Великобритания, в Веденсвиле, кантон Цюрих, Швейцария,

который явился в офис Коммерческого реестра кантона Цюрих как лицо, имеющее право подписи совместно с двумя другими официальными лицами от имени

Sonova AG (Sonova AS) (Sonova LTD), корпорации, головной офис которой зарегистрирован в г. Штефа, Швейцария.

Подлинность подписи признана в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка записей в торговом реестре проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством поиска в сети Интернет.

Штефа, 20 сентября 2022 г.
ВК №: 1389
Взыскано по тарифу: 30,00 CHF[1]

НОТАРИАТ Г. ШТЕФА

/подпись/

Оливер Клаус, Заместитель нотариуса

/Круглая гербовая печать: Нотариат г. Штефа * Кантон Цюрих/

[1] CHF – швейцарский франк

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2022-** 54 - 3287

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 481 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sonova

User Guide myPhonak

Руководство пользователя myPhonak

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

Director Regulatory Affairs

(должность/position)

Glenn Borrett

(имя/name)

(подпись/signature)

certification see reverse side

16. November 2022 г.

М.П. / Stamp

SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Glenn BORRETT**, Nationality: Great Britain, in Wädenswil ZH, Switzerland,
identified by residence permit B,

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

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

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

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

Stäfa, 18th November 2022
BK no. 1763
Fee CHF 30.00

NOTARIAT STÄFA Kt. Zürich

NOTARIAT STÄFA

Oliver Klaus, Deputy Notary Public

SONOVA AG
Laubisrütlistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

myPhonak

Руководство пользователя myPhonak



A Sonova brand

PHONAK
life is on

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С чего начать

myPhonak – это приложение, разработанное компанией Sonova, мировым лидером по созданию решений для коррекции слуха, штаб-квартира которой находится в Цюрихе, Швейцария. Внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией, чтобы научиться эффективно использовать все функции приложения.

В данном руководстве пользователя описаны функции myPhonak и порядок управления ими пользователем. Перед началом использования приложения ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

Для работы с приложением дополнительное обучение не требуется.

Информация о совместимости
С приложением myPhonak можно использовать только слуховые аппараты Phonak с поддержкой беспроводной технологии Bluetooth®. Приложение myPhonak можно использовать на телефонах, поддерживающих Bluetooth® с низким энергопотреблением (LE), на которых установлена iOS® версии 14 или более новой. Приложение myPhonak можно использовать на устройствах Android™, имеющих сертификат Google Mobile Services (GMS) и поддерживающих Bluetooth® 4.2 и Android OS 7.0 и более новых версий.

Текстовый символ и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками и принадлежат компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих знаков компанией Sonova AG осуществляется на основании лицензии.

iPhone® является товарным знаком компании Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Android является товарным знаком компании Google LLC.

IOS® является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком компании Cisco Systems, Inc. и/или ее дочерних компаний в США и некоторых других странах.

Содержание

Краткий обзор 3
Установка myPhonak 5
Настройка учетной записи myPhonak 6
Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройкой учетной записи 7
Сопряжение со слуховыми аппаратами Phonak 8
Поиск и устранение неисправностей, связанных с сопряжением 9
Главная – окно «Дистанционное управление» 10
Главная – Расширенные настройки дистанционного управления 12
Расширенные настройки дистанционного управления – Поиск и устранение неисправностей 14
Здоровье – Настройка 15
Устройства 20
Поддержка и сеанс дистанционной поддержки 21
Запуск сеанса дистанционной поддержки 22
Поиск и устранение неисправностей во время сеанса дистанционной поддержки 23
Профиль 24
Важная информация о безопасности 25
Информация о соответствии 29
Используемые символы 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий обзор

Дистанционное управление



Дистанционная поддержка



* Только для перезаряжаемых слуховых аппаратов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Краткий обзор

Главная



Дистанционное управление

Быстрый доступ к функции контроля здоровья

Быстрый доступ к информации о дистанционной поддержке

Вопросы и ответы

Навигация

Здоровье

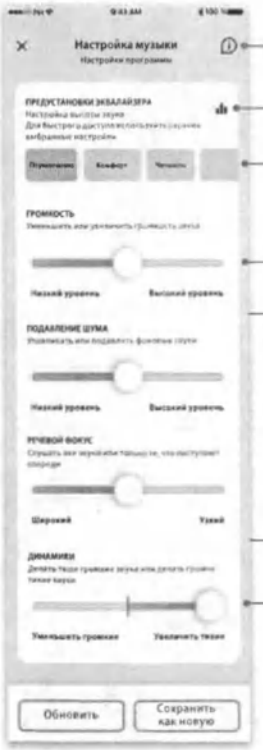


Карточки здоровья

Рекомендации других приложений для поддержания здоровья

Расширенные настройки дистанционного управления,

в том числе расширенные настройки звука



Дополнительная информация

Расширенные настройки эквалайзера

Быстрый выбор предустановки

Регулировка громкости

Средства регулировки звука шума и речи

Регулировка тихих/ громких звуков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка myPhonak

- Подключите свой смартфон к Интернету по Wi-Fi или сети для мобильной передачи данных
- Включите на смартфоне функцию Bluetooth®



Скачайте myPhonak
Скачайте приложение из магазина*. После установки откройте приложение.



Откройте приложение
При первом запуске приложения вам будет предложен обзор его возможностей. Если вы не хотите смотреть обзор, нажмите Пропустить тур.



Создайте учетную запись
Вы можете создать учетную запись myPhonak. Она необходима для получения доступа к функциям контроля здоровья.



Политика конфиденциальности
Для того чтобы пользоваться приложением, необходимо ознакомиться с Заявлением о конфиденциальности и Положениями и условиями и в подтверждение этого поставить флажок в соответствующем поле. Затем нажмите Продолжить.



Совершенствование продукции
Вы можете дополнительно предоставлять нам данные об использовании приложения, что поможет нам узнать больше и совершенствовать нашу продукцию. Обработка ваших данных будет осуществляться в соответствии с Заявлением о конфиденциальности. С их помощью вас нельзя будет идентифицировать.

* Скачивание доступно после прохождения приложением государственной регистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка учетной записи myPhonak



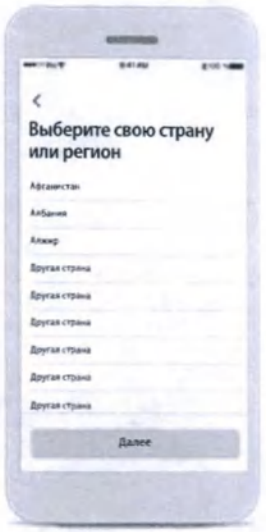
Создайте учетную запись
Вы можете создать учетную запись myPhonak. Она необходима для получения доступа к функциям контроля здоровья.
Если у вас уже есть учетная запись, нажмите Войти.



Зарегистрируйтесь с помощью адреса эл. почты
Чтобы зарегистрироваться, укажите ваш адрес электронной почты.



Задайте пароль
Следуйте инструкциям для создания надежного пароля. Пароль должен содержать не менее 8 символов. Нажмите Далее, чтобы перейти к следующему шагу.



Выберите свою страну
Данные вашей учетной записи безопасно хранятся в соответствии с нормами, действующими в вашей стране.

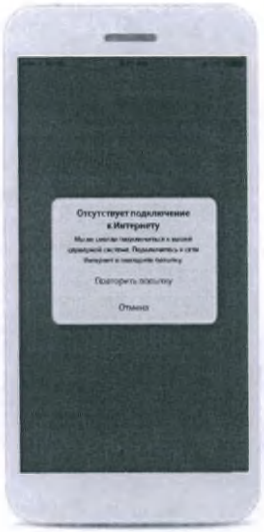


Письмо для подтверждения
После того как вы укажете ваш адрес электронной почты, вам придет на него письмо с кодом подтверждения. После получения кода подтверждения нажмите Ввести код подтверждения.

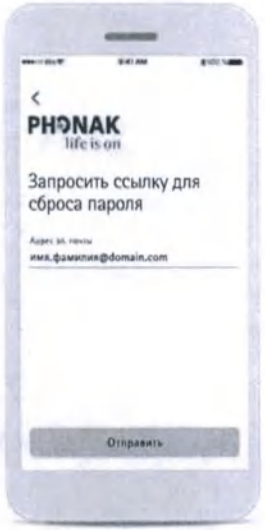
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей, связанных с настройкой учетной записи

Этот адрес электронной почты уже используется: если вы ранее использовали этот адрес электронной почты для создания учетной записи Phonak, вы получите от нас сообщение по электронной почте с уведомлением и дальнейшими инструкциями. Если вы хотите создать новую учетную запись, используйте другой адрес электронной почты. В противном случае войдите в приложение, используя тот же адрес электронной почты.



Интернет-соединение
Для создания учетной записи требуется подключение к сети Интернет. Убедитесь, что ваш смартфон подключен к сети, и повторите попытку.



Сброс пароля
Если вы не помните пароль или хотите сбросить его, просто укажите ваш адрес электронной почты и нажмите Отправить.



Сброс пароля
Вы получите письмо со ссылкой для сброса пароля. Следуйте инструкциям. По завершении снова запустите приложение и выполните Вход с помощью нового пароля



Истек срок действия кода подтверждения
Срок действия кода подтверждения, необходимого для подтверждения вашего адреса электронной почты, истекает через семь дней. По окончании этого срока вы получите новый код по электронной почте. Введите новый код для завершения создания учетной записи.



Неверный код подтверждения
Если вы ввели неверный код, нажмите «Отправить код повторно». Вам на электронную почту придет письмо с новым кодом. Введите новый код и нажмите Далее, чтобы продолжить создание учетной записи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопряжение со слуховыми аппаратами Phonak

Для подключения слуховых аппаратов, поддерживающих технологию Bluetooth®, и приложения myPhonak следуйте представленной ниже инструкции.



Инструкции по сопряжению
Нажмите Давайте начнем и следуйте инструкциям для ваших слуховых аппаратов.



Поиск
Приложение выполняет поиск совместимых слуховых аппаратов, и, когда таковые будут обнаружены, они отобразятся на дисплее. Это может занять несколько секунд. Когда устройства отобразятся на дисплее, нажмите на то из них, которое нужно подключить.



Выполнение сопряжения слуховых аппаратов
Приложение установит соединение с каждым слуховым аппаратом отдельно.



Подтвердите для каждого устройства
На устройствах Apple подтвердите сопряжение нажатием кнопки Сопряжение во всплывающем окне отдельно для каждого устройства.



Дополнительные функции
После успешного сопряжения слуховых аппаратов вы можете выполнить дополнительное сопряжение для приема телефонных звонков и потоковой передачи музыки. Нажмите Продолжить, если вы хотите пропустить дополнительное сопряжение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей, связанных с сопряжением

Возможные ошибки в ходе процедуры настройки.
С подробной информацией о поиске и устранении неисправностей можно ознакомиться на странице поддержки Phonak: https://www.phonak.com/myphonakapp



Несовместимые устройства
Приложение не может подключиться к слуховым аппаратам, поскольку они являются несовместимыми. Для получения более подробной информации обратитесь к вашему специалисту-сурдологу.



Ошибка подключения слухового аппарата
В случае сбоя сопряжения одного из слуховых аппаратов нажмите кнопку Повторить попытку, чтобы перезапустить процедуру сопряжения.



Не удается подключить ни один из слуховых аппаратов
Нажмите кнопку Повторить попытку, чтобы перезапустить процедуру сопряжения, и следуйте инструкциям.



Местоположение
На устройствах Android при первом сопряжении с устройствами Bluetooth® необходимо включить функции определения местоположения. После начальной настройки вы можете снова отключить определение местоположения.

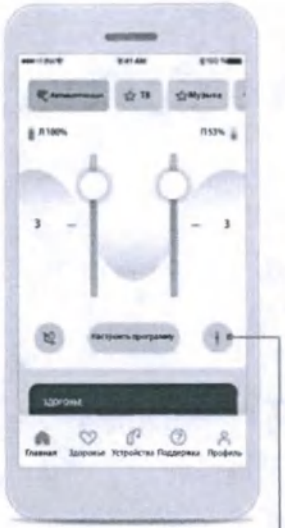
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главная – окно «Дистанционное управление»

Функциональные возможности, доступные для всех слуховых аппаратов.



Настройть громкость слухового аппарата
Передвиньте этот ползунок вверх для увеличения громкости или вниз для уменьшения громкости. В случае использования двух слуховых аппаратов этот ползунок управляет обоими устройствами одновременно.



Разделение регулировки громкости
Нажмите пиктограмму Разделить для настройки громкости каждого слухового аппарата отдельно.



Выключить звук
Нажмите Выключить звук, чтобы выключить звук в слуховом(-ых) аппарате(-ах).



Доступ к программам
Доступ к программам управления звуком осуществляется прямо с главного экрана приложения. Листайте карусель и выберите нужную программу, нажав на нее. Доступные программы:

- Автоматическая программа
- Программы, созданные вашим специалистом-сурдологом
- Программы, созданные вами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главная – окно «Дистанционное управление»*



Дополнительные настройки
В зависимости от того, как были запрограммированы слуховые аппараты, и имеющихся у вас беспроводных аксессуаров вам могут быть доступны дополнительные настройки, в частности тиннитус-маскер и баланс акустической обстановки для потоковой передачи звука.



Пример
Например, если ваши слуховые аппараты поддерживают функции для коррекции тиннитуса и вы используете программу для потоковой передачи звука, вы можете изменять обе эти настройки на соответствующих экранах.



Тиннитус-маскер
Если у вас тиннитус и специалист-сурдолог проинструктировал вас относительно использования тиннитус-маскера, то вы можете отрегулировать громкость маскировки шума.



Баланс акустической обстановки
При использовании внешнего устройства потоковой передачи данных (например, TV Connector устройства для прослушивания музыки) можно настроить фокусировку так, чтобы слышать больше потокового сигнала или наоборот — больше окружающих звуков.



Уровень заряда элемента питания
Для перезаряжаемых слуховых аппаратов отображается текущий уровень заряда. Если уровень заряда элемента питания меньше 20%, пиктограмма становится красной. Постарайтесь зарядить устройство в ближайшее время.

* Для получения информации о функциях и совместимости слуховых аппратов обращайтесь к вашему специалисту-сурдологу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Главная – Расширенные настройки дистанционного управления



Настроить программу
С помощью кнопки Настроить программу и расширенных настроек звука вы можете изменять выбранную программу.



Настройки программы
Вы можете настраивать разные аспекты выбранной программы. Используйте ползунки для изменения каждой настройки: предустановки эквалайзера, громкость, подавление шума, речевой фокус и управление динамикой звука.



Предустановки эквалайзера
Предустановки эквалайзера позволяют быстро регулировать высоту звука в соответствии с акустической средой, в которой вы находитесь.
Нажмите на пиктограмму эквалайзера, чтобы открыть дополнительные настройки.



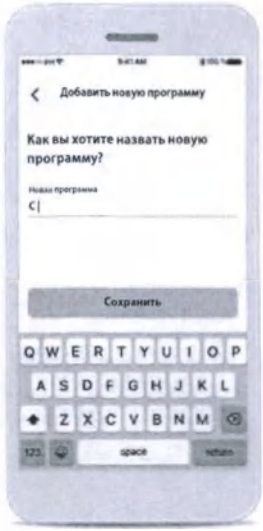
Изменение высоты звука
Изменяйте высоту (частоту) звука с помощью ползунков. Нажмите Закрыть, чтобы вернуться в меню настроек.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

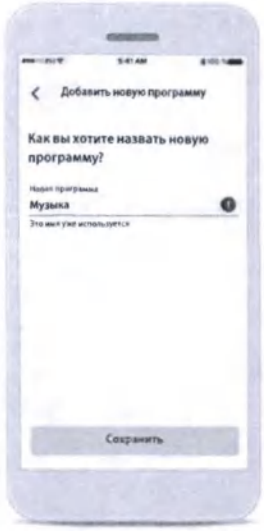
Главная – Расширенные настройки дистанционного управления – Создать новую или обновить существующую программу



Пользовательские настройки
После изменения существующей программы ее можно обновить, нажав кнопку Обновить, или сохранить как новую программу, нажав кнопку Сохранить как новую.



Присвоение имени вашим пользовательским настройкам
Вы можете сохранять пользовательскую настройку как новую программу и присваивать ей любое название.



Недопустимое название программы
Нельзя использовать уже существующее название программы или оставить поле пустым. Допустимое название не может содержать более 22 символов или одни пробелы.



Программа сохранена
После успешного сохранения новая программа будет добавлена в ваш список программ и вы получите сообщение о количестве свободных слотов памяти. Нажмите Готово, чтобы вернуться на главный экран настройки дистанционного управления.

* Доступно только в определенных слуховых аппаратах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Достигнут предел для количества программ – максимальное количество для одной базовой программы

На основе одной базовой программы вы можете создать не более четырех программ.

Если вы достигли лимита, вы можете заменить одну из существующих программ, нажав Управление.



Достигнут предел для количества программ – максимальное количество программ

Вы можете сохранить в списке не более десяти индивидуальных программ.

Если вы достигли лимита, вы можете заменить одну из существующих программ, нажав Управление.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здоровье – Настройка

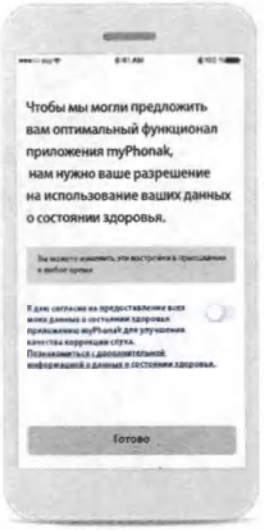
Некоторые описываемые здесь функции раздела о здоровье доступны только для определенных моделей слуховых аппаратов. См. подробную информацию на сайте phonak.com.



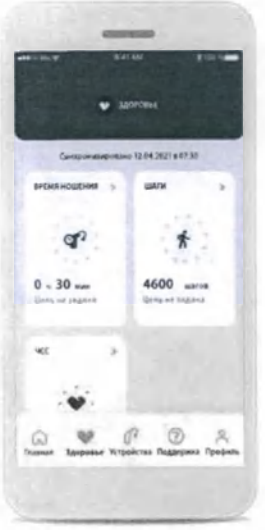
Зарегистрироваться
Для получения доступа к функциям раздела о здоровье вам необходимо зарегистрироваться с помощью учетной записи myPhonak.



Включить функции определения местоположения
Включите функции определения местоположения в iPhone для обеспечения регулярной синхронизации данных и высококачественного отслеживания ваших данных о состоянии здоровья. Если вы запретите доступ к данным, вы не сможете отслеживать ваши данные о состоянии здоровья.



Совершенствование продукции
Предоставляя доступ к вашим данным о состоянии здоровья, вы помогаете нам совершенствовать функции контроля состояния здоровья и предоставить вам высокое качество услуг и более индивиуализированные функции в будущем. Обработка ваших данных будет осуществляться в соответствии с заявлением о конфиденциальности. С их помощью вас нельзя будет идентифицировать.



Откройте раздел о здоровье
После завершения настройки вы можете открыть панель инструментов «Здоровье» (главный экран раздела о здоровье).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здоровье



Содержание панели инструментов «Здоровье»

На панели инструментов «Здоровье» пользователь может:

- получить доступ к функциям контроля здоровья, поддерживаемым слуховыми аппаратами, и просматривать их значения в реальном времени;*
- следить за прогрессом в достижении целей, если таковые заданы;
- получить доступ к советам по поддержанию здоровья (другим рекомендуемым приложениям).



Примеры прогресса в достижении целей

Если вы задали цели, вы можете следить за прогрессом в их достижении с помощью зеленого круга, обрамляющего пиктограмму каждой функции.

В случае превышения максимального значения заданной цели вы увидите вокруг пиктограммы второй круг.



Подключение к слуховым аппаратам

Помните, что для контроля показателей состояния здоровья в реальном времени требуется подключение слуховых аппаратов. Регулярная синхронизация приложения со слуховыми аппаратами обеспечивает высокую точность данных по времени. В случае сбоя подключения или отсутствия возможности синхронизировать данные вы получите уведомление и будете перенаправлены на веб-сайт с вопросами и ответами для решения проблемы.

* Для получения доступа к данным в разделе «Шаги» в реальном времени пользователям совместимых моделей Paradise Audéo R и Audéo RT нужно обновить прошивку до последней версии. Пользователи Naida P-PR получат доступ к данным о времени ношения в реальном времени, а также графикам шагов, которые обновляются каждый час.

В этом разделе информация представлена исключительно для образовательных и ознакомительных целей. Не используйте данные, отображаемые в разделе о здоровье, в качестве альтернативы обращению к квалифицированному медицинскому работнику. Они не являются такой альтернативой.

Если у вас возникли вопросы относительно вашего здоровья или вы планируете начать программу тренировок, обязательно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подробное представление окон функций в разделе о здоровье – Время ношения, шаги, уровни физической активности*, расстояние, которое пользователь прошел или пробежал**



Время ношения
Если нажать на карточку «Время ношения» на панели, откроется суточный график времени ношения. Для того чтобы открыть график за неделю, месяц или год, нажмите на соответствующую вкладку. Она станет зеленой.

Если вы носите два устройства, на графике отображаются значения для левого и правого слухового аппарата. Под вкладками отображается текущее (суточный график) или среднее (другие графики) значение, а также данные о времени ношения в разных акустических ситуациях.



Шаги, уровни физической активности и расстояние
Если на панели инструментов нажать на карточку «Шаги», откроется график, отображающий количество шагов в день. Для того чтобы открыть график за неделю, месяц или год, нажмите на соответствующую вкладку. Она станет зеленой.

Под вкладками отображается текущее (суточный график) или среднее (другие графики) значение, а также примерное расстояние, которое вы прошли или пробежали**.

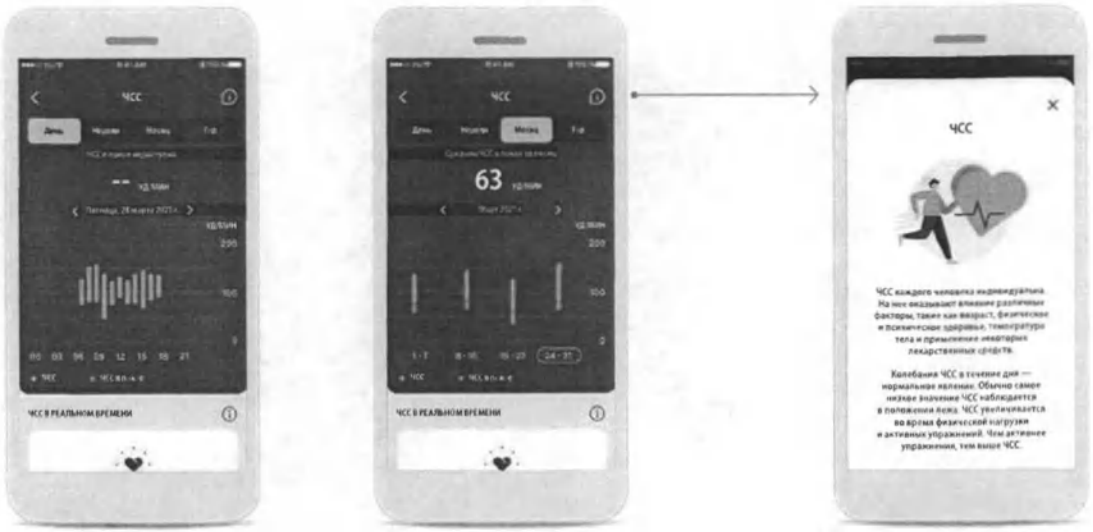
Уровни физической активности демонстрируют время, в течение которого физическая активность отсутствовала или присутствовала на низком (обнаружена небольшая двигательная активность), среднем (ходьба) или высоком (бег) уровне.

* Для всех перезаряжаемых моделей Audéo™ Paradise и слуховых аппаратов Phonak Audéo Fit™

** Только для слуховых аппаратов Phonak Audéo Fit™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подробное представление окон функций в разделе о здоровье – ЧСС*



Отслеживание ЧСС
Во всех окнах ЧСС показана в реальном времени. На суточном графике отображаются минимальное значение ЧСС в покое и диапазон ЧСС по часам. На недельном графике отображаются минимальное значение ЧСС в покое по дням, ЧСС в реальном времени и диапазоны ЧСС по дням.

Окна значений за неделю, месяц и год включают следующее:

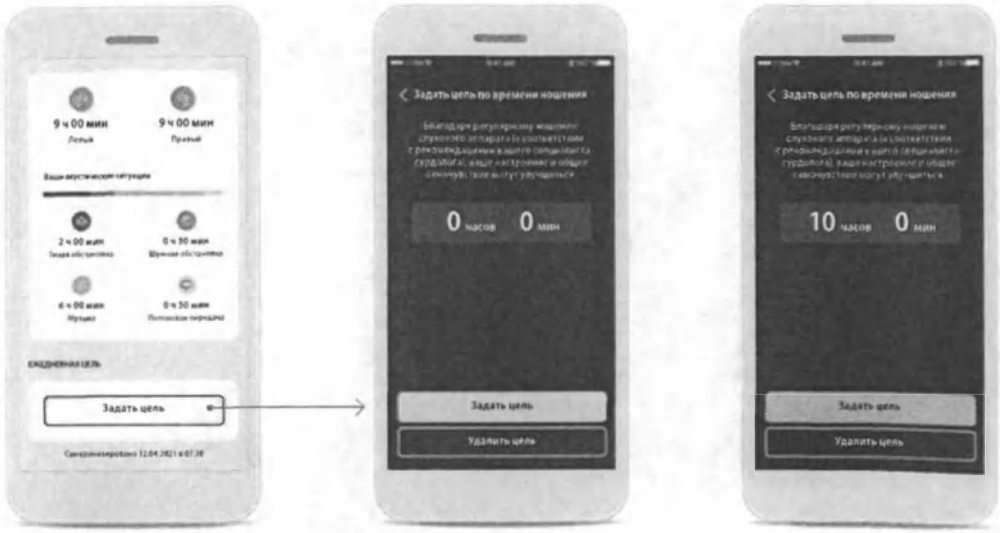
- Суточные значения – отображение по часам (периодический диапазон ЧСС и диапазон ЧСС в реальном времени по часам, одно минимальное значение ЧСС в покое по дням).
- Значения за неделю / месяц / год – отображение суточных / недельных /месячных диапазонов ЧСС и ЧСС в покое.

Дополнительные сведения
Нажмите пиктограмму (i) в правом верхнем углу экрана, чтобы ознакомиться с дополнительной информацией и литературой о ЧСС и узнать, зачем нужно отслеживать ЧСС в покое.

* Только для слуховых аппаратов Phonak Audéo Fit™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Здоровье – Другие функции*



Задать, изменить и удалить цель*
Задание целей — дополнительная функция для опций «Шаги» и «Время ношения». Вы можете использовать ее во время настройки функций в разделе о здоровье, на панели инструментов «Здоровье» или в подробных представлениях окон данных функций.

Нажмите кнопку «Задать цель» или «Поменять цель», чтобы открыть серию экранов настройки, как показано в примере выше. Введите допустимое значение времени ношения или шагов и нажмите «Задать цель», чтобы сохранить изменения. Если вы хотите удалить цель, нажмите «Удалить цель».

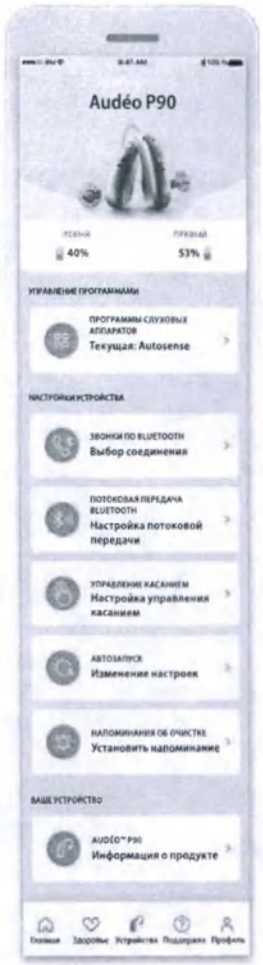


Всплывающее описание
Нажмите на точку столбца графика, чтобы узнать точное значение, которое отображается на белом баннере (во всплывающем описании).

* Только для перезаряжаемых моделей Audéo™ Paradise и слуховых аппаратов Phonak Audéo Fit™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

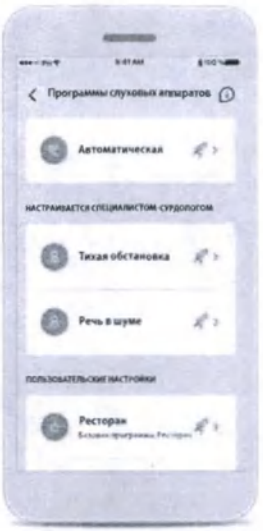
Устройства



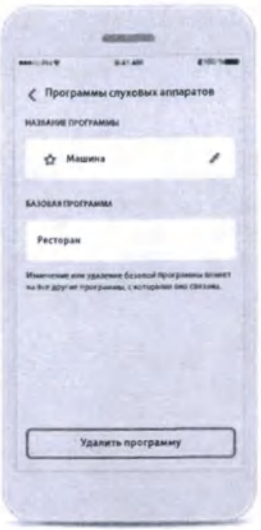
Главный экран «Устройства»
В разделе «Устройства» находится все, что связано с вашими слуховыми аппаратами, например функции управления программами и настроек устройства. Кроме того, здесь отображается состояние элемента питания перезаряжаемых моделей.



Забыть устройства
Чтобы удалить устройство(-а), перейдите на карточку «Ваши устройства» в самом низу главного экрана «Устройства». После нажатия на кнопку «Забыть мое устройство (мои устройства)» появится всплывающее сообщение с требованием подтвердить удаление. Обратите внимание, что для использования приложения после выполнения этого действия нужно будет повторно осуществить сопряжение ваших слуховых аппаратов.



Управление программами
После нажатия на «Программы устройства» можно просмотреть все доступные программы. Чтобы изменить название или удалить программу, нажмите на нее. Доступно три типа программ: автоматические, программы, созданные вашим специалистом-сурдологом, и ваши пользовательские программы. Если рядом с названием программы имеется пиктограмма, это означает, что программу можно активировать кнопкой на слуховом аппарате.

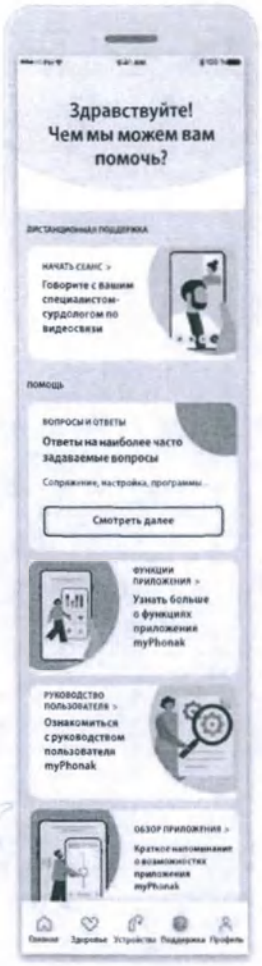


Программы устройства
Вы можете изменить имя программы и удалить ее. Вы также можете просматривать информацию о базовой программе, с которой связана та или иная программа. Чтобы удалить программу, нажмите Удалить программу. Появится всплывающее сообщение с требованием подтвердить удаление.

* Доступно только в определенных слуховых аппаратах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поддержка и сеанс дистанционной поддержки



Раздел «Поддержка»
На экране «Поддержка» вам доступны разделы «Вопросы и ответы»*, «Руководство пользователя», веб-сайт с видеоинструкциями, «Юридические условия» и функция отправки отзыва. Также вам доступна дистанционная поддержка.



Дистанционная поддержка
Нажав на кнопку Начать сеанс на экране поддержки, вы запустите сеанс дистанционной поддержки с вашим специалистом-сурдологом. Сеанс дистанционной поддержки должен быть заранее согласован с вашим специалистом-сурдологом.

Чтобы продолжить, нажмите Начать сеанс дистанционной поддержки.



Начать сеанс
После начала сеанса необходимо нажать Войти в зал ожидания. Тогда ваш специалист-сурдолог сможет вам позвонить.



Доступ к микрофону и камере
Нажмите OK, чтобы разрешить приложению myPhonak доступ к микрофону и камере.

* Ссылка на раздел «Вопросы и ответы»: https://product-support.phonak.com/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запуск сеанса дистанционной поддержки



Принять видеозвонок
Приложение установит соединение с вашим специалистом-сурдологом; нажмите Принять, чтобы ответить на звонок.



Текущий звонок
Через несколько секунд отобразится видеоизображение, и вы сможете увидеть вашего специалиста-сурдолога и поговорить с ним.
С помощью элементов управления вы можете включать и выключать звук, отключать видео, переключать камеру и завершать звонок.



Подключенные слуховые аппараты
Если вашему специалисту-сурдологу необходимо подключиться к вашим слуховым аппаратам, это можно сделать удаленно с помощью смартфона. Ваш специалист-сурдолог сообщит вам о начале подключения к вашим слуховым аппаратам.



Завершение звонка
После завершения вы можете оценить ваш звонок. Нажмите на ссылку, чтобы отправить ваш отзыв. Нажмите Готово, чтобы вернуться на главный экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поиск и устранение неисправностей во время сеанса дистанционной поддержки



Подключение к сети Wi-Fi
Для сеанса дистанционной поддержки необходим Интернет. Для обеспечения высокого качества связи рекомендуем использовать Wi-Fi.



Соединение со слуховыми аппаратами прервано
Статус подключения к слуховым аппаратам отображается в верхней части экрана. В случае отключения слуховых аппаратов символ станет красным. В этом случае вашему специалисту-сурдологу нужно будет повторно подключиться к слуховым аппаратам.



Сбой вызова
В случае сбоя нажмите OK. Вы вернетесь на главный экран и сможете оттуда возобновить звонок.



Преждевременное завершение сеанса
Если вы завершаете сеанс, когда выполняется звонок, вы увидите всплывающее сообщение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Профиль



Раздел «Профиль»
На экране «Профиль» вы можете изменять данные профиля и ваши предпочтения относительно конфиденциальности персональных данных и данных о состоянии здоровья.

Если вы хотите выйти из приложения, нажмите Выйти.



Личные данные
Вы можете изменять ваши персональные данные в разделе «Личные данные», а также редактировать данные по безопасности. Если вы хотите удалить вашу учетную запись, нажмите Удалить учетную запись. Для подтверждения действия вам нужно будет ввести пароль.



Конфиденциальность данных
В этом разделе можно выбрать, какие данные вы хотите предоставлять Phonak.

Информация об обрабатываемых нами данных представлена в нашем Заявлении о конфиденциальности. Оно находится в свободном доступе на странице Поддержка > Юридическая документация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация о безопасности

Перед началом использования приложения ознакомьтесь с соответствующей информацией о безопасности на следующих страницах.

Назначение

Приложение является независимым программным обеспечением, которое предназначено для пользователей слуховых аппаратов и позволяет выбирать, настраивать и сохранять настройки слуховых аппаратов в пределах, разрешенных программой настройки. Приложение также позволяет пользователям слуховых аппаратов связываться и общаться со специалистами-сурдологами, которые осуществляют дистанционную настройку слуховых аппаратов.

Предполагаемая категория пациентов

Данное устройство предназначено для пациентов от 17 лет с односторонней и двусторонней тугоухостью от легкой до глубокой степени. Функция «Тиннитус» предназначена для пациентов от 18 лет с хроническим тиннитусом.

Предполагаемый пользователь

Лицо с тугоухостью, использующее совместимое устройство.

Показания

Обратите внимание: показания связаны не с приложением, а с совместимыми слуховыми аппаратами.
Общеклинические показания к использованию слуховых аппаратов и функции «Тиннитус»:

- тугоухость
  > одно- или двусторонняя;
  > кондуктивная, нейросенсорная или смешанная;
  > от легкой до глубокой степеней.
- Хронический тиннитус (применяется только к устройствам, поддерживающим функцию «Тиннитус»)

Противопоказания

Обратите внимание: противопоказания связаны не с приложением, а с совместимыми слуховыми аппаратами.
Общеклинические противопоказания к использованию слуховых аппаратов и функции «Тиннитус»:

- тугоухость, не вмещающаяся в диапазон подбора слухового аппарата (т. е. в его амплитудно-частотную характеристику);
- острый тиннитус;
- деформация уха (например, закрытый слуховой проход, отсутствие ушной раковины);
- невральная тугоухость (ретрокохлеарные патологии, такие как отсутствие/нефункционирование слухового нерва).

Основными критериями для направления пациента к врачу или другому специалисту за консультацией или назначением лечения являются:

- визуально заметная врожденная или травматическая деформация уха;
- активные выделения из уха в срок предыдущих 90 дней в анамнезе;
- внезапное или быстро прогрессирующее ухудшение слуха на одно или оба уха в срок предыдущих 90 дней в анамнезе;
- острое или хроническое головокружение;
- определенное с помощью аудиометрии значение костно-воздушного интервала, равное или превышающее 15 дБ на частотах 500 Гц, 1000 Гц и 2000 Гц;
- визуально заметные признаки значительного скопления серы или наличия инородного тела в слуховом проходе;
- боль или дискомфорт в ухе;
- внешний вид барабанной перепонки и слухового прохода, отличный от нормального, например:
  > воспаление наружного слухового прохода;
  > перфорация барабанной перепонки;
  > другие отклонения, которые, по мнению специалиста-сурдолога, являются тревожными сигналами с медицинской точки зрения.

Специалист-сурдолог может решить, что направление на дополнительную консультацию нецелесообразно или неоптимально для пациента в следующих случаях:

- при наличии достаточных доказательств того, что врач полностью обследовал пациента в отношении этой проблемы, а также были предоставлены все возможные виды лечения;
- состояние не ухудшилось или существенно не изменилось с момента предыдущего обследования и/или лечения;
- если пациент принял осознанное и информированное решение о том, что он не будет следовать рекомендации обратиться за медицинским заключением, можно перейти к рекомендации соответствующих систем слуховых аппаратов с учетом следующих факторов:
  > рекомендация не окажет неблагоприятного воздействия на здоровье или общее состояние пациента;
  > были учтены все необходимые факторы наиболее оптимального решения для пациента, о чем свидетельствуют соответствующие записи.

Пациент подписал отказ от ответственности, чтобы подтвердить, что он не будет следовать рекомендации обратиться к врачу и это решение является осознанным, если такой отказ требуется по закону.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация о безопасности

Перед началом использования приложения ознакомьтесь с соответствующей информацией о безопасности на следующих страницах.

Клиническая польза

Приложение предоставляет предполагаемым пользователям возможность изменять и сохранять настройки слуховых аппаратов в соответствии с индивидуальными потребностями в пределах, разрешенных начальной настройкой.
Приложение предоставляет предполагаемым пользователям удобный способ связи со специалистом-сурдологом для осуществления дистанционной настройки слуховых аппаратов.

Побочные эффекты

Обратите внимание: побочные эффекты связаны не с приложением, а с совместимыми слуховыми аппаратами.
Уменьшить или устранить проявления физиологических побочных эффектов от использования слуховых аппаратов, таких как тиннитус, головокружение, скопление серы, слишком сильное давление, потоотделение или влажность, волдыри, зуд и/или сыпь, закупорка или заложенность, и их последствия, такие как головная боль и/или боль в ушах, может ваш специалист-сурдолог.
При использовании стандартных слуховых аппаратов пациенты могут подвергаться звуковому воздействию более высокого уровня, что может привести к сдвигу пороговых значений в частотном диапазоне, подверженном акустической травме.

Ограничения использования

Использование приложения ограничивают возможности совместимого устройства/устройств.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с приложением, необходимо сообщать представителю производителя и в компетентные органы страны проживания. Серьезным инцидентом считается инцидент, который прямо или косвенно привел или мог привести к любому из следующих событий:

a. смерть пациента, пользователя или другого лица;
b. временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья клиента, пользователя или другого лица;
c. серьезная угроза здоровью населения.

Для того чтобы сообщить о непредусмотренной операции или событии, обратитесь к производителю или представителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация о безопасности

Перед началом использования приложения ознакомьтесь с соответствующей информацией о безопасности на следующих страницах.

Руководство пользователя для всех версий приложения на всех доступных языках представлено в электронной форме на веб-сайте. Для получения доступа к руководствам пользователя выполните следующие шаги:

- Нажмите ссылку https://www.phonak.com/com/en/about-us/countries.html и выберите нужную страну
- Перейдите в раздел Support (на английском языке) или его эквивалент на соответствующем языке
- Откройте страницу User Guides (на английском языке) или ее эквивалент на соответствующем языке
- Перейдите в раздел Apps (на английском языке) или его эквивалент на соответствующем языке
- Нажмите myPhonak app

Кроме того, доступ к действующей версии руководства пользователя myPhonak можно получить через приложение. Для этого в разделе «Поддержка» необходимо нажать на карточку «Руководство пользователя». Руководство пользователя откроется во внешнем окне браузера.

Уведомление о безопасности

Данные пациентов представляют собой конфиденциальную информацию, и их защита чрезвычайно важна.

- Убедитесь, что на смартфоне установлены последние обновления безопасности операционной системы. Включите автоматическое обновление.
- Убедитесь, что у вас установлена последняя версия приложения.
- Используйте для слуховых аппаратов только оригинальное приложение Sonova из официальных магазинов.
- Устанавливайте только проверенные приложения из официальных источников.
- Обязательно используйте надежный пароль и храните данные входа в тайне.
- Блокируйте доступ к телефону с помощью PIN-кода и/или биометрических данных (например, отпечатка пальца, лица), а также установите автоматическую блокировку телефона через несколько минут бездействия.
- Убедитесь, что установленные приложения имеют только необходимые разрешения.
- Не выполняйте сопряжение слуховых аппаратов по Bluetooth в общественных местах.
- НЕ используйте телефон со снятой защитой или с административным доступом.

Всегда обеспечивайте защиту данных. Имейте в виду, что данный перечень рекомендаций не является исчерпывающим.

- При передаче данных по небезопасным каналам выполняйте обезличивание или шифрование данных.
- Защищайте резервные копии данных смартфона не только от потери данных, но от кражи.
- Удаляйте все данные со смартфона, который вы больше не используете или который будет утилизирован.

Сопровождение программного обеспечения

Мы постоянно отслеживаем обратную связь от пользователей. Если у вас возникли какие-либо проблемы при использовании последней версии приложения, свяжитесь с местным представителем производителя и/или оставьте отзыв в Appstore или Google Play Store.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация о безопасности

Перед началом использования приложения ознакомьтесь с соответствующей информацией о безопасности на следующих страницах.

⚠ Изменение настроек, например уменьшение громкости или усиление подавления шумов, может привести к опасным ситуациям, в частности вы перестанете слышать уличное движение.

ⓘ За бесплатным бумажным экземпляром инструкции по эксплуатации обращайтесь к региональному представителю компании Sonova. Экземпляр инструкции будет направлен вам в течение 7 дней.

ⓘ Если слуховые аппараты не реагируют на устройство из-за необычных помех, отойдите от источника помех.

ⓘ Если слуховые аппараты не реагируют, проверьте, включены ли они и не разряжен ли элемент питания.

ⓘ Включите Bluetooth. Необходимо включить Bluetooth для подключения слуховых аппаратов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о соответствии

Европа: Декларация соответствия

Настоящим Sonova AG заявляет, что данное изделие отвечает требованиям Нормативного акта по медицинским изделиям (ЕС) 2017/745. Полный текст декларации соответствия может быть получен у производителя: www.phonak.com/us/en/certificates

Используемые символы

	Этот символ указывает, что пользователю следует прочитать и принять во внимание соответствующую информацию в данном руководстве пользователя.
⚠	Этот символ указывает, что пользователю следует обратить внимание на соответствующие предупреждения в руководстве пользователя.
ⓘ	Важная информация по обращению с изделием и безопасности.
CE 0459	С помощью маркировки CE Sonova AG подтверждает, что данное изделие отвечает требованиям Нормативного акта по медицинским изделиям (ЕС) 2017/745. Цифры после символа CE соответствуют коду сертифицированных учреждений, проводивших консультации, предусмотренные вышеуказанным нормативным актом.
EC REP	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Представитель в ЕС также является импортером в Европейский союз.
MD	Обозначает, что изделие является медицинским изделием.
Имя, адрес, дата	Комбинированный символ «производитель медицинского изделия» и «дата производства» согласно требованиям нормативного акта ЕС (ЕС) 2017/745.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sonova AG · Лаубисрютиштрассе 28
CH-8712 Штефа · Швейцария

EC REP
Sonova Deutschland GmbH
Макс Айт Штрассе 20
70736 Фелльбах-Эффинген · Германия

CE
0459

V1.01/2022-05/NLG © 2022 Sonova AG All rights reserved

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и немецкого языков на русский/

/Логотип СОНОВА/

Директор Департамента нормативно-правового регулирования

Гленн Борретт

/Подпись/

/Штамп: удостоверение на оборотной стороне/

16 ноября 2022 г.

/Штамп: СОНОВА АГ
Лаубисрютиштрассе, 28 * 8712 Штефа * Швейцария/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное удостоверение

Рассмотрено на предмет подлинности подписи на оборотной стороне, поставленной

г-ном **Гленном БОРРЕТТОМ**, гражданство: Великобритания, в Веденсвиле, кантон Цюрих, Швейцария, идентифицирован по виду на жительство категории B,

который явился в офис Коммерческого реестра кантона Цюрих как лицо, имеющее право подписи совместно с двумя другими официальными лицами от имени

Sonova AG (Sonova AS) (Sonova LTD), корпорации, головной офис которой зарегистрирован в г. Штефа, Швейцария.

Подлинность подписи признана в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка записей в торговом реестре проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством поиска в сети Интернет.

Штефа, 18 ноября 2022 г.
BK №: 1763
Взыскано по тарифу: 30,00 CHF[1]

НОТАРИАТ Г. ШТЕФА

/подпись/

Оливер Клаус, Заместитель нотариуса

/Круглая гербовая печать: Нотариат г. Штефа * Кантон Цюрих/

[1] CHF – швейцарский франк

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-78-475
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

sonova

Fitting Guide Phonak Target
Step by Step

Руководство по настройке слуховых аппаратов в программе Phonak Target
Шаг за Шагом

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Сонова АГ , Швейцария / Sonova AG , Switzerland

Director Regulatory Affairs
(должность/position)

Glenn Borrett
(имя/name)

(подпись/signature)

certification see reverse side
16. November 2022 г.

М.П. / Stamp

SONOVA AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Glenn BORRETT**, Nationality: Great Britain, in Wädenswil ZH, Switzerland,
identified by residence permit B,

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

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

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

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

Stäfa, 18th November 2022
BK no. 1764
Fee CHF 30.00

NOTARIAT STÄFA Kt. Zürich

NOTARIAT STÄFA

Oliver Klaus, Deputy Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Phonak Target

Подробное руководство

Настройка слуховых аппаратов в программе Phonak Target

Программа Phonak Target предназначена для индивидуальной настройки слуховых аппаратов квалифицированным специалистом (сурдоакустиком, аудиологом). В настоящем руководстве содержится подробное описание процедуры настройки.[1]

Содержание

Содержание 1

Стартовое окно Phonak Target 4

- Настройка 4
- Trial и средства 4
- Пробные слуховые аппараты 5
- Тестовые настройки 5
- Обновление прошивки 5
- Демонстратор 5

Настройка слуховых аппаратов 6

- Режим тренировки 6
- Основной экран Phonak Target 6
- Панель инструментов и панель навигации 6
- Рабочая область 6
- Аудиограмма и RECD 6
- Аудиограмма 6
- RECD 7
- Экран клиента 7
- Подготовка слуховых аппаратов 7
- iCube II или Noahlink Wireless™ 7
- NOAHlink™ или Hi-Pro® 7
- Подключение слуховых аппаратов 7
- Автоматический выбор уровня опытности клиента 8
- Перенос настройки 8
- Аппараты 9
- Акустические параметры и проверка ресивера 9
- Аксессуары 9

[1] Голубым цветом выделены фрагменты, относящиеся к расширенным функциям программы настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тест обратной связи и реального уха 9
Превышение порога обратной связи (только для CA Paradise и новее) 10
WhistleBlock 10
Флажок [Использовать результат теста обратной связи для прогнозирования вента] 10
AudiogramDirect 11
Основная настройка 12
auto Acclimatization 12
TargetMatch 13
Установка трубочки зонда 14
Измерения в реальном ухе 14
Ассистент верификации 14
Точная настройка 15
Менеджер программ 16
Усиление и ВУЗД 16
Опции программ 16
Сравнение настроек 17
Точная настройка слышимости 17
Автоматическая точная настройка 17
Варианты отображения кривых 17
Усиление 17
Выход 17
Вход/Выход 18
Расширенное меню отображения кривых 18
SoundRecover2 20
Баланс тиннитуса 21
Аудиограмма 22
Основная настройка 22
Высокие уровни шума 23
Точная настройка 23
Настройка генератора шума в отдельной программе 23
DataLogging 24
Опции устройства 25
Bluetooth 25
Обучение управлению касанием (только для слуховых аппаратов Paradise и новее) 26
Световой индикатор 26
Отчеты 26
Режим Junior 26
Обзор исходных параметров режима Junior для формулы настройки DSL 27
Обзор исходных параметров режима Junior для формулы настройки NAL 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замечания по бимодальной настройке 27
Формула настройки 28
Изменяемые настройки слухового аппарата 28
Программа, совместимая с ношением процессора вне уха 28
SoundRecover2 28
Баланс громкости 28
Настройка CROS 29
Дистанционная поддержка 29
Требования 29
Настройка дистанционной поддержки Phonak 29
Сессия дистанционной поддержки 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стартовое окно Phonak Target

Настройка

В разделе [Настройка] вы можете выбрать и изменить в соответствии со своими предпочтениями используемые по умолчанию параметры.



Во вкладке [Сессия настройки] вы можете изменить следующие параметры:

- Диагностические предпочтения (пункт меню [Диагностика])
  - Выбор условий проведения аудиометрии по умолчанию: наушники, внутриушные телефоны, динамик или закрытый индивидуальный вкладыш.
  - Изменение поправок, применяемых к порогам слуховых вызванных потенциалов (КСВП)
- Детали настройки (пункт меню [Настройка])
  - Выбор формулы настройки, используемой по умолчанию
  - Активация защиты настройки паролем
    - Введите пароль для защиты слухового аппарата от несанкционированного изменения его настройки
- AudiogramDirect
  - Настройте выполнение аудиометрии *in situ* в соответствии со своими предпочтениями

Trial и средства

В разделе [Trial и средства] вы найдете средства тестирования, обновления и сброса слуховых аппаратов и аксессуаров.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пробные слуховые аппараты

Аппараты Phonak Trial позволяют вашему клиенту испытать различные уровни производительности в одном устройстве. Аппараты Trial выпускаются в форм-факторах BTE и RIC и обладают функцией прямого подключения. Возможность изменения уровней производительности позволяет вам сразу же сосредоточиться на потребностях клиента, а также удобно решить проблему подменного устройства на время ремонта.

Выберите нужный уровень производительности и нажмите [Продолжить]. По завершении процесса аппараты готовы к настройке.

Длительность периода пробного ношения фиксирована и составляет 6 недель. При каждом подключении слуховых аппаратов к программе настройки начинается новый отсчет 6-недельного пробного периода.

По завершении пробного периода слуховые аппараты начинают воспроизводить предупреждающий сигнал – вначале 1 раз в час, а через 6 дней 1 раз в минуту. Это избавляет вас от необходимости помнить, сколько дней осталось до истечения пробного периода.

Если по завершении периода пробного ношения клиент хочет приобрести слуховые аппараты в текущей настройке, просто сохраните текущую сессию настройки в новые слуховые аппараты.

В ходе сессии дистанционной поддержки изменить уровень производительности слухового аппарата невозможно.

Тестовые настройки

В пункте меню [Тестовые настройки] вы можете активировать настройки, используемые для измерения референтного тестового усиления (RTG), максимального усиления (FOG) или максимального уровня выходного сигнала (MPO) слуховых аппаратов.

Обновление прошивки

В пункте меню [Обновление прошивки] вы можете при необходимости обновить встроенное ПО слуховых аппаратов, программаторов, аксессуаров и устройств Roger™.

Демонстратор

Это средство консультирования клиентов и их близких, позволяющее сравнить ощущения при использовании слуховых аппаратов и без них, при бинауральном и монауральном протезировании, а также сравнить аппараты различных технологических уровней – всё это с помощью стандартных наушников. Используемые в Демонстраторе записи сделаны посредством реальных слуховых аппаратов в условиях имитации тугоухости различной степени, включая нисходящие варианты аудиограммы. Имитируются две наиболее проблематичные ситуации – разговор по телефону и ресторан.

Чтобы воспользоваться Демонстратором, необходимо предварительно установить в компьютер программные модули Phonak Target Sounds и Phonak Target Media.

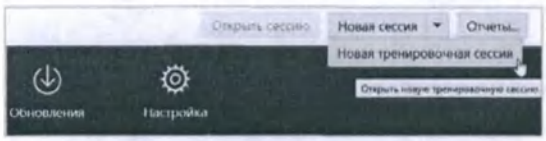


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка слуховых аппаратов

Режим тренировки

Режим тренировки позволяет имитировать настройку слуховых аппаратов. В этом режиме доступны все функции Phonak Target, что позволяет вам ближе познакомиться с программой. Физически подключать аппараты к компьютеру не нужно.



Чтобы перейти в режим тренировки, щелкните стрелку рядом с кнопкой [Новая сессия]. Изменения, внесенные в режиме тренировки, не сохраняются. Во вкладке [Аппараты] выберите слуховые аппараты, настройку которых вы хотите имитировать. Чтобы начать имитацию настройки, щелкните [Подключить].

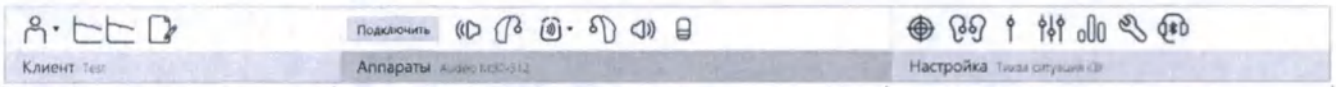
Основной экран Phonak Target

Экран Phonak Target разделен на 3 области: панель инструментов, панель навигации и рабочая область.

Панель инструментов и панель навигации

Панель инструментов и панель навигации, образованная тремя вкладками ([Клиент], [Аппараты] и [Настройка]), позволяют удобно перемещаться между отдельными модулями программы Phonak Target.

Вы можете навести указатель мыши на любой значок панели инструментов, чтобы получить дополнительную информацию, такую как дата создания аудиограммы, серийные номера слуховых аппаратов, формула настройки, статус теста обратной связи, сторона Bluetooth® и т.д.



Во вкладке [Клиент] содержится вся информация о клиенте, например, личные данные, аудиограмма, RECD, REUG.	Во вкладке [Аппараты] вы найдете название модели слуховых аппаратов, акустические параметры, аксессуары.	Во вкладке [Настройка] можно выполнить предварительную и точную настройку слуховых аппаратов.

Рабочая область

В рабочей области отображается содержание выбранной вкладки или функции. В процессе работы вам встретятся цветные значки:

➔ Указывает на ограничение функциональности, способное повлиять на ощущения клиента, или отмечает важную информацию, требующую вашего внимания.

➔ Предоставляет дополнительные разъяснения относительно конкретной функции или вспомогательную информацию о текущей настройке.

Аудиограмма и RECD

Аудиограмма

Использование Phonak Target в среде Noah™

Данные аудиограммы автоматически импортируются из Noah в Target и используются для предварительных расчетов. Чтобы увидеть историю аудиограмм, щелкните [История].

Использование Phonak Target в автономной версии

При использовании автономной версии Phonak Target необходимо самостоятельно ввести аудиограмму в окне [Аудиограмма] вкладки [Клиент]. Чтобы иметь возможность просмотреть введенную аудиограмму в будущем, добавьте ее в историю, щелкнув [+ Добавить в историю].

Не забудьте правильно указать использовавшийся при аудиометрии преобразователь (наушники, внутриушные телефоны, окклюдирующий индивидуальный вкладыш, динамик, КСВП с внутриушным телефоном или КСВП с окклюдирующим индивидуальным вкладышем).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии у клиента кондуктивной тугоухости введите пороги костного звукопроведения (КЗП). Все формулы настройки (DSL, NAL и APD) используют компенсацию костно-воздушного интервала.

В процессе консультирования клиента вы можете наложить на аудиограмму речевой спектр или пиктограммы различных звуков. Для этого установите флажок [Показать речевой спектр], [Показать пиктограммы] и/или [SPL-грамма в экране клиента]. Подробнее об этом можно узнать в разделе "Экран клиента" (см. ниже).

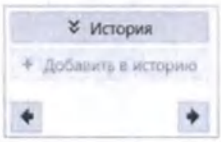
RECD

Чтобы ввести значения RECD (разность между реальным ухом и куплером), выберите [Клиент] → [RECD].

При вводе значений RECD необходимо указать, как проводилось измерение RECD, а именно, какой вкладыш использовался (губчатый или индивидуальный) и к какому куплеру присоединяли слуховой аппарат (ITE или BTE). Выберите нужные варианты и введите значения RECD.

Если выбран куплер BTE (HA-2), вам необходимо дополнительно указать, какое измерительное оборудование вы использовали (AudioScan или другое). Это связано с тем, что BTE-куплер устройства AudioScan снабжен более короткой трубочкой по сравнению с оборудованием других производителей.

При использовании куплеров HA-2 или HA-4 некоторые анализаторы автоматически преобразуют измеренные значения RECD в эквивалентные значения для куплера HA-1. Поэтому, прежде чем вводить значения RECD в программу Target, проверьте, какой вариант измеренных значений отображается на экране анализатора. Если анализатор уже преобразовал значения RECD в эквивалентные значения для куплера HA-1, укажите в Target куплер ITE вместо куплера BTE. Так вы избежите рассогласования между информацией, полученной в ходе измерения, и информацией, введенной в Target.

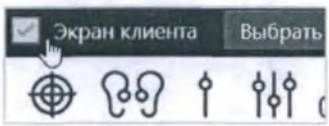


Если в базе данных Noah уже содержится нужная RECD, вы можете импортировать ее в Target. Для этого щелкните [История] и выберите нужную RECD, щелкнув значок [П] или [Л] в расположенной над ней панели.

Если у вас есть RECD для одного уха, и вы не можете измерить RECD для второго уха, а размеры обоих ушей одинаковы, вы можете скопировать RECD справа налево или слева направо, щелкнув соответствующую стрелку, расположенную между правым и левым графиками.

Экран клиента

Экран клиента предназначен для консультирования клиентов и их близких. Информацию о слухе, тугоухости и слуховых аппаратах можно отобразить на экране вашего компьютера или на экране второго монитора.



Для этого необходимо установить флажок [Экран клиента] в правой половине черной строки меню.

Подготовка слуховых аппаратов

iCube II или Noahlink Wireless™

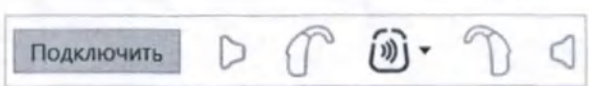
Для программирования слуховых аппаратов не нужны шнуры. Просто вставьте батарейку и включите слуховой аппарат, закрыв дверцу батарейного отсека. Перезаряжаемый слуховой аппарат необходимо включить нажатием на кнопку.

NOAHlink™ или Hi-Pro®

Подключите слуховые аппараты к программатору с помощью шнуров.

Подключение слуховых аппаратов

Убедитесь, что для данной сессии настройки выбран нужный программатор. Чтобы заменить программатор, воспользуйтесь стрелкой, расположенной рядом со значком программатора в панели инструментов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы начать настройку, щелкните [Подключить]. Значки слуховых аппаратов в панели инструментов изменят цвет с серого на красный и/или синий. Если вы выбрали дополнительный аксессуар, в панели инструментов появится соответствующий значок.

Если аппарат не найден, откройте/закройте дверцу батарейного отсека или выключите/включите перезаряжаемый слуховой аппарат, чтобы запустить режим сопряжения.

Если в радиусе действия программатора находятся несколько устройств, нажмите многофункциональную кнопку слухового аппарата, чтобы выделить его в списке. Таким же способом можно проверить правильность выбора правого и левого аппаратов.

Слуховые аппараты, уже настраивавшиеся вместе, будут отмечены как связанные между собой.

Автоматический выбор уровня опытности клиента

Phonak Target автоматически выбирает уровень опытности клиента, исходя из истории сессий настройки. Правильный выбор уровня опытности обеспечивает индивидуальный подход к настройке и позволяет воспользоваться всеми преимуществами AutoSense OS™.

Уровень опытности сказывается на параметрах исходной настройки. Изменить исходное усиление можно во вкладке [Основная настройка].

Перенос настройки

Программа Target позволяет перенести настройку из текущей сессии во вновь выбранные слуховые аппараты. Средство переноса настройки находится в выпадающем меню [Настройка] верхней черной строки меню. Перед переносом настройки Target сообщит вам, какие настройки могут или не могут быть перенесены.

Перенесены могут быть следующие настройки:

- Общий уровень усиления
- Формула настройки
- Параметры компрессии
- Уровень компенсации окклюзии
- Значения ВУЗД90
- Структура программ
- Настройки SoundRecover

Акустические параметры и результаты теста обратной связи не переносятся, потому что Target "не знает", будете ли вы использовать те же акустические параметры в новых слуховых аппаратах.

Если акустические параметры слуховых аппаратов, в которые вы собираетесь перенести настройку, отличаются от рассчитываемых по умолчанию (например, Target предлагает вкладыш с вентом диаметром 2 мм, а вы собираетесь пользоваться закрытыми вкладышами), не забудьте изменить акустические параметры в Target перед переносом настройки.

При бимодальном протезировании перенос настроек (в обоих направлениях) невозможен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппараты

Акустические параметры и проверка ресивера



Если акустические параметры одинаковы, Phonak Target автоматически связывает их между собой. Вы всегда можете просмотреть, изменить или разъединить связанные акустические параметры.

Щелкните [Аппараты] → [Акустические параметры]. Введите нужные параметры или подтвердите правильность информации об акустическом сопряжении.

Если у клиента индивидуальный ушной вкладыш, изготовленный Phonak, можно ввести нанесенный на него акустический код. Соответствующая информация об акустических параметрах будет применена автоматически.

Соответствие ресиверов, присоединенных к слуховому аппарату и указанных в окне [Акустические параметры], проверяется автоматически при подключении слуховых аппаратов. Вы также можете самостоятельно выполнить проверку, щелкнув [Проверить] в окне акустических параметров. При несовпадении вам следует изменить указанные в программе акустические параметры или заменить присоединенный к слуховому аппарату ресивер.

Аксессуары

Аксессуары можно выбрать вручную во вкладке [Аппараты] → [Аксессуары]. Установите флажок [Показать только совместимые аксессуары], чтобы видеть список только тех аксессуаров, которые совместимы с выбранными слуховыми аппаратами.

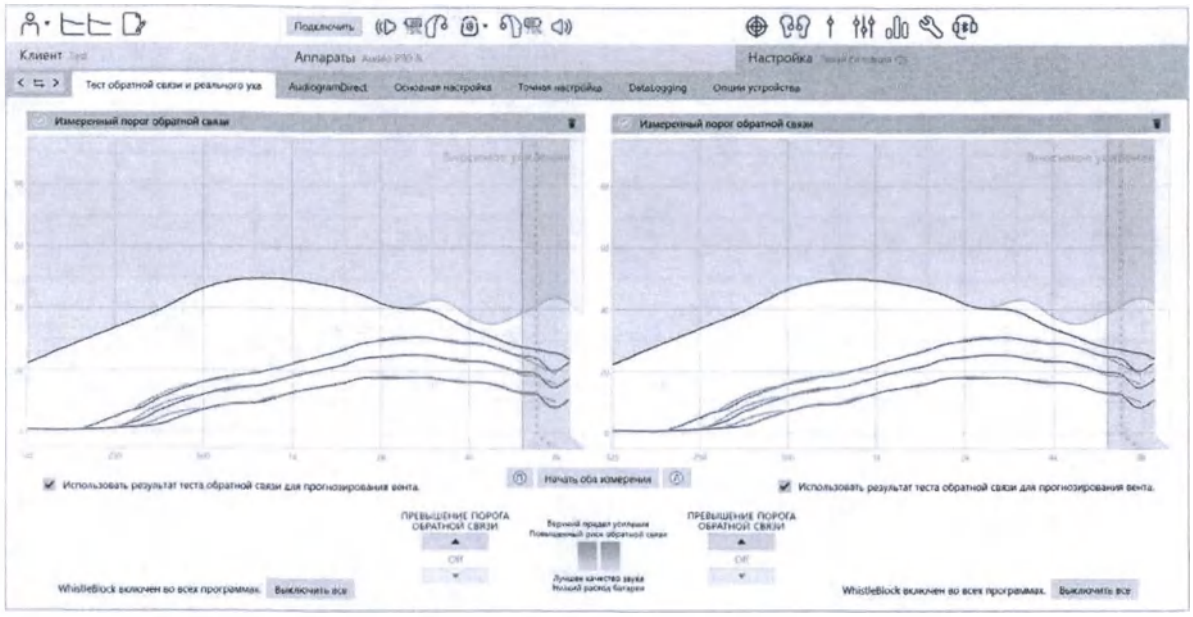
Тест обратной связи и реального уха

Рекомендуется выполнять тест обратной связи и реального уха при первом же визите клиента к специалисту. Тест может проводиться последовательно в обоих ушах или же только в указанном вами ухе. Данные теста – индивидуальный порог обратной связи, характеристики наружного слухового прохода клиента и акустические настройки – используются в процессе расчета целевых параметров звукоусиления. Измеренный порог обратной связи отображается в программе Phonak Target в виде сплошной фиолетовой линии.

Расчетный порог обратной связи базируется на предположении о допустимом для данного клиента усилении слухового аппарата, не приводящем к возникновению обратной связи в большинстве повседневных акустических ситуаций. Он отображается в виде пунктирной фиолетовой линии. Расчетный порог обратной связи не учитывает индивидуальные акустические свойства уха, т.к. принимает во внимание только введенную в Target информацию.

Тест обратной связи невозможно выполнить в ходе сессии дистанционной поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Превышение порога обратной связи (только для CA Paradise и новее)

Превышение порога обратной связи расширяет возможности индивидуальной настройки слуховых аппаратов. Эта функция позволяет добиться оптимального баланса между высокочастотным усилением, необходимым для достижения предписанных параметров, и возможными артефактами.

Усиление, превышающее порог обратной связи, настраивается пошагово, вплоть до достижения предела усиления данного слухового аппарата. Допустимое превышение порога обратной связи указывается не в децибелах, а в шагах.

Величина максимального дополнительного усиления равна 12 дБ. Информация о дополнительном усилении приведена над областью отображения кривых.



По мере превышения порога обратной связи появляется фиолетовое затенение, соответствующее примененному дополнительному усилению. Если дополнительное усиление может привести к высокому риску возникновения обратной связи и искажений, цвет затенении становится красным.

WhistleBlock

Функция WhistleBlock предназначена для устранения преходящей обратной связи. После выполнения теста обратной связи WhistleBlock активируется по умолчанию.

Если тест обратной связи не выполнен, функция WhistleBlock отключена. Вы можете самостоятельно активировать WhistleBlock во всех программах, щелкнув [Включить все] в нижней части вкладки [Тест обратной связи и реального уха]. Однако для оптимального функционирования WhistleBlock рекомендуется выполнять тест обратной связи.

При желании вы можете индивидуально настроить WhistleBlock в каждой программе, перейдя во вкладку [Точная настройка] → [Опции программ].

Если вы активировали превышение порога обратной связи, сила WhistleBlock устанавливается на максимум и не может быть изменена, за исключением акустической программы "Музыка". Максимальное значение WhistleBlock позволяет предотвратить появление свиста на низких частотах, связанное с превышением порога обратной связи.

Флажок [Использовать результат теста обратной связи для прогнозирования вента]

Флажок [Использовать результат теста обратной связи для прогнозирования вента] отменяет информацию о венте, введенную в окне акустических параметров. Теперь для оценки истинного размера вента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

используется информация, полученная в ходе теста обратной связи. При этом меняются предварительные расчеты необходимого усиления.

Этот флажок доступен только в том случае, если система может спрогнозировать вент.

Рекомендуется устанавливать флажок в следующих случаях:

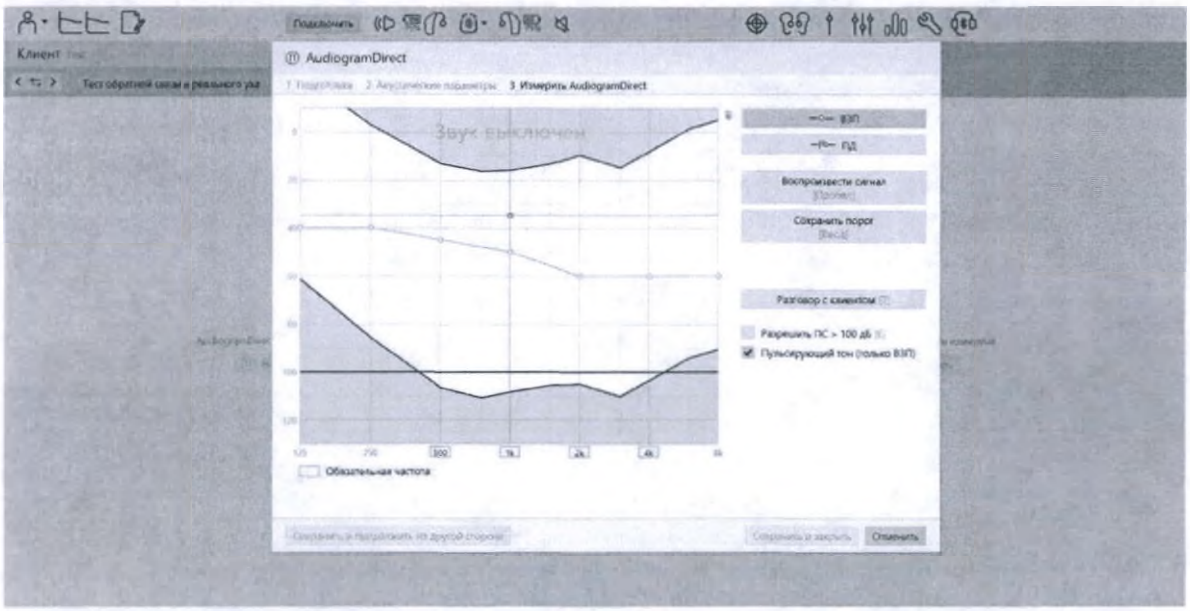
- если вы используете стандартный ушной вкладыш, потому что плотность его введения в ухо характеризуется значительной межиндивидуальной вариабельностью;
- если вы используете индивидуальный ушной вкладыш без акустического кода (например, индивидуальный ушной вкладыш не был изготовлен Phonak);
- если вы самостоятельно модифицировали вент.

Флажок недоступен в следующих случаях:

- возраст клиента ≤10 лет;
- полностью закрытый вкладыш или очень высокий порог обратной связи; при этом невозможно спрогнозировать вент, т.к. утечка звука из уха практически отсутствует или минимальна;
- избыточная утечка звука через вент, не позволяющая программе Target рассчитать предположительные размеры вента; это может быть связано с очень большим объемом наружного слухового прохода.

AudiogramDirect

AudiogramDirect представляет собой аудиометрию *in situ*, реализуемую средствами Phonak Target. Вы можете измерить пороги слышимости клиента с помощью слуховых аппаратов. Это позволяет учесть индивидуальные особенности уха и характеристики усиления выбранных слуховых аппаратов. AudiogramDirect не может служить заменой диагностического аудиологического обследования.



Перед проведением AudiogramDirect необходимо выполнить тест обратной связи. Щелкните [AudiogramDirect] → [Начать], чтобы измерить пороги слышимости по воздушному звукопроведению (ВЗП) и пороги дискомфорта (ПД) с помощью подключенных слуховых аппаратов. Измерять ПД необязательно.

Пороги ВЗП можно измерить в диапазоне от 250 до 6000 Гц. Четырьмя обязательными частотами являются 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Для уменьшения потенциального воздействия постоянного окружающего шума для измерения порогов по умолчанию используются пульсирующие тоны.

Перемещаться по полю AudiogramDirect можно с помощью клавиатуры компьютера или мыши. Смена частот и интенсивностей стимула может производиться стрелками клавиатуры, подача тонального сигнала

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– клавишей [Пробел], сохранение порога – клавишей [Ввод] или [S]. Для разговора с клиентом нажмите клавишу [T].

Если вы предпочитаете пользоваться мышью, выберите частоту и уровень сигнала, наведя указатель мыши на соответствующую точку поля аудиограммы. Для подачи сигнала щелкните и удерживайте кнопку [Воспроизвести сигнал]. Чтобы сохранить измеренный порог, дважды щелкните мышью по нужной точке. Для разговора с клиентом щелкните кнопку [Разговор с клиентом].

По умолчанию программа Target пересчитывает настройки слухового аппарата на основании результатов AudiogramDirect. Вы можете вручную снять флажок [Использовать AudiogramDirect и пересчитать настройки слухового аппарата].

Результаты предыдущих AudiogramDirect можно увидеть, щелкнув кнопку [История].

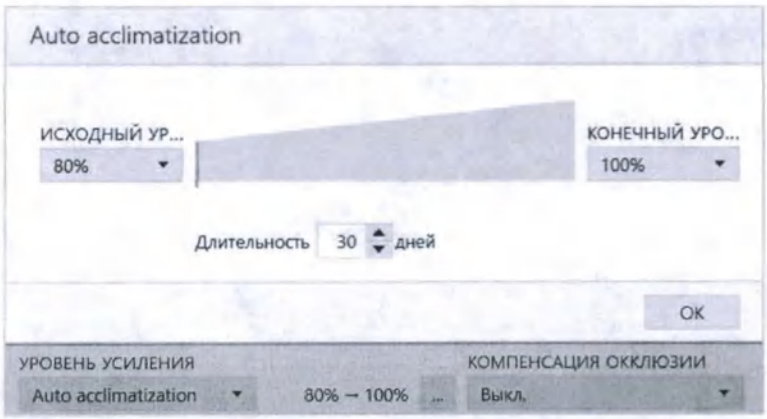
Измерение ПД невозможно в ходе сессии дистанционной поддержки.

Основная настройка

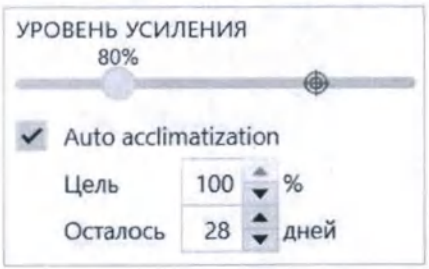
Во вкладке [Основная настройка] → [Первичная настройка] при необходимости можно изменить формулу настройки, уровень усиления, компенсацию окклюзии или компрессию. Изначально уровень усиления и настройки компрессии основаны на опытности клиента и выбранной формуле настройки.

auto Acclimatization

Эта автоматическая функция предназначена для постепенного привыкания клиента к более высокому уровню усиления слухового аппарата путем выбора вами целевого уровня усиления и числа дней, необходимого для его достижения. Преимущество для клиента заключается в том, что ему не придется регулярно посещать вас для постепенного повышения уровня усиления.



При настройке слуховых аппаратов Phonak Marvel (и более ранних платформ) перед активацией функции "auto Acclimatization" необходимо выполнить тест обратной связи. Затем щелкните [...], чтобы указать исходный и целевой уровни усиления (в выпадающих списках), а также длительность периода, в течение которого усиление будет постепенно повышаться до заданного уровня (стрелками "вверх/вниз").



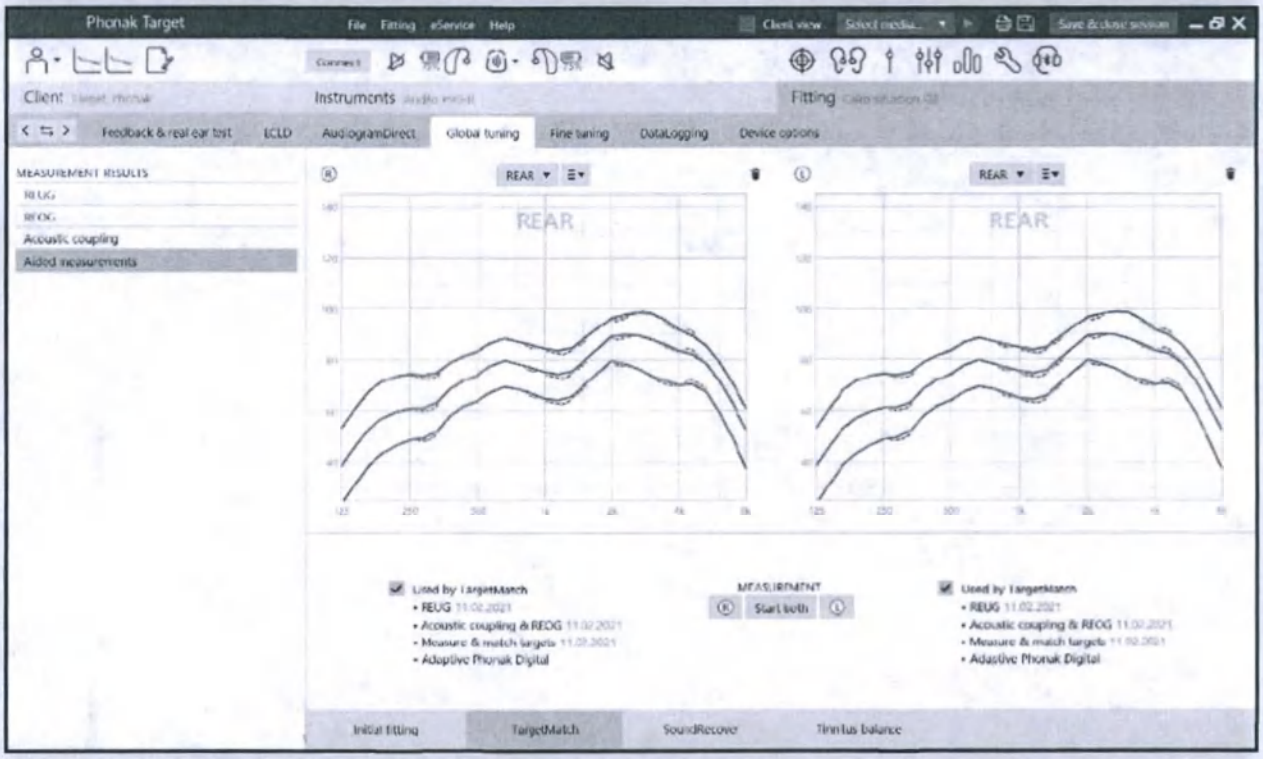
При настройке слуховых аппаратов Phonak Paradise установите флажок [Auto acclimatization] в окне [Первичная настройка]. Укажите исходный уровень усиления (с помощью ползунка), целевой уровень усиления (стрелками "вверх/вниз") и количество дней, оставшихся до достижения целевого усиления (стрелками "вверх/вниз").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TargetMatch

TargetMatch – автоматизированная функция, облегчающая процесс измерений в реальном ухе и тестовой камере. Она проведет вас через плавный пошаговый рабочий процесс размещения трубочки зонда в ухе, измерения в реальном ухе и куплере объемом 2 см^3 и настройки в соответствии с целевыми значениями (автоматически или вручную). TargetMatch позволяет эффективно включить верификацию в процесс настройки.

Функция TargetMatch доступна при использовании Phonak Target в среде Noah. Она совместима с системами Natus® Aurical FreeFit и Aurical HIT. Только при соблюдении этих условий вы сможете увидеть кнопку [TargetMatch] во вкладке [Основная настройка].



Чтобы запустить TargetMatch, щелкните [П] / [Начать оба] / [Л]. Дальнейшие шаги вам подскажет ассистент TargetMatch.

Перед тем, как приступить к TargetMatch, рекомендуется выполнить тест обратной связи.

Выберите вариант измерения: [REM] или [Тестовая камера].

Для измерений REM выберите [Измерить новые данные реального уха]. Ассистент проведет вас через этапы калибровки трубочки зонда, ее размещения в наружном слуховом проходе, измерения амплитудно-частотной характеристики реального уха без слухового аппарата (REUG) и измерения акустического преобразования.

Измерения акустического преобразования выполняются при надетых слуховых аппаратах. К ним относятся акустическое сопряжение, амплитудно-частотная характеристика закрытого уха (REOG) и эффект расположения микрофона (MLE).

Измерение акустического преобразования (акустического сопряжения, REOG и MLE) позволяет получить следующую индивидуальную информацию:

- объем и резонансные характеристики наружного слухового прохода;
- адаптированное значение усиления для каждого слухового прохода;
- реальные значения усиления и ВУЗД в слуховом проходе, объем которого меньше или больше 2 см^3, а также разность между реальным ухом и куплером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Преимуществами такого подхода являются точность автоматических измерений и индивидуальность производимых предварительных расчетов.[1]

Для измерений в куплере объемом 2 см^3/тестовой камере выберите [Тестовая камера].

Установка трубочки зонда

Контролируемая установка трубочки зонда – функция, помогающая ввести трубочку зонда на нужную глубину. Она доступна для клиентов не младше 10 лет и не должна использоваться, если клиент перенес хирургическое вмешательство на ухе.

Чтобы начать измерение REUG с контролируемой установкой трубочки зонда, щелкните [П Начать] / [Л Начать].

Подведите кончик трубочки к входу в наружный слуховой проход и щелкните [Начать] или нажмите кнопку питания Aurical FreeFit, чтобы начать контролируемую установку трубочки зонда. Осторожно перемещайте кончик трубочки в сторону барабанной перепонки. Отображаемые на экране значения (в миллиметрах) совпадают со шкалой, нанесенной на трубочки, поставляемые Natus. Зеленая галочка означает, что кончик трубочки достиг нужного положения.

Щелкните [Измерение] или нажмите кнопку питания Aurical FreeFit, чтобы начать измерение REUG.

Измерения в реальном ухе

Наденьте слуховые аппараты на клиента. Постарайтесь, чтобы при введении вкладыша в ухо положение трубочки зонда не изменилось.

Щелкните [Начать измерение], чтобы измерить акустическое сопряжение, REOG и MLE.

Выберите программу, которая будет активирована во время измерений со слуховым аппаратом, и выберите вариант верификации:

- Автоматическая целевая настройка – автоматическое выполнение измерений и настройка слухового аппарата в соответствии с целевыми параметрами.
- Ручная целевая настройка – настройка слухового аппарата в соответствии с целевыми параметрами вручную.
- Только измерение характеристик – измерение амплитудно-частотных характеристик слухового аппарата без его настройки.

При измерениях в тестовой камере программа напомнит вам, что слуховой аппарат необходимо поместить в тестовую камеру. Щелкните [Начать измерение], чтобы измерить амплитудно-частотные характеристики слухового аппарата.

Щелкните [Сохранить], чтобы применить изменения и сохранить результаты измерений в Noah. Впоследствии результаты измерений можно просмотреть в программе Otosuite или Phonak Target.

Ассистент верификации

На верификацию настроек усиления и ВУЗД без использования TargetMatch влияют такие факторы, как алгоритм обработки сигнала, компрессия, частотное понижение и шумоподавление. Чтобы отключить адаптивные функции и упростить процесс верификации, воспользуйтесь "Ассистентом верификации".

Для этого выберите [Точная настройка] → [Усиление и ВУЗД] → [Ассистент верификации]. Ассистент проведет вас по основным этапам верификации.

Выберите вариант верификации: в тестовой камере или в реальном ухе (REM). Если выбрана верификация в тестовой камере, убедитесь, что значения RECD, введенные в Target и в тестовое оборудование, совпадают.

Выберите программу, которая будет активна в процессе верификации, и укажите, будут ли полученные поправки применены только к активной программе или же ко всем программам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время верификации все адаптивные функции слуховых аппаратов будут отключены. Отображаемые результаты зависят от выбранного варианта верификации. Для тестовой камеры это будет выход или усиление в куплере объемом 2 см^3, а для реального уха – вносимое усиление или УЗД выходного сигнала в реальном ухе.

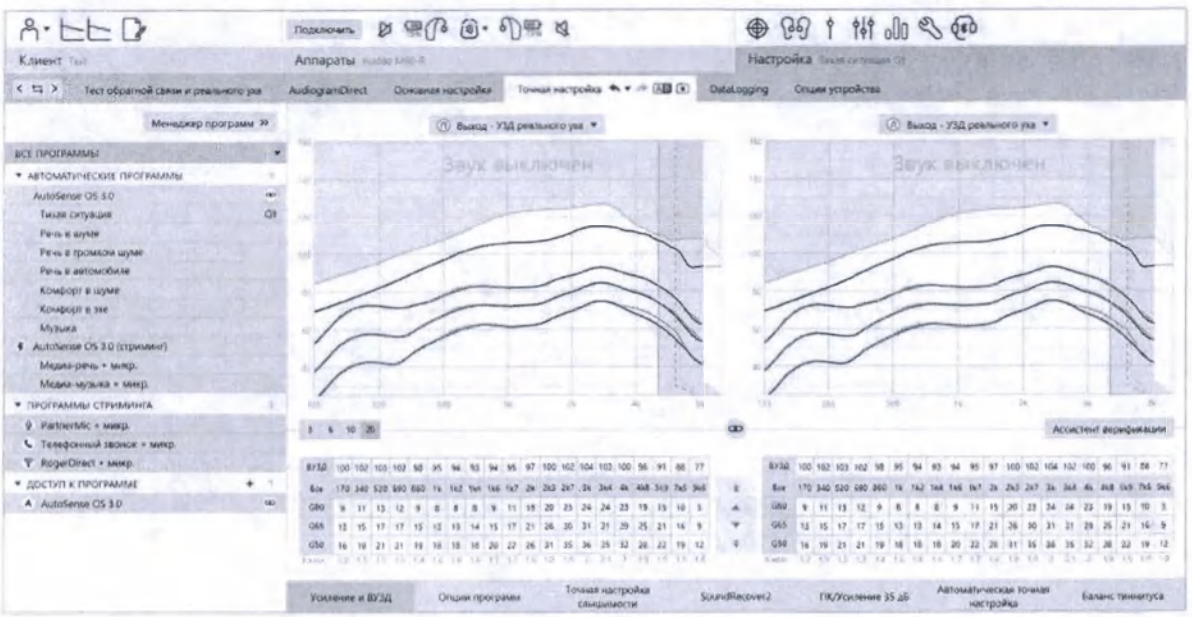


Чтобы включить SoundRecover2, щелкните кнопку [SoundRecover2] в нижней части экрана. Чтобы изменить настройки SoundRecover, щелкните [Настроить SoundRecover].

Чтобы применить все изменения и вернуться в стандартный режим настройки, щелкните [Применить]. По умолчанию SoundRecover2 будет реактивирован. Если вы не хотите применять изменения, внесенные в ходе верификации, щелкните [Отменить].

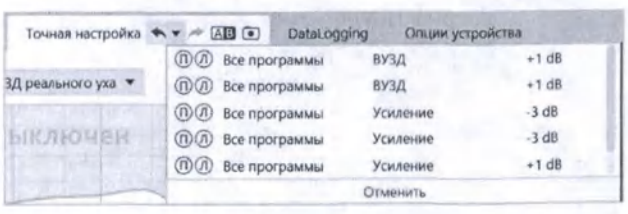
Точная настройка

Точная настройка позволяет индивидуально настроить такие параметры, как усиление и ВУЗД, а также отдельные функции слуховых аппаратов.



Левая часть окна точной настройки предназначена для управления программами. Щелкните [Все программы], чтобы одновременно настроить все программы. Щелкните [AutoSense OS], чтобы настроить автоматические акустические программы, или [AutoSense OS (стриминг)], чтобы настроить автоматические программы стриминга.

Чтобы настроить одну программу, выберите в списке нужную программу, например [Тихая ситуация], и выполните необходимую настройку.



Чтобы отменить или вернуть внесенные изменения, воспользуйтесь соответствующими стрелками, расположенными рядом с заголовком вкладки [Точная настройка].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Менеджер программ

Для доступа к структуре программ щелкните кнопку [Менеджер программ], расположенную над списком программ. В окне менеджера программ вы сможете указать исходную программу, изменить последовательность программ, добавить или удалить дополнительные программы.

Чтобы добавить ручную программу, щелкните значок [+].

Усиление и ВУЗД

Вы можете раздельно настраивать усиление тихих, средних и громких входных звуков. Если вы указали пороги дискомфорта, они будут использованы для вычисления оптимального диапазона настройки; в противном случае применяются среднестатистические значения.

Чтобы изменить ВУЗД одновременно во всех каналах, щелкните кнопку ВУЗД, расположенную в верхнем левом углу таблицы параметров.

Общее усиление можно изменить, щелкнув кнопку [Все].

Для изменения значений усиления или ВУЗД воспользуйтесь стрелками "вверх/вниз", расположенными рядом с таблицей. Вносить изменения можно по одному шагу (одинарная стрелка) или по три шага (двойная стрелка). Шаг не равен децибелу.

Коэффициент компрессии для каждого частотного канала указан в нижней строке таблицы, под значениями усиления соответствующего канала.

Опции программ

В каждой программе вы можете активировать или отключить ту или иную функцию, а также изменить степень (силу) ее активации. Доступные диапазоны этих изменений зависят от конкретной программы и технологического уровня слухового аппарата.

У слуховых аппаратов с функцией прямого подключения вы можете изменить вариант переключения в режим стриминга (TV Connector, Roger, PartnerMic™):

- Автоматически – слуховые аппараты начнут автоматически принимать потоковый сигнал (по умолчанию).
- Вручную – клиенту необходимо вручную переключить аппараты в программу приема потокового сигнала.
- Вручную (с сигналом) – слуховые аппараты подают звуковой сигнал, после чего клиент вручную переключает их в программу приема потокового сигнала.

RogerDirect + микр.

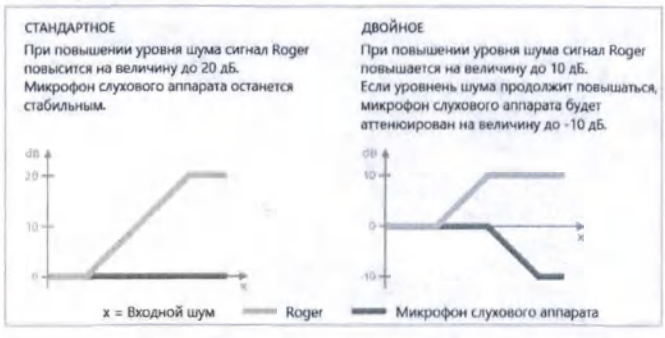
Во вкладке [Опции программ] можно настроить направленность микрофонов и их аттенюацию относительно сигнала Roger.

Доступны три варианта направленности микрофона – ненаправленный, Real Ear Sound и фиксированный направленный. Чтобы изменить исходный вариант, переместите ползунок микрофона.

Для обеспечения слышимости окружающих звуков аттенюация микрофона слухового аппарата изначально установлена на 0 дБ.

Доступны два варианта адаптивного функционирования RogerDirect™ - стандартное и двойное.

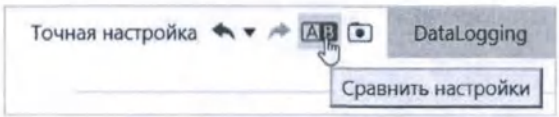
- Стандартное адаптивное (по умолчанию) – по мере повышения уровня шума сигнал Roger автоматически повышается (до +20 дБ), тогда как уровень сигнала микрофона слухового аппарата не меняется.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Двойное адаптивное – по мере повышения уровня шума сигнал Roger автоматически повышается (до +10 дБ), а микрофон слухового аппарата постепенно аттенюируется (до -10 дБ).

Сравнение настроек



Это средство позволяет вашему клиенту быстро сравнить текущую и любую сохраненную предыдущую настройку слухового аппарата. При этом нет необходимости выходить из сессии настройки. Также можно попарно сравнивать варианты настройки из текущей сессии.

Первый "снимок" настройки слухового аппарата делается автоматически после подключения к Target. Во вкладке точной настройки можно в любой момент сделать дополнительные "снимки". Чтобы выбрать предпочтительный вариант настройки, воспользуйтесь звуковыми примерами из встроенного медиаплеера.

Точная настройка слышимости

Точная настройка слышимости позволяет персонализировать настройки в соответствии с предпочтениями и потребностями пользователя. В качестве целевых категорий настройки используются речь, собственный голос, общая громкость и отдельные фонемы, играющие важную роль в разборчивости речи.

В процессе настройки вы можете использовать звуковые примеры, автоматически отображающиеся в строке медиаплеера в соответствии с выбранной целевой категорией звука. Убедитесь, что вы не забыли установить модули Phonak Target Sound и Phonak Target Media.

Вносимые вами изменения затронут только те области графиков и таблиц, которые выделены соответствующим затенением (красным для правого уха и синим для левого уха).

Автоматическая точная настройка

Автоматическая точная настройка представляет собой ситуационное средство точной настройки. Доступные изменения настройки зависят от оценки клиентом той или иной акустической ситуации. На экране вы можете увидеть четкое описание каждого предлагаемого шага изменения настройки.

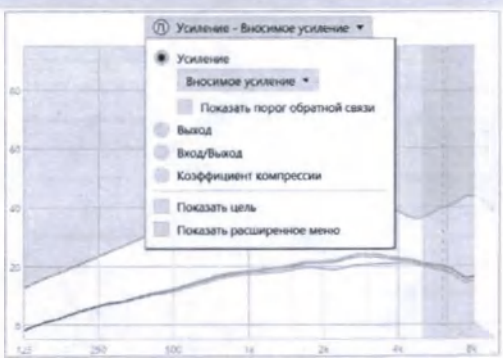
В зависимости от выбранной программы, вам будут предложены различные звуковые примеры. Вы можете воспроизвести их для имитации нужной акустической обстановки. Убедитесь, что вы не забыли установить модули Phonak Target Sound и Phonak Target Media.

Варианты отображения кривых

Усиление

Вносимое усиление

Кривая вносимого усиления отображает усиление (в дБ), создаваемое слуховым аппаратом у барабанной перепонки. Вносимое усиление (REIG) представляет собой разность амплитудно-частотных характеристик реального уха со слуховым аппаратом и без него (REAR – REUR = REIG).



Реальное ухо

Эта кривая отображает усиление (в дБ), представляющее собой сумму вносимого усиления и резонанса наружного слухового прохода.

2cc

Эта кривая соответствует усилению слухового аппарата в куплере объемом 2 см^3.

Выход

Выход представляет собой сумму входного сигнала и усиления слухового аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПС
Как правило, уровень выхода слухового аппарата измеряют в дБ УЗД. Если вы выбрали "ПС", уровень выходного сигнала преобразуется в дБ ПС (относительно порога слышимости).

УЗД реального уха
Отображаемые кривые представляют собой сумму амплитудно-частотной характеристики слухового аппарата и сигнала, непосредственно поступающего в слуховой проход, минуя тракт усиления. Прямое поступление звука чаще всего связано с использованием открытых стандартных вкладышей или индивидуальных вкладышей с вентом.

2cc
В этом случае на экране представлена амплитудно-частотная характеристика слухового аппарата (в дБ УЗД), измеренная в куплере объемом 2 $см^3$.

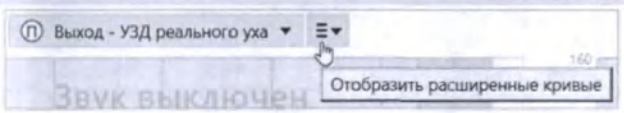
Картина в реальном времени
Этот вариант отображения можно выбрать в выпадающем меню. Воспользуйтесь им для дальнейшей точной настройки и консультирования клиента. Если вы активировали [Экран клиента], картину в реальном времени можно показать в увеличенном масштабе на втором экране. Вы можете наглядно продемонстрировать клиенту улучшение слышимости речевых звуков, усиление, выход, SoundRecover2 и частотные каналы слухового аппарата.

Вход/Выход
Кривая входа/выхода отображает зависимость выходного уровня слухового аппарата в дБ УЗД (ось Y) в реальном ухе или куплере объемом 2 $см^3$ от входного уровня (ось X).

Кривую входа/выхода можно использовать для настройки компрессии.

При открытом протезировании рекомендуется выбирать для отображения частоту не ниже 1000 или 2000 Гц. На более низких частотах слишком велик эффект вента.

Расширенное меню отображения кривых
В этом режиме вам дополнительно доступно наглядное отображение следующих функций и параметров:

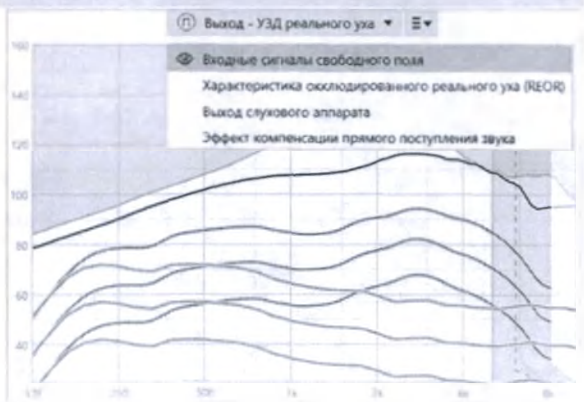


- уровень входных сигналов свободного поля
- амплитудно-частотная характеристика окклюдированного реального уха (REOR)/ усиление окклюдированного реального уха (REOG)
- выход слухового аппарата
- компенсация прямого поступления звука
- компенсация вента

Флажок [Показать расширенное меню] находится в выпадающем меню отображения кривых.

Входные сигналы свободного поля
Кривые входных сигналов свободного поля позволяют понять, как усиление реального уха со слуховым аппаратом (REAG) в сочетании с входными сигналами свободного поля формируют амплитудно-частотную характеристику реального уха со слуховым аппаратом (REAR).

Чтобы увидеть входные сигналы свободного поля, выберите выход в дБ ПС или дБ УЗД.

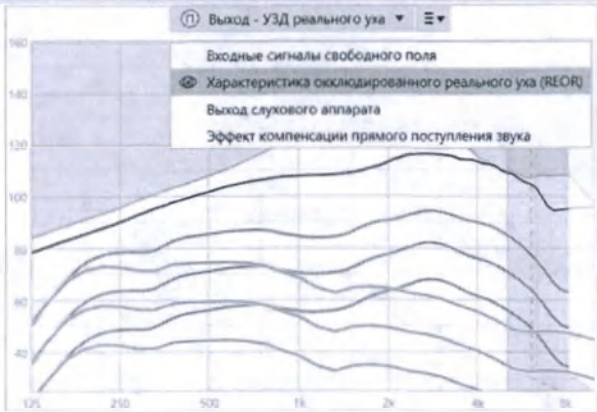


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика окклюдированного реального уха (REOR) / усиление окклюдированного реального уха (REOG)

Эффект REOR/REOG наблюдается при надетом, но выключенном слуховом аппарате.

REOR: выберите отображение выхода слухового аппарата в дБ ПС или дБ УЗД.
REOG: выберите любой вариант отображения усиления слухового аппарата.



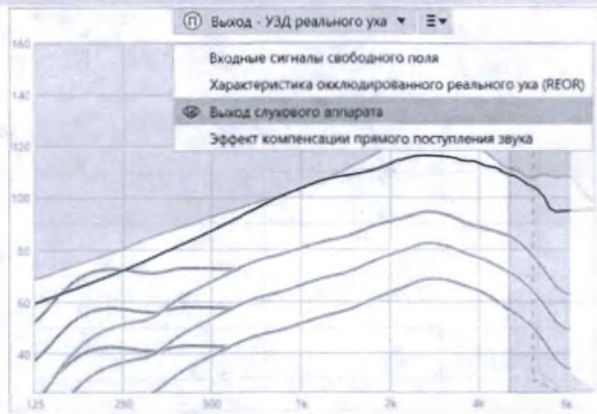
Задача REOR/REOG – определить характеристики вента ушного вкладыша. Специалист может воспользоваться этой информацией, чтобы понять, выполняет ли вент возложенные на него функции по пропусканию определенных частот и не привносит ли он нежелательные акустические эффекты, влияющие на усиление.

Отображаемые кривые REOR/REOG содержат следующую информацию:

- в какой области амплитудно-частотной характеристики преобладает звук, непосредственно поступающий через вент;
- какой будет амплитудно-частотная характеристика при выключении слухового аппарата.

Выход слухового аппарата

Выход слухового аппарата – это подаваемый в ухо усиленный сигнал, измеренный в дБ УЗД.



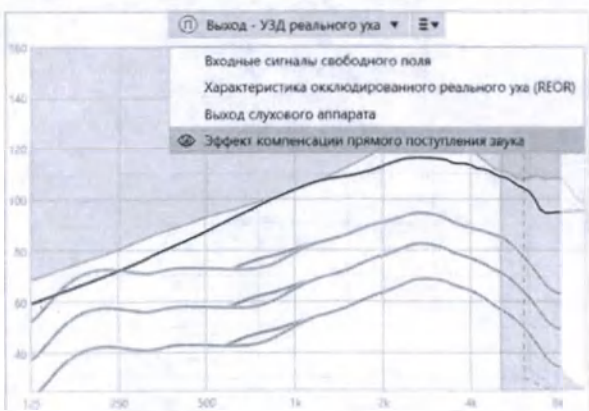
Чтобы преобразовать отображаемые кривые в другую шкалу, выберите "Выход" (ПС или УЗД реального уха) или усиление (вносимое усиление или усиление в реальном ухе.

Вы могли заметить, что иногда изменение усиления или ВУЗД не влияет на отображаемые кривые. Сравнение кривых выхода слухового аппарата с кривыми REOR позволит увидеть, на каких частотах прямое поступление звука через вент маскирует выход слухового аппарата. Именно поэтому на этих частотах точная настройка не приводит ни к каким изменениям.

Эффект компенсации прямого поступления звука

Прямым поступлением звука называется поступление входного сигнала к барабанной перепонки в обход тракта усиления слухового аппарата. Как правило, это связано с открытыми вкладышами или большими вентами.

Обратиться к такому отображению кривых вам может понадобиться в процессе верификации настройки в реальном ухе или тестовой камере.



Верификация в реальном ухе

Кривая, измеренная в ходе верификации, может отличаться от кривой, отображаемой в программе Target, наличием небольших дополнительных углублений. Это связано с сочетанием усиленного звука и сигнала, поступившего в слуховой проход непосредственно через вент.

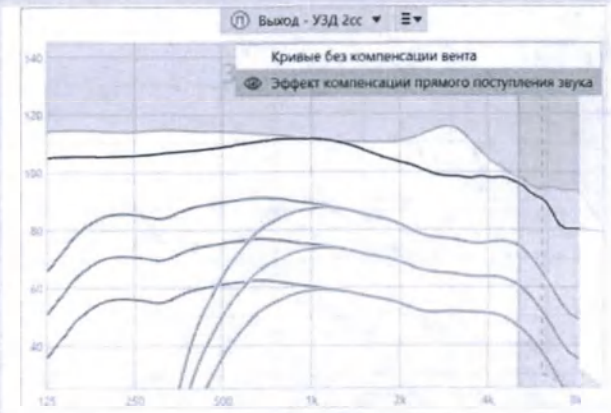
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При ближайшем рассмотрении становится ясно, что эти незначительные отклонения необходимы для улучшения качества звука, в частности, собственного голоса.

Верификация в тестовой камере

Измерение параметров слуховых аппаратов в тестовой камере без активации ассистента верификации может привести к неожиданным результатам, особенно если слуховые аппараты снабжены вкладышами с вентом.

Обратившись к просмотру кривых в режиме эффекта компенсации прямого поступления звука, мы сможем убедиться, что в области, подверженной воздействию поступившего напрямую звука, слуховые аппараты работают, как положено.

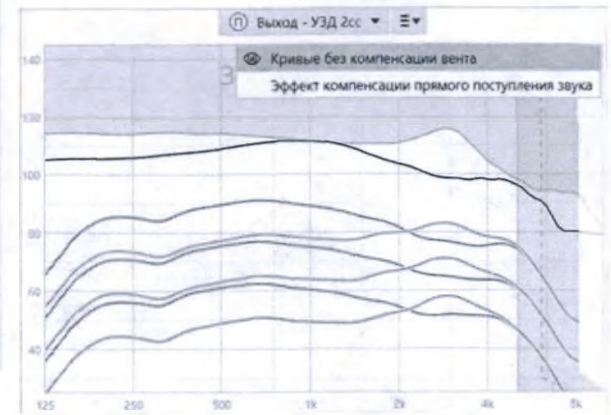


Кривые без компенсации вента

При открытом протезировании и использовании вентов большого диаметра низкочастотные звуки, генерируемые слуховым аппаратом, могут легко покинуть наружный слуховой проход (потеря через вент).

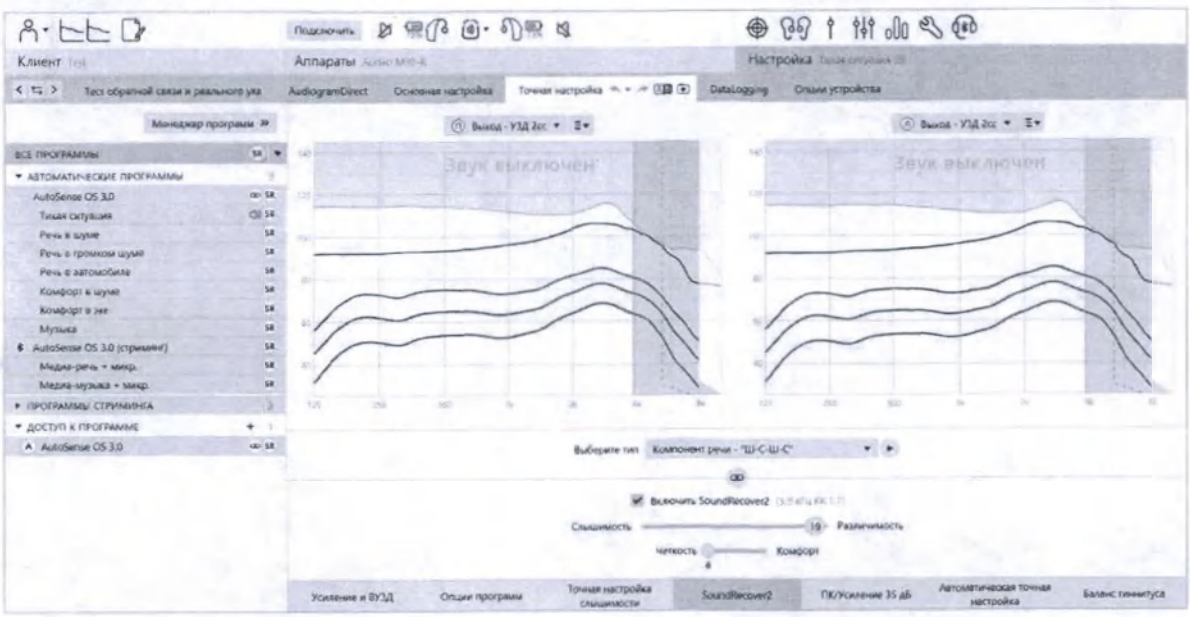
Выберите вариант отображения "Выход – УЗД 2cc" или "Усиление – 2cc".

Выберите опцию [Кривые без компенсации вента]. При этом отображаемые кривые не будут учитывать компенсацию утечки низких частот через вент.



SoundRecover2

SoundRecover2 – это адаптивная система частотной компрессии.



При бинауральной настройке граничная частота и коэффициент частотной компрессии рассчитываются по аудиограмме лучше слышащего уха.

SoundRecover2:

- по умолчанию включен в случае плоской или нисходящей тугоухости, если порог слышимости на частоте 8 кГц равен или превышает 45 дБ ПС;

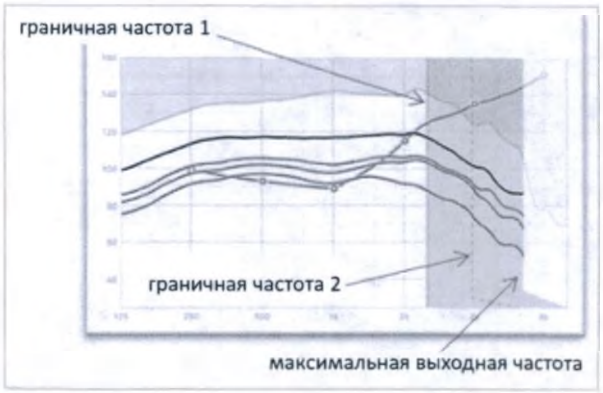
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- по умолчанию выключен, при восходящей тугоухости (если порог на частоте 8 кГц ниже на 30 дБ и более, чем на частоте 3 кГц).

SoundRecover2 характеризуется двумя граничными частотами – ГЧ1 и ГЧ2.

Настройки SoundRecover2 можно увидеть в области отображения кривых. Затененная область указывает, в каком частотном диапазоне активен SoundRecover2.

- Вертикальная сплошная линия соответствует ГЧ1.
- Вертикальная пунктирная линия соответствует ГЧ2.
- Правая вертикальная граница затененного диапазона соответствует максимальной выходной частоте.



Адаптивная компрессия используется в частотном диапазоне, ограниченном ГЧ1 и ГЧ2. Компрессия здесь применяется только тогда, когда во входном сигнале преобладает высокочастотная энергия.

В частотном диапазоне между ГЧ2 и максимальной выходной частотой всегда применяется частотная компрессия. Часто́ты ниже ГЧ1 никогда не подвергаются компрессии. На частотах свыше максимальной выходной частоты выходной сигнал отсутствует.

Чтобы отключить SoundRecover2, щелкните [Точная настройка] → [SoundRecover2]. Снимите флажок [Включить SoundRecover2].

Чтобы выполнить точную настройку SoundRecover2, щелкните [Точная настройка] → [SoundRecover2].

Перемещение ползунков меняет граничные часто́ты, коэффициент компрессии и максимальную выходную частоту.

- Перемещение ползунка в сторону [Слышимость] улучшает слышимость звуков /с/ и /ш/, облегчая их обнаружение.
- Перемещение ползунка в сторону [Различимость] улучшает способность различать звуки /с/ и /ш/.
- Перемещение ползунка в сторону [Комфорт] повышает естественность звучания мужских голосов, собственного голоса и музыки.

В ходе настройки рекомендуется вначале настроить соотношение [Слышимость/Различимость]. Для того, чтобы оптимизировать качество звучания низко- и среднечастотных звуков, ползунок [Четкость/Комфорт] возвращается в исходное положение при каждом перемещении ползунка [Слышимость/Различимость].

Баланс тиннитуса

Генератор шума "Баланс тиннитуса" доступен на всех 4 технологических уровнях слуховых аппаратов Phonak (за исключением детских слуховых аппаратов Phonak Sky™). Компания Phonak не располагает клиническими рекомендациями по настройке баланса тиннитуса у детей младше 18 лет.

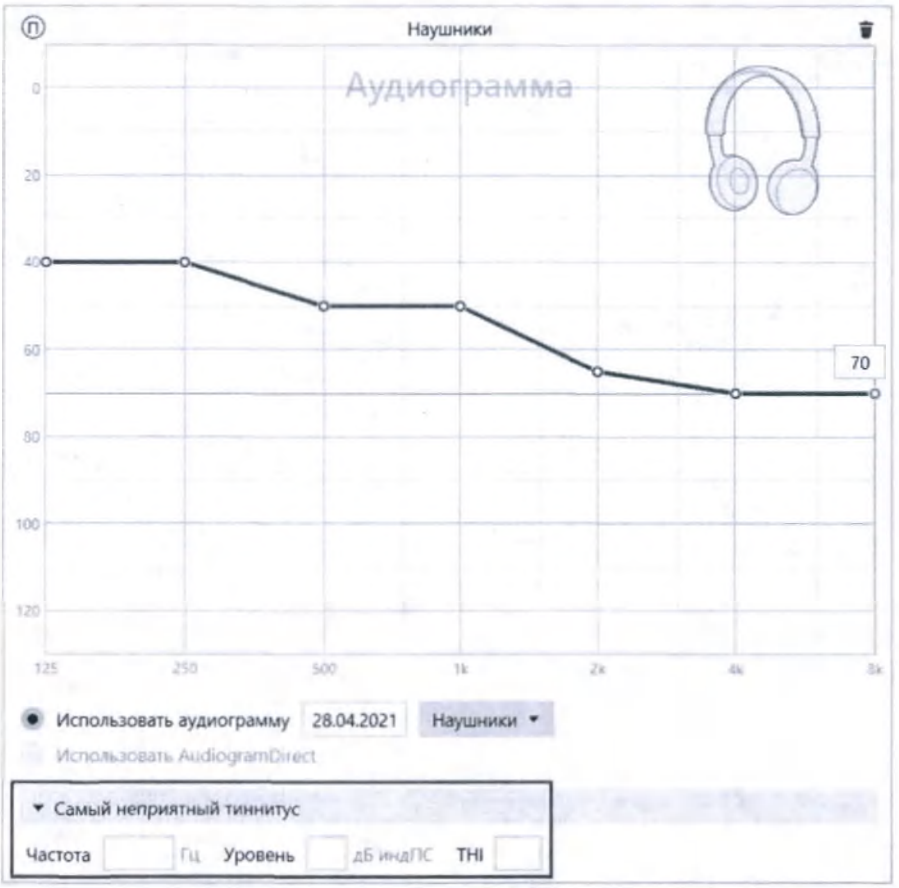
Генерируемый слуховыми аппаратами шум можно использовать для обогащения звуковой среды в рамках программ реабилитации пациентов с шумом в ушах в формате маскировки или звуковой терапии.

Спектральные характеристики генерируемого шума можно настроить в соответствии с потребностями клиента. Используемые по умолчанию параметры шума основаны на аудиограмме клиента. В качестве альтернативы можно выбрать белый или розовый шум. Генератор шума можно активировать как в автоматической программе, так и в дополнительной ручной программе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аудиограмма

Выходной уровень и спектральная форма генерируемого шума рассчитываются индивидуально для каждого уха на основании аудиограммы, усиления и ВУЗД. Для более точных расчетов вы можете дополнительно указать частоту и уровень самого неприятного тиннитуса.



Щелкните [Клиент] → [Аудиограмма] → [Самый неприятный тиннитус]. Введите частоту и уровень тиннитуса, вызывающего наибольшее беспокойство клиента. Диапазон возможных значений составляет 125-16000 Гц и 0-45 дБ (над индивидуальным порогом слышимости).

Если у вас есть результаты анкетирования THI (субъективная оценка тяжести тиннитуса), вы можете ввести их в поле [THI]. Значение THI не используется для предварительных расчетов.

Основная настройка

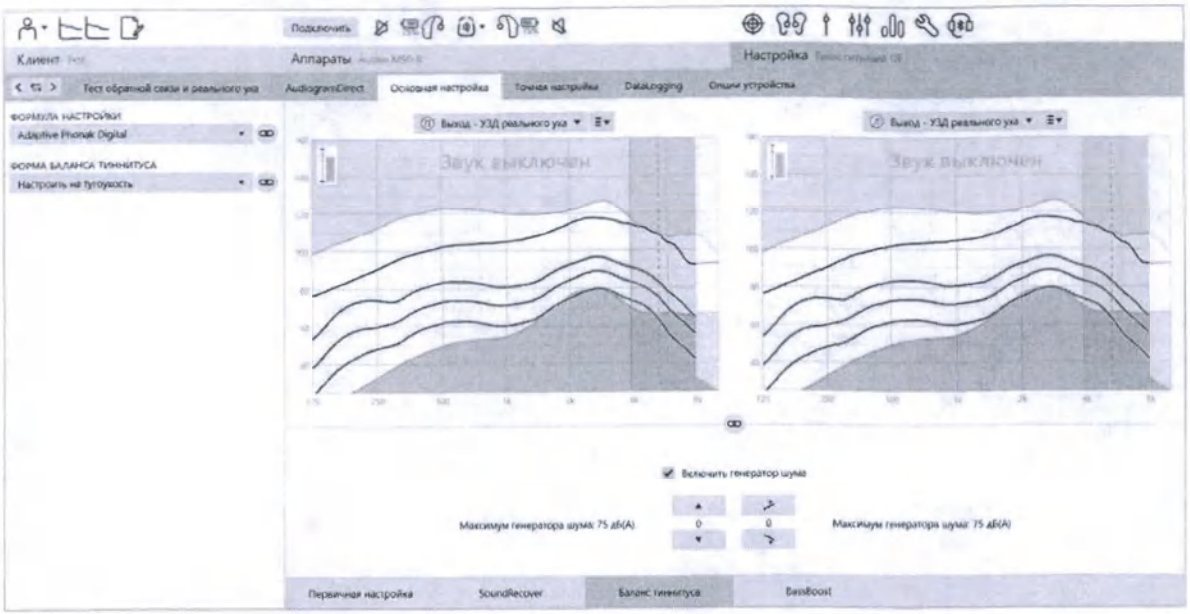
Генератор шума можно активировать во вкладке [Настройка] → [Основная настройка] → [Баланс тиннитуса]. После установки флажка [Включить генератор шума] на экране отобразится спектральная форма генерируемого шума. Для этого необходимо выбрать вариант отображения кривых [Выход].

В этом окне вы можете повысить или понизить уровень шума, а также изменить его спектральную форму в сторону более низких или более высоких частот. Для каждого слухового аппарата также отображаются максимальные значения уровня шума.

В верхнем левом углу каждой области отображения кривых находится индикатор, показывающий эквивалентный уровень шума в свободном поле дБ(А). При наведении на него курсора мыши изображение увеличивается.

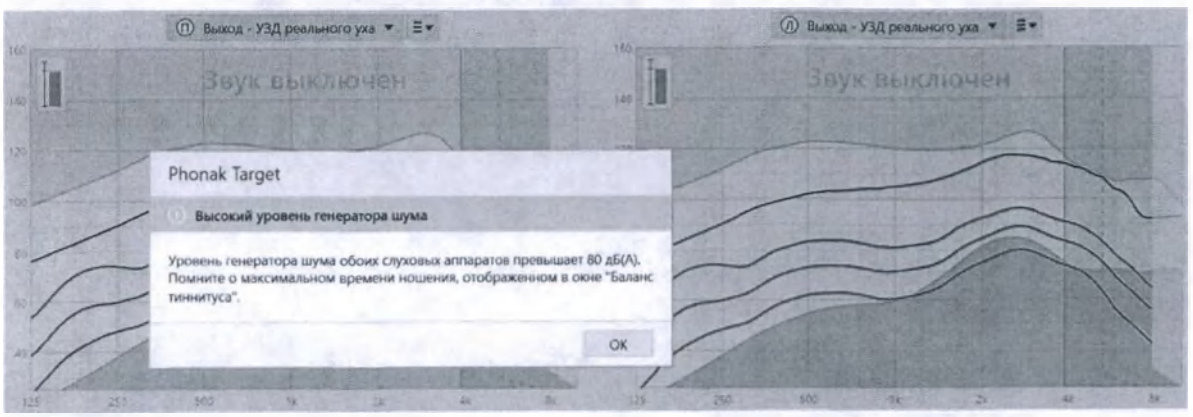
В выпадающем меню [Форма баланса тиннитуса] вы можете изменить исходный вариант [Настроить на тугоухость] на [Настроить на белый шум] или [Настроить на розовый шум].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Высокие уровни шума

Допустимая верхняя граница уровня генерируемого шума составляет 85 дБ(А). В соответствии с общими правилами предотвращения вредного воздействия шума, при превышении уровня 80 дБ(А) появится соответствующее предупреждение. Кроме того, под значением уровня шума отобразится рекомендуемое максимальное время ежедневного пребывания в шуме такого уровня. При этом цвет спектра генерируемого шума изменится с зеленого на оранжевый.



Точная настройка

Более детальную настройку генератора шума можно выполнить во вкладке [Точная настройка] → [Баланс тиннитуса]. Вы можете точно настроить громкость звучания маскирующего шума и его спектральную форму благодаря доступности раздельной настройки в каждом канале.

Изменения, вносимые в любую автоматическую программу будут применены ко всем программам AutoSense OS (т.е. шум будет одинаковым во всех автоматических программах). По умолчанию генератор шума активирован во всех автоматических и дополнительных ручных программах.

Настройка генератора шума в отдельной программе

При необходимости вы можете создать отдельную программу.

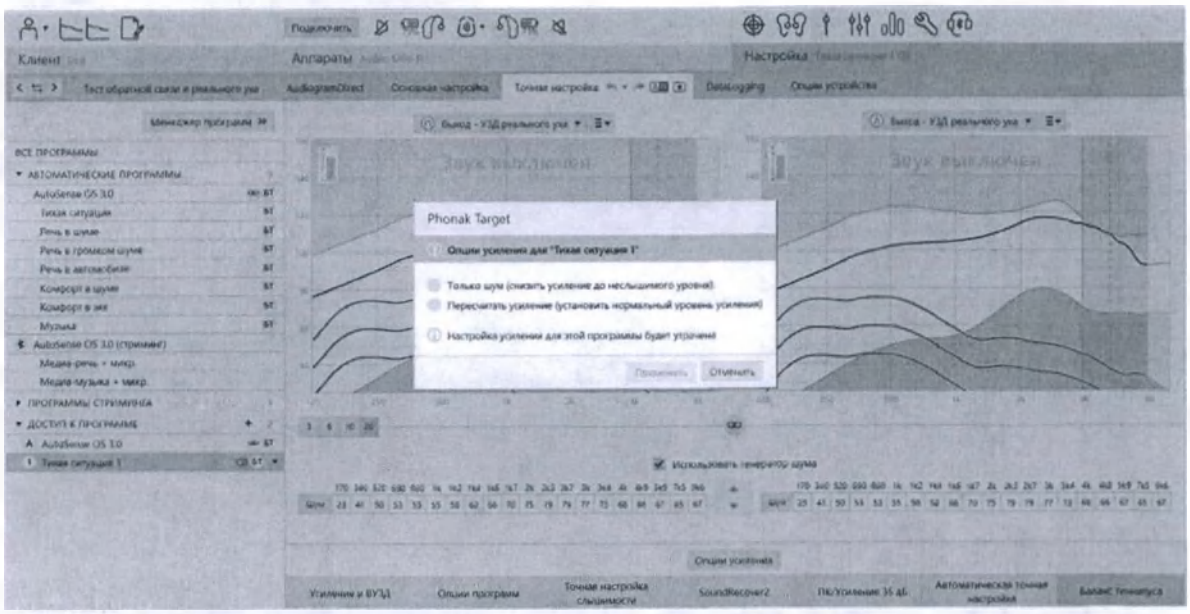
Программа с усилением и генератором шума:

- Клиент может пожелать пользоваться генератором шума только в определенной ситуации (в те моменты, когда шум в ушах беспокоит его больше всего). Для этого баланс тиннитуса можно отключить во всех программах, кроме единственной ручной программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программа без усиления, но с генератором шума:

- Клиент с нормальным слухом может захотеть пользоваться только генератором шума в дополнительной ручной программе. Усиление можно отключить, выделив эту программу и щелкнув [Опции усиления]. Выберите вариант [Только шум].



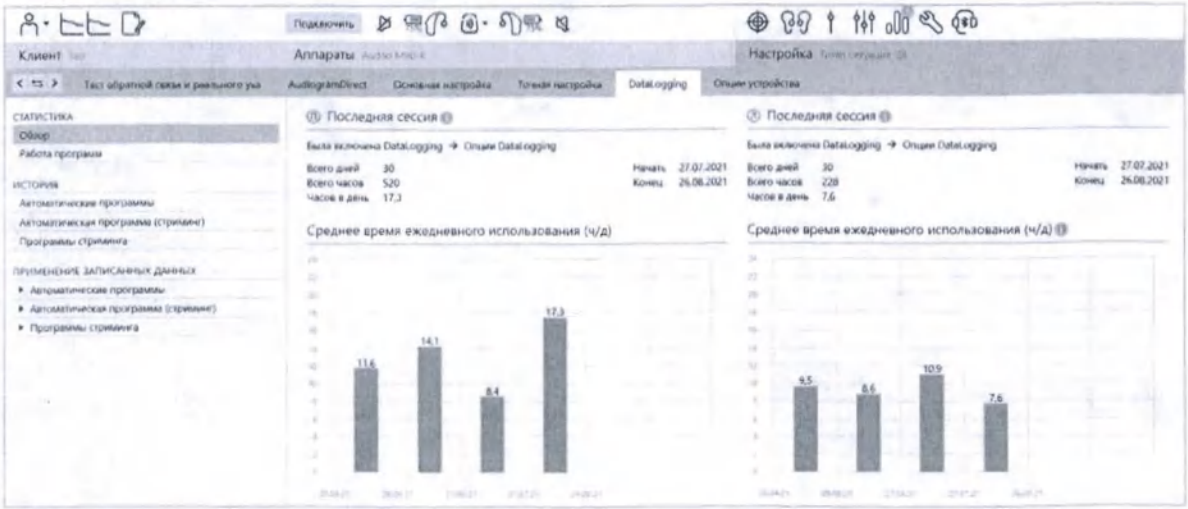
Все точные настройки генератора шума можно сбросить, щелкнув значок [Пересчитать] в панели инструментов.

Во вкладке [Настройка] →[DataLogging] можно увидеть регулировку уровня шума, выполнявшуюся клиентом. Эта опция доступна только в том случае, если во вкладке [Опции устройства] вы назначили регулятору громкости функцию регулировки уровня маскирующего шума вместо регулировки усиления слухового аппарата.

DataLogging

DataLogging (журнал регистрации данных) позволяет получить следующую информацию:

- сколько времени клиент проводит в той или иной акустической обстановке;
- как часто клиент регулирует громкость;
- какой уровень громкости клиент предпочитает.



DataLogging помогает консультировать клиента и предоставляет косвенную информацию о его удовлетворенности и эффективности слуховых аппаратов. По умолчанию функция DataLogging

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

активирована. Если вы хотите отключить Datalogging, это можно сделать во вкладке [Настройка] → [Опции устройства] → [DataLogging].

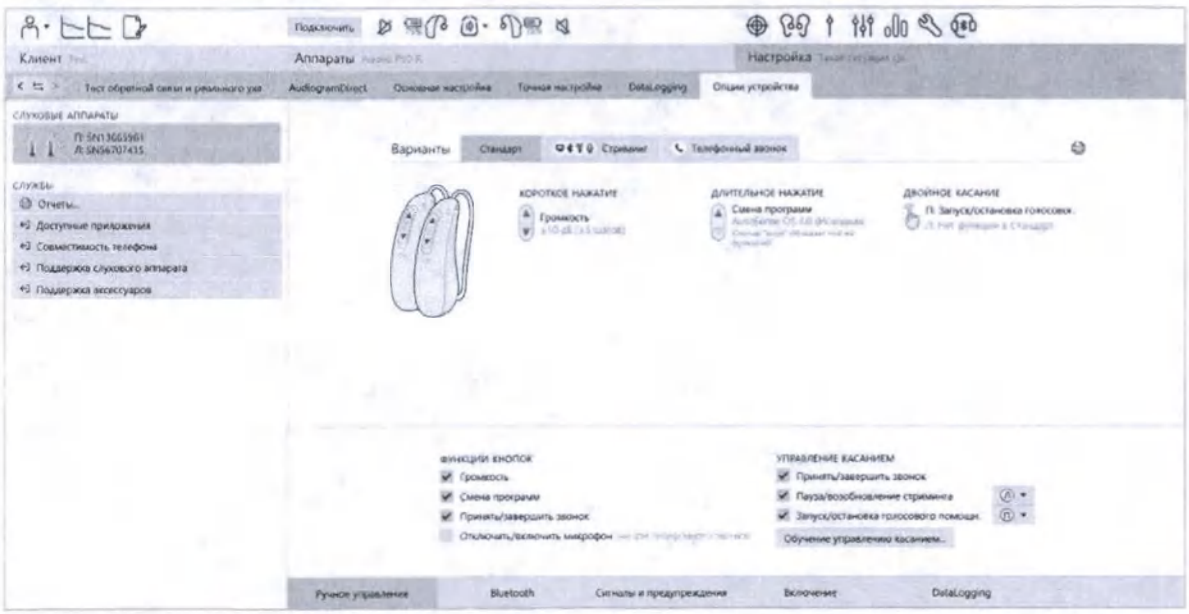
Сбор данных происходит в промежутке времени между последним подключением слуховых аппаратов к программе Phonak Target и текущим подключением к Target. Программа Target усредняет все данные и рассчитывает процент времени пребывания слуховых аппаратов в различной акустической обстановке.

Поскольку операционные системы AutoSense OS и AutoSense Sky OS распознают смешанные акустические ситуации, DataLogging регистрирует преобладающую ситуацию. Например, если в некоторой смешанной ситуации "Речь" составляла 30%, а "Комфорт в шуме" – 70%, DataLogging зарегистрирует "Комфорт в шуме" как преобладающую программу и сохранит этот отрезок времени как проведенный в обстановке "Комфорт в шуме".

Если клиент постоянно меняет уровень громкости в какой-то программе, вы можете применить эти изменения, щелкнув кнопку [Применить поправки].

Опции устройства

Во вкладке [Опции устройства] вы можете настроить ручное управление, сигналы и предупреждения, алгоритм включения слухового аппарата, а также DataLogging. Чтобы посмотреть, как ведет себя многофункциональная кнопка и управление касанием (только для аппаратов Paradise и новее) в различной обстановке, щелкните [Стандарт], [Стриминг] или [Телефонный звонок].



Если слуховой аппарат подключен, все варианты можно продемонстрировать, щелкнув [Сигналы и предупреждения].

Статус установки RogerDirect можно проверить, щелкнув [RogerDirect] в левой части экрана [Опции устройства]. Это же можно сделать, наведя указатель мыши на значок слухового аппарата в панели инструментов.

Bluetooth

Щелкнув [Bluetooth], можно настроить отображаемое имя слухового аппарата, выбрать сторону Bluetooth и удалить все сопряжения.

Выбор адаптивного или фиксированного диапазона сказывается на качестве телефонных звонков.

Адаптивный диапазон использует более высокую частоту дискретизации, т.е. способен передать больше высокочастотной информации, чем фиксированный диапазон. Однако, если клиент жалуется на то, что его плохо слышит (или вовсе не слышит) телефонный собеседник, выберите фиксированный диапазон.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обучение управлению касанием (только для слуховых аппаратов Paradise и новее)

Настройка управления касанием выполняется в разделе [Ручное управление]. Управление касанием можно использовать для приема/отклонения телефонного звонка, приостановки/возобновления стриминга, запуска/остановки голосового помощника смартфона.

Чтобы продемонстрировать двойное касание, подключите слуховые аппараты и щелкните кнопку [Обучение управлению касанием]. Обучение управлению касанием позволяет клиенту потренироваться в правильном двойном прикосновении к своему уху. Каждое успешное двойное касание отмечается на экране зеленой галочкой.

Световой индикатор

Настройка светового индикатора доступна только в слуховых аппаратах Phonak Sky и Phonak Naída™ Link M. Установив или сняв соответствующие флажки во вкладке [Опции устройства] → [Световой индикатор], вы можете активировать или отключить пять вариантов световой индикации:

- Устройство включено
- Доступ к Roger
- Батарея разряжена
- Изменение громкости
- Смена программ

Если слуховые аппараты подключены к программе настройки, вы можете продемонстрировать различные варианты световой индикации, щелкнув кнопку демонстрации, расположенную рядом с каждым выбранным вами вариантом световой индикации.

Отчеты

Во вкладке [Опции устройства] для каждого клиента можно создать индивидуальный отчет о настройке. Отчет можно распечатать и/или послать клиенту по электронной почте. Отчет содержит информацию о слуховых аппаратах и описание установленных программ. Вы можете выбрать предпочтительный для клиента язык отчета. При необходимости отчет может быть напечатан крупным шрифтом.

Режим Junior

Для надлежащего речеязыкового развития детям с любой степенью нарушения слуха необходима доступность речевой информации в тихой и шумной обстановке. Сочетание специальных детских слуховых аппаратов Phonak Sky с технологией Roger помогает преодолеть наиболее сложные проблемы.

В зависимости от возраста ребенка, режим Junior предлагает параметры настройки, оптимизированные в соответствии с потребностями детей и их семей. Режим Junior включает в себя четыре возрастные группы:

- 0-3 лет
- 4-8 лет
- 9-12 лет
- 13-18 лет

Предлагаемые по умолчанию параметры согласованы с Педиатрическим консультативным советом Phonak и Национальными акустическими лабораториями Австралии. Они представляют собой надежную отправную точку для эффективной педиатрической настройки. В разделе [Настройка] стартового окна Phonak Target вы можете изменить исходные параметры в соответствии с принятым в вашем учреждении протоколом настройки слуховых аппаратов детям.

Если вы указали возраст ребенка, программа Phonak Target автоматически предложит набор параметров в соответствии с вышеуказанными возрастными диапазонами.

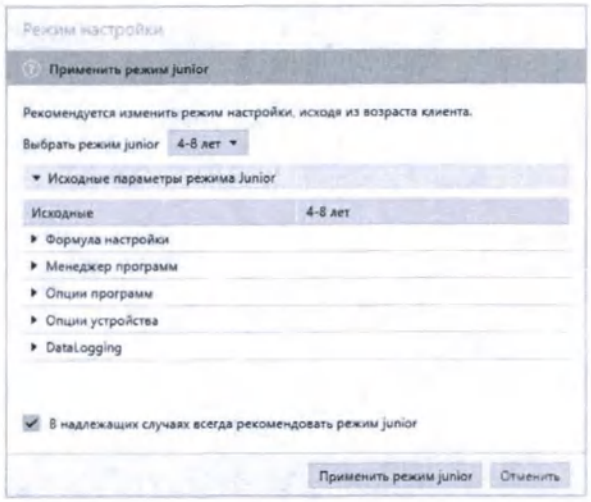
Вы можете вручную изменить возрастной диапазон в выпадающем меню, расположенном в правом верхнем углу экрана настройки, если считаете, что поведенческий/физический возраст ребенка отличается от хронологического возраста.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы продолжить, щелкните [Применить режим Junior].

При первом подключении слуховых аппаратов, предназначенных для детей в возрасте 0-3 лет, появится предупреждение о необходимости использования блокируемых компонентов. Если подключенные слуховые аппараты не укомплектованы блокируемыми компонентами, появится рекомендация заменить их на аппараты, снабженные блокираторами.

Во всех возрастных диапазонах режима Junior исходной программой для аппаратов Sky является AutoSense Sky OS, независимо от выбранной формулы настройки (DSL или NAL).



Обзор исходных параметров режима Junior для формулы настройки DSL

Структура программ	0-3 года	4-8 лет	9-12 лет	13-18 лет
Исходная	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS
Roger/DAI + микр.	Real Ear Sound	Фикс. направленность	Фикс. направленность	Фикс. направленность
Световой индикатор	Включен	Включен	Отключен	Отключен
Переключатель	Отключен	Отключен	Включен	Включен
Регулятор громкости	Отключен	Отключен	Включен	Включен

Обзор исходных параметров режима Junior для формулы настройки NAL

Структура программ	0-3 года	4-8 лет	9-12 лет	13-18 лет
Исходная	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS	AutoSense Sky OS
Roger/DAI + микр.	Фикс. направленность	Фикс. направленность	Фикс. направленность	Фикс. направленность
Световой индикатор	Включен	Включен	Отключен	Отключен
Переключатель	Отключен	Отключен	Включен	Включен
Регулятор громкости	Отключен	Отключен	Включен	Включен

Замечания по бимодальной настройке[2]

Слуховой аппарат Phonak Naída Link M можно использовать для бимодальной настройки в паре с звуковым процессором Advanced Bionics (AB) Naída™ CI M90. Слуховой аппарат Phonak Sky™ Link M можно использовать для бимодальной настройки в паре с звуковым процессором AB Sky CI™ M.

При бимодальной настройке вышеуказанных устройств слуховой аппарат и звуковой процессор работают согласованно. Например, если акустическая обстановка меняется, слуховой аппарат и звуковой процессор одновременно автоматически переключатся в другую программу. Более того, доступные слуховому аппарату опции подключения к внешним устройствам распространяются и на звуковой процессор.

Откройте сессию настройки и убедитесь, что в качестве программатора выбран Noahlink Wireless. Чтобы начать настройку, щелкните [Подключить]. После этого программа Phonak Target приведет структуру программ и опции слухового аппарата в соответствие с параметрами звукового процессора.

Настраивайте слуховой аппарат Naída Link M или Sky Link M, как обычно.

При этом звуковой процессор Naída CI M90 или Sky CI M90 находится в режиме "только чтение". Вы не можете вносить изменения в его настройку. Но вы можете просмотреть настройку процессора и использовать эту информацию для настройки слухового аппарата.

Вы можете в любой момент закрыть сессию настройки, щелкнув [сохранить и закрыть сессию] в правом верхнем углу экрана. Беспроводная связь между слуховым аппаратом и звуковым процессором устанавливается автоматически сразу же после выхода из сессии настройки.

---

[2] Слуховые аппараты Naída Link M, Sky Link M и звуковой процессор Naída CI M90 будут доступны в России после завершения процедуры регистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Формула настройки

У взрослого пациента программа Target предложит выбрать формулу настройки Adaptive Phonak Digital (APD) Bimodal. При необходимости пересчитайте исходные параметры в соответствии с рекомендациями APD Bimodal. При этом амплитудно-частотная характеристика, нарастание громкости и компрессия слухового аппарата будут согласованы с звуковым процессором.

При бимодальной настройке в детском возрасте рекомендуется использовать клинически апробированную формулу, например DSL или NAL. Формулы DSL и NAL предназначены для оптимизации разборчивости речи, поэтому они способствуют речевому развитию детей.

Учтите, что формула APD Bimodal не была клинически апробирована для использования в детском возрасте.

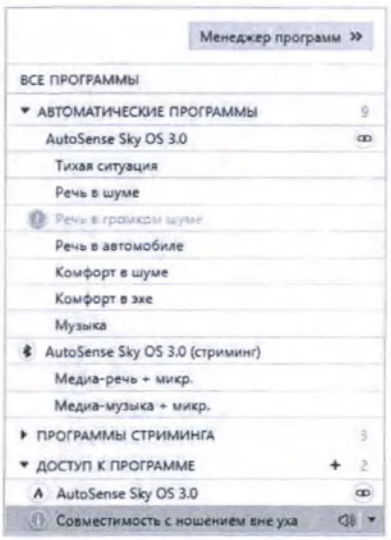
Вы всегда можете поменять формулу настройки во вкладке [Настройка] → [Основная настройка].

Изменяемые настройки слухового аппарата

Вы можете изменить следующие настройки слухового аппарата:

- акустические параметры
- тест обратной связи и реального уха
- формула настройки
- точная настройка усиления и ВУЗД
- опции каждой из программ (структуру программ изменить невозможно)
- SoundRecover2
- сигналы и предупреждения

Программа, совместимая с ношением процессора вне уха



Программа, совместимая с ношением процессора вне уха, может быть добавлена в структуру программ слухового аппарата. Она используется при переключении импланта на микрофон, расположенный в магнитном головном передатчике (headpiece). Режим микрофона импланта при этом всенаправленный. Программа, совместимая с ношением процессора вне уха, основана на программе, предназначенной для тихих ситуаций.

Взрослые могут воспользоваться таким вариантом при помещении процессора в водонепроницаемый корпус во время плавания или занятий спортом. Маленькие дети часто носят процессор не на ухе, а прикрепленным к одежде или в специальном мини-ранце.

SoundRecover2

Vroegop с соавт. (2018) считают, что "согласно существующей доказательной базе, частотное понижение при бимодальной настройке у взрослых пациентов не приносит дополнительных преимуществ", т.к. слышимость высоких частот обеспечивается звуковым процессором.[2] Поэтому решение об активации SoundRecover2 должно приниматься на индивидуальной основе.

При бимодальной коррекции в детском возрасте рекомендуется продолжать использовать SoundRecover2, особенно если эта функция применялась до имплантации.

Баланс громкости

При одновременном подключении слухового аппарата и звукового процессора к программе Target синхронизация устройств отсутствует. Например, если вы выполняете точную настройку ручной программы слухового аппарата, Target не может переключить звуковой процессор в ту же программу. Он остается в исходной программе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поэтому для баланса громкости в конкретной программе необходимо предварительно отключить звуковой процессор от Target, переключить его в нужную программу вручную, а затем настроить усиление слухового аппарата.

Настройка CROS

Вводя аудиограмму, рекомендуется указать данные для обоих ушей, даже если в лучше слышащем ухе нормальный слух. Дело в том, что незаполненные аудиометрические данные программа Target автоматически расценивает как плоскую аудиограмму с порогами 40 дБ ПС. Поэтому при нормальном слухе в лучше слышащем ухе это приведет к избыточному усилению.

CROS B совместим со слуховыми аппаратами Belong (за исключением перезаряжаемых). CROS B-R совместим только со слуховыми аппаратами Phonak Audéo™ B-R.

Для точной настройки CROS B с одновременной демонстрацией функций CROS необходимо пользоваться программатором iCube II. При проводном подключении к программатору демонстрация функций CROS невозможна.

Чтобы настроить соотношение громкости устройства CROS и слухового аппарата, щелкните [Баланс CROS] во вкладке [Основная настройка].

Точную настройку CROS можно выполнить во вкладках [Точная настройка] (в том числе [Опции программ])и [Опции устройства].

Беспроводная связь между передатчиком CROS и слуховым аппаратом устанавливается автоматически после отсоединения от программы Target и включения.

Во время стриминга из аксессуаров CROS автоматически отключается. После прекращения стриминга CROS автоматически восстанавливает связь со слуховым аппаратом. При этом слуховой аппарат возвращается в исходную программу и воспроизводит звуковой сигнал, подтверждающий установление связи с CROS.

Дистанционная поддержка

Дистанционная поддержка Phonak предназначена для удаленного общения с клиентами, в том числе – для настройки слуховых аппаратов. Настройку можно проводить в реальном времени, в привычной для клиента обстановке, например, дома.

Требования

- Новейшая доступная версия программы Phonak Target.
- Активированная учетная запись PhonakPro (в России не требуется).
- Слуховые аппараты изначально должны быть настроены в условиях центра слухопротезирования.
- Компьютер со встроенными (или внешними подключенными) камерой и микрофоном. Для лучшего качества звука рекомендуется пользоваться гарнитурой (наушники + микрофон).
- Стабильное интернет-соединение (Wi-Fi, LAN илиг 4G) со скоростью загрузки/выгрузки не ниже 5 Мбит/с. При использовании 4G оператор может взимать дополнительную плату в соответствии с тарифом клиента.

Настройка дистанционной поддержки Phonak

Перед началом сеанса дистанционной поддержки можно проверить качество интернет-соединения.
В стартовом окне Target щелкните [Настройка] → [Интернет] → [Интернет-сервисы] → [Проверить подключение к "Дистанционной поддержке"]. По завершении проверки на экране отобразится состояние интернет-соединения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Выберите клиента для дистанционной поддержки.

В странах, где не нужны учетная запись PhonakPro и приглашение (например, в России):

- Первая настройка слуховых аппаратов должна быть выполнена в центре слухопротезирования. Дистанционная поддержка становится доступной после того, как вы нажмете [Сохранить и закрыть сессию].
- До начала сессии дистанционной поддержки клиент должен установить приложение myPhonak на свой смартфон и выполнить сопряжение смартфона со слуховыми аппаратами. После этого в программе Phonak Target отобразится статус "Сопряжено с телефоном".
- Если вы хотите вручную проверить статус дистанционной поддержки клиента, щелкните значок  в поле eSolutions.

Сессия дистанционной поддержки

В назначенное время щелкните [Начать "Дистанционную поддержку"]. Начнется видеозвонок с клиентом. Возможно, вам придется подождать, пока клиент откроет сессию дистанционной поддержки в приложении myPhonak на своем смартфоне. Клиент должен принять запрос на использование камеры и микрофона своего смартфона.

После установки подключения вы сможете видеть и слышать своего клиента. Не забудьте активировать камеру и микрофон своего компьютера. В ходе сессии дистанционной поддержки вы можете переключаться со встроенных камеры и микрофона на внешние с помощью кнопки настройки, расположенной в правом верхнем углу экрана.

Желательно, чтобы в слуховых аппаратах клиента были установлены свежие батарейки (аккумуляторные аппараты должны быть достаточно заряжены).

Чтобы начать настройку, щелкните [Открыть сессию настройки] в экране Phonak Target. Подключите слуховые аппараты, щелкнув [Подключить].

Подключение слуховых аппаратов подтверждается значком  . Настраивайте слуховые аппараты, как обычно. Любое вносимое вами изменение применяется в реальном времени.

В ходе сессии дистанционной поддержки невозможно выполнить следующие действия:

- Провести тест обратной связи и реального уха.
- Повысить ВУЗД.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в ходе дистанционной поддержки связь прервалась, слуховые аппараты перезагрузятся; при этом останутся последние сохраненные в аппаратах настройки. По завершении настройки щелкните [Сохранить и закрыть сессию], чтобы сохранить новые настройки в слуховых аппаратах и Phonak Target.

Для завершения сессии дистанционной поддержки щелкните значок завершения видеозвонка  . Программа попросит вас подтвердить завершение сессии дистанционной поддержки. Щелкните [Да]. Ваш компьютер отключится от смартфона клиента. Если вы пользуетесь Noah, щелкните [Назад в NOAH] в правом верхнем углу экрана.

[1]Latzel M, Denys S, Anderson S, Francart T, Wouters J, Appleton-Huber J. An integrated REM system with proven accuracy and reliability. *Hearing Review*. 2017;24(10):36-39.
[2]Vroegop, J. L., Goedegebure, A., & Van Der Schroeff, M. P. (2018). How to optimally fit a hearing aid for bimodal cochlear implant users: A systematic review. Ear and Hearing, 39(6), 1039–1045. https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000577

Словесный знак и логотип Bluetooth® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc. и используются компанией Sonova AG на основании лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского и немецкого языков на русский/

/Логотип СОНОВА/

Директор Департамента нормативно-правового регулирования

Гленн Борретт

/Подпись/

/Штамп: удостоверение на оборотной стороне/

16 ноября 2022 г.

/Штамп: СОНОВА АГ
Лаубисрютиштрассе, 28 * 8712 Штефа * Швейцария/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Официальное удостоверение

Рассмотрено на предмет подлинности подписи на оборотной стороне, поставленной

г-ном **Гленном БОРРЕТТОМ**, гражданство: Великобритания, в Веденсвиле, кантон Цюрих, Швейцария, идентифицирован по виду на жительство категории B.

который явился в офис Коммерческого реестра кантона Цюрих как лицо, имеющее право подписи совместно с двумя другими официальными лицами от имени

Sonova AG (Sonova AS) (Sonova LTD), корпорации, головной офис которой зарегистрирован в г. Штефа, Швейцария.

Подлинность подписи признана в нашем присутствии уполномоченной третьей стороной.

Проверка записей в торговом реестре проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством поиска в сети Интернет.

Штефа, 18 ноября 2022 г.
BK №: 1764
Взыскано по тарифу: 30,00 CHF[1]

НОТАРИАТ Г. ШТЕФА

/подпись/

Оливер Клаус, Заместитель нотариуса

/Круглая гербовая печать: Нотариат г. Штефа * Кантон Цюрих/

[1] CHF – швейцарский франк

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 48-446
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU