



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2300983

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Слуховой аппарат Zinbest VHP-221/220/220T», производства Foshan Vohom Technology Co., LTD, Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных медицинских изделий и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- фотоизображения инструкции выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## Инструкция медицинского изделия

### VNR-221/220/220T Слуховой аппарат



Руководство по эксплуатации

Категория медицинского изделия VNR-221/220/220T  
Вам будет полезно знать, что данный аппарат  
предназначен для помощи людям с потерей слуха  
и не должен использоваться для лечения или профилактики  
слуховых заболеваний.



Параметр	Значение	Единица измерения
Мощность	1,2	Вт
Питание	3,6	В
Частота	120	Гц
Диапазон частот	120 - 12000	Гц
Частота среза	120	Гц
Частота среза	12000	Гц
Частота среза	120	Гц
Частота среза	12000	Гц
Частота среза	120	Гц
Частота среза	12000	Гц

#### Не рекомендуется

Использовать при болях или  
дискомфорте в ухе

#### Предостережения

- 1) Выберите подходящий размер  
наушников, плотно сидящий в  
ухо, во избежание слуха  
слухового аппарата.
- 2) Постепенно повышайте  
уровень громкости, во избежи-  
нии повреждения ушной раковины  
увеличением громкости.
- 3) Уменьшите уровень громкости  
как можно скорее, чтобы  
не вызвать отит.

- 4) Не вытягивайте с силой и не  
деформируйте наушники и его  
провода во избежание поломки.
- 5) Хостно-воздушный интерфейс  
равен или превышает 15 дБ  
при частоте 500 Гц,  
1000 Гц и 2000 Гц.
- 6) Не используйте при наличии  
серьезной проблемы или подозрении  
предметов в ушном канале;

#### Внимание

- 1) Выключайте аппарат, если он  
не используется.
- 2) Если вы не планируете  
использовать аппарат в течение  
длительного срока, извлеките

- батарей во избежание повреж-  
дений компонентов слухового  
аппарата при разрядке  
батарей.
- 3) Если после использования  
наблюдается снижение уровня  
громкости, наличие шума и  
повреждение трубок, замените  
батарей.
- 4) Производите регулярную  
чистку наушников для обеспе-  
чения нормальной работы  
слухового аппарата.
- 5) Снимайте слуховой аппарат  
перед принятием ванны или  
стрижкой.
- 6) Избегайте неосторожных ударов

- или на руки, на шею, на лицо,  
высоких температур и прямых  
солнечных лучей на слухо-  
вой аппарат.
- 7) Используйте слуховой аппа-  
рат только для личного пользо-  
вания, не передавайте его  
другим людям, не используйте  
его для других целей.
- 8) Говорите как можно ближе  
к аппарату.
- 9) При выборе слухового аппа-  
рата проконсультируйтесь со  
специалистом. При возникновении  
проблем обратитесь к квали-  
фицированному специалисту или  
поставщику.

- 10) Регулярно чистите слуховой  
аппарат. Обычно необходимо  
от 3 до 6 месяцев для замены  
батарей и дополнительных  
принадлежностей, таких как  
наушники.
- 11) Не используйте слуховой  
аппарат, если он не работает.
- 12) Не используйте слуховой  
аппарат, если он не работает.

#### Подготовка к эксплуатации

- 1) Откройте отсек батарей,  
поддев крышку ногтями.
- 2) Установите батарей в отсек  
батарей, если они еще не  
установлены.

Поместите батарею надбатарей- го типа таким образом, чтобы символ "+" на батарее совпадал с "+" наметками на отсеке батареи.

3) Аккуратно закройте отсек батареи: нажать на нижнюю часть крышки кончиком пальца.  
4) Не прикладывайте ушей к закрытую крышку. Если вы слышите щелчок, убедитесь, что батарея установлена правильно. Когда отсек батареи будет закрыт, служебный аппарат будет готов к использованию.



Положение батареи

- 1) Переместите выключатель питания в положение "ON".
- 2) Перед использованием установите уровень громкости на самое низкое положение с помощью кнопки "+".
- 3) Выберите подходящий размер наушников и вставьте служебный аппарат в ухо.
- 4) Медленно увеличьте необходимый уровень громкости.

#### Управление громкостью

1) Нажмите и удерживайте "+" для постепенного увеличения громкости, вы услышите одиночный звуковой сигнал. Когда уровень громкости достигнет максимального значения, раздастся двойной звуковой сигнал.  
2) Нажмите и удерживайте "-" для постепенного снижения громкости, вы услышите одиночный звуковой сигнал. Когда уровень громкости достигнет минимального значения, раздастся двойной звуковой сигнал.

#### Программирование номера 00

1) VNR-220T:  
При включенном составном выключи многократный уровень в обычном окружении. Нажмите кнопку ("M") для переключения на высокий тон, — вы услышите непрерывный звуковой сигнал. Нажмите кнопку питания для переключения в обычный режим, раздастся двойной звуковой сигнал. В режиме индикации когнитивной трубки нажмите кнопку трубки ближе к служебному аппарату для обеспечения правильной работы.

Попробовав различные положения телефонной трубки, вы найдете наилучшее для вас положение.

2) VNR-221/22C: Для улучшения качества восприятия звучания существует четыре режима работы.

Режим 1 сопровождается одинарным звуком "Бипл".  
Режим 2 сопровождается двойным звуком "Бипл-Бипл".  
Режим 3 сопровождается тройным звуком "Бипл-Бипл-Бипл".  
Режим 4 сопровождается четырехкратным звуком "Бипл-Бипл-Бипл-Бипл".

#### Обслуживание

- 1) Ежедневно протирайте чистую служебную аппаратуру и логотипы мягкой сухой тканью.
- 2) Аккуратно удалите ушную серу и выньте из отверстия наушника с помощью специальных инструментов для очистки отверстий наушника служебного аппарата.

#### Устранение неисправностей

Проблема	Возможные причины
Слабый звук	Понижьте уровень громкости. Проверьте, правильно ли вставлены наушники. Убедитесь, что вы правильно вставили наушники в уши.
Слабый звук или нет звука	Проверьте, правильно ли вставлены наушники. Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши. Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши.
Слабый звук или нет звука	Проверьте, правильно ли вставлены наушники. Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши. Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши.

— Уменьшите громкость.  
— Проверьте, правильно ли вставлены наушники.  
— Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши.  
— Проверьте, правильно ли вставлены наушники в уши.