

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ-Аудиомаг"

Г.Л. Горячев

2010г.



АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ
ЦИФРОВОЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"БРИЗ-58SP"

Паспорт

233-00-00 ПС

2010

Подпись и дата	
Име № дубл	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
И. в. № подл.	

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Основные технические данные и характеристики	5
3	Комплектность	9
4	Техническое описание	11
5	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	14
6	Использование СА	15
7	Техническое обслуживание и меры безопасности	17
8	Простейшие неисправности и методы их устранения	19
9	Свидетельство о приемке	20
10	Гарантии изготовителя	21
9	Приложение А. Гарантийный талон	22
10	Лист регистрации изменений	25

ч. № подл. Подпись и дата
 Взам. инв. №
 Инв. № субл. Подпись и дата

233-00-00 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Панушко	<i>[Подпись]</i>	16.09.10
Провер.		Скворцов	<i>[Подпись]</i>	16.09.10
Н. Контр.				
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "БРИЗ-58SP" Паспорт				
		Лит.	Лист	Листов
			2	25
ООО "КБ АУДИОМАГ"				

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным, цифровым программируемым воздушного звукопроведения заушного типа "БРИЗ-58SP" (далее СА), и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-020-93307926-2010.

1 Назначение

СА предназначены для компенсации средних и тяжёлых потерь слуха.

СА могут эксплуатироваться при температуре от минус 10 до +40°C, а также при относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

СА должны применяться только по назначению врача.

В СА осуществляется восьмиканальная цифровая обработка звуковых сигналов при наличии: адаптивного шумоподавления, подавления шумов низкого уровня, подавления обратной связи, адаптивной системы АРУ, дневника работы СА, "тинитус-маскера", компрессии в широком динамическом диапазоне и изменения частоты разделения каналов.

СА имеет пять программ прослушивания, которые настраиваются компьютерным способом на различные акустические ситуации.

В аппарате "БРИЗ-58SP" имеется в наличии звуковой индикатор разряда батарейки и звуковой индикатор переключения программ прослушивания.

СА предназначен для индивидуального пользования

При эксплуатации СА располагается за ухом пациента и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода с ушным вкладышем.

Цифровая обработка звуковых сигналов обеспечивает естественное звучание, оптимальную разборчивость речи.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2 Основные технические данные и характеристики

2.1 СА при эксплуатации размещается за ухом пациента. Внешний вид СА показан на рисунке 1. СА имеет ветрозащитный вход микрофона, прост и удобен в эксплуатации.

2.2 Питание СА осуществляется от элемента питания типа 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

2.3 Основные параметры СА приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата
	БРИЗ-58SP
1	2
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное на частоте 1600 Гц	81±5 66±5
2 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	142±4
3 Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30
4 Коэффициент компрессии, не менее	3
5 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	7000±500
6 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50
7 Глубина регулировки тембра в области низких частот, дБ, не менее	20

Подпись и дата

Име. № д. бл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

3. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Примечания

- 1 Параметры по п.п. 1 - 11; 13 таблицы 1 приведены при включении первой программы прослушивания.
- 2 Параметры по п. 12 таблицы 1 приведены при установке переключателя рода работ в положение «Т».

2.4 При включении второй программы прослушивания полное акустическое усиление СА на частоте 1600 Гц должно уменьшаться на 10 дБ, а максимальный ВУЗД₉₀ должен уменьшаться на 6 дБ относительно норм установленных в п. п. 1 и 2 таблицы 1.

- 1 Параметры по п.п. 1 - 11; 13 таблицы 1 приведены при включении первой программы прослушивания.
- 2 Параметры по п. 12 таблицы 1 приведены при установке переключателя рода работ в положение «Т».

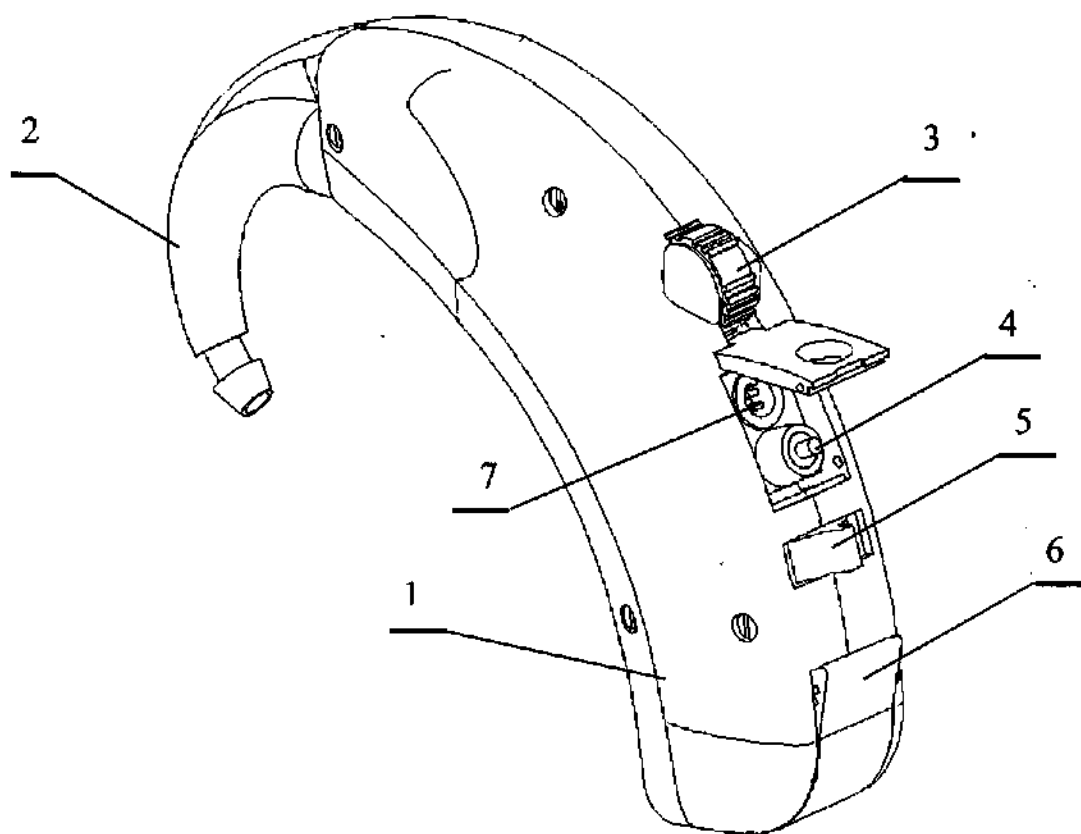
2.4 При включении второй программы прослушивания полное акустическое усиление СА на частоте 1600 Гц должно уменьшаться на 10 дБ, а максимальный ВУЗД₉₀ должен уменьшаться на 6 дБ относительно норм установленных в п. п. 1 и 2 таблицы 1.

2.5 При включении третьей программы прослушивания максимальный ВУЗД₉₀ и полное акустическое усиление на частоте 1600 Гц должны соответствовать п.п.1 и 2 таблицы 1.

2.6 Допускается использование третьей программы прослушивания в качестве аудиовхода (опционально). При этом, чувствительность по электрическому входу должна быть не более 10 мВ и модуль полного входного сопротивления не менее 2 кОм

2.7 Средний срок службы СА 5 лет.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	233-00-00 ПС	Исх. №
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			7



- 1 – корпус СА;
- 2 – звукопровод (крючок);
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 5 – переключатель рода работ «0-Т-М»;
- 6 – держатель источника питания;
- 7 – разъем для программирования/аудиовход

Рисунок 1 - Внешний вид СА "БРИЗ-58SP"

3. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

3 Комплектность

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в

таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
1	2	3
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа: "Бриз-58SP"	233-00-00	1
Принадлежности		
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Звукопровод № 4	180-06-00-03	1
6* Звукопровод № 5	180-06-00-04	1
7* Элемент питания 1,4 В	Тип 675	2
8 Футляр	205-07-00	1
9 Коробка	126-00-14	1
10** Программа для настройки цифровых слуховых аппаратов	204-00-00 ПР	1
11** Кабель для програм- мирования HI-PRO Style 3	Sonion, Дания	1
12** Интерфейс HI-PRO	HI-PRO, Madsen Electronics Дания	1
Эксплуатационная документация		
13 Паспорт на СА	233-00-00 ПС	1

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Примечания

1 По согласованию с потребителем, СА может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

2 Позиции принадлежностей, отмеченные ** поставляются учреждениям здравоохранения и специалистам по слухопротезированию по отдельным заявкам.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU _____ Дата				
233-00-00 ПС				Лист 10

4 Техническое описание

4.1 В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий в нескольких частотных диапазонах (каналах) позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

4.2 Внешний вид СА показан на рисунке 1.

На поверхности корпуса СА находятся:

- **регулятор усиления** предназначен для установки необходимого уровня громкости;
- **разъем для программирования** предназначен для подключения кабеля для программирования;
- **разъём аудиовхода** совмещен с разъёмом для программирования и предназначен для подключения кабеля внешних источников сигнала;
- **переключатель рода работ «0-Т-М»** предназначен для отключения и включения питания аппарата, а так же переключения в режимы «Т» и «М»;
- **кнопка переключения программ прослушивания** предназначена для смены поочередно четырёх программ прослушивания в режиме «М»;
- **выдвижной держатель источника питания** предназначен для установки источника питания.

4.3 В СА "БРИЗ-58SP" предусмотрены два режима работ от микрофона «М» и от индукционной катушки «Т». При включении СА включается программа 5 от индукционной катушки «Т». Режим работы с индукционной катушкой применяется при пользовании телефонным аппаратом, либо при нахождении в помещении, оборудованном индукционной петлей связи.

Подпись и дата	Име. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.	233-00-00 ПС	Лист
						11

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

В остальных случаях используется режим работы от микрофона «М».

В режиме работы от микрофона «М» с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются четыре программы прослушивания

Автоматически при установке переключателя рода работ в режим работы от микрофона «М», включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включается программа 2, затем программа 3, а потом программа 4 и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 4 → 1

В момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

Примечание - Частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программа 3 – настраивается на прослушивание в акустической обстановке согласно индивидуальных запросов потребителей.

Программа 4 – настраивается на прослушивание одной из акустических программ либо в режим телефонной катушки.

Третья программа СА может настраиваться на прослушивание внешнего источника сигнала, например, телеаппаратуры, речевых тренажеров с помощью кабеля через аудиовход.

Требуемая громкость прослушивания настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

№ подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. №
Подпись и дата	Подпись и дата

Примечание- Порядок переключения и подбор режима прослушивания настраивается специалистом при слухопротезировании и записывается в таблице 3.

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

5 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

Поместите элемент питания в выдвинутый из корпуса аппарата держатель так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвиньте держатель в корпус аппарата.

Из комплекта СА выберите гибкий звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец гибкого звукопровода оденьте на жесткий звукопровод (крючок) СА, предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера.

Наденьте жесткий звукопровод (крючок) СА на ушную раковину, а СА разместите за ухом.

Ушной вкладыш звукопровода введите в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать в пунктах слухового протезирования.

ВНИМАНИЕ!

Повторное включение аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

6 Использование СА

6.1 Рекомендации по использованию СА

6.1.1 Следует иметь ввиду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов. Начинайте использование СА в простых условиях.

6.2 Разговор дома с собеседником.

6.2.1 В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью переключателя рода работ 5 (рисунок 1) СА «БРИЗ-58SP» в положение «М», автоматически включится акустическая программа для тихих мест (программа 1), поворачивая регулятор усиления, подберите необходимую громкость звуков и приготовьтесь слушать собеседника.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

6.3 Прослушивание радио и телепередач

6.3.1 Слушать радио и телепередачи можно:

- прослушивание с помощью телефонной катушки (смотри п. 4.3), установив с помощью переключателя 5 (рисунок 1) режим работы «Т»;

Подпись и дата

Инв. № д.б.п.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

- прослушивание через аудиовход, установив с помощью переключателя 5 (рисунок 1) режим работы «М», а с помощью кнопки 4 программу 3.

Включив радио или телевизор, послушайте передачу типа “Время” в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите сами по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

6.4 Участие в групповой беседе

6.4.1 У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу (программу 2) и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное пользование СА в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

6.5 Посещение общественных мест

6.5.1 Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке (программу 2), что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

6.6 Разговор по телефону

6.6.1 Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки” (программу 5). При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен СА, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

7 Техническое обслуживание и меры безопасности

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

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО
ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА**

7.2 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

Протирайте СА только мягкой тканью или ватой.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

7.3 Оберегайте СА от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус СА воды, лака для волос, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

7.4 Выключайте СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении СА. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

7.5 Если пользуетесь элементами питания типа 675 (батарейка) не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

7.6 Храните СА и элементы питания в местах недоступных для детей и животных.

№ подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

7.7 Ушные вкладыши и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли, попавшие внутрь ушного вкладыша и трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

7.8 Если отверстия микрофона или телефона забьются грязью или ушной серой, работа СА может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
000 ЦИРМИ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 233-00-00 ПС				
Дата				Лист
				18

8 Простейшие неисправности и методы их устранения

8.1 Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Ручка регулятора усиления установлена на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, поворачивая ручку регулятора усиления
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Два коротких звуковых сигнала	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания. Использованный элемент питания выбросите
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Ушной вкладыш неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

Подпись и дата	Имя, № инв.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

9 Свидетельство о приемке

**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый заушный
"БРИЗ-58SP"**

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-020-93307926-2010

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм))

должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

3. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-020-93307926-2010 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления – со дня получения потребителем.

Продолжительность установленных гарантийных сроков не распространяется на источники питания.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;

- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;

- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на источники питания, звукопроводы и ушные вкладыши.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

TY 9444-020-93307926-2010

города _____

Подпись и печать

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия
заушный "БРИЗ-58SP"

TU 9444-020-93307926-2010

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

в. з. № подл.	Подпись и дата
Изн. №	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Инв. №	Подпись и дата

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия
заушный "БРИЗ-58SP"

TU 9444-020-93307926-2010

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

з. № подл.	Подпись и дата
Име. №	Подпись и дата
Взам. инв. №	Подпись и дата
Дата	

Лист регистрации изменений

[illegible]

№	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
000				



Прошито, пронумеровано и скреплено

25 листов

Генеральный директор Горячев Г.Л.