

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "АЭРОН"

И.П. Сидоров

2016г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ БЕСКАНАЛЬНЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВОЖДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА

"Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх", "Легато NE1 Р", "Легато NE1 N"

Руководство по эксплуатации

014-00-00 РЭ

2016

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	5
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4	Основные технические характеристики	7
5	Комплектность	10
6	Маркировка	13
7	Упаковка	14
8	Техническое описание	15
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	25
10	Использование СА	26
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	28
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	31
13	Транспортирование и хранение	32
14	Порядок утилизации	33
15	Свидетельство о приемке	34
16	Гарантии изготовителя	35
17	Приложение А. Гарантийный талон	36
18	Лист регистрации изменений	39

1	Все	2-16	[Подпись]	21.12.16	014-00-00 РЭ						
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата							
Разраб.		Филатов	[Подпись]	30.09.16	Аппараты слуховые электронные цифровые бесканальные программируемы воздушного звукопроводения заушного типа "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx" "Легато NE1 P", "Легато NE1 N" Руководство по эксплуатации						
Провер.		Филатов	[Подпись]	30.09.16							
Н. Контр.											
					<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Лит.</td> <td style="width: 10%;">Лист</td> <td style="width: 10%;">Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">39</td> </tr> </table>	Лит.	Лист	Листов		2	39
Лит.	Лист	Листов									
	2	39									
					ООО "АЭРОН"						

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными, цифровыми бесканальными программируемыми воздушного звукопроводения заушного типа "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P", "Легато NE1 N" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-014-59870096-2016.

1. Назначение

"Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

"Легато NE1 N" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «ОАЗИС» версия 22 и выше.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S DENMARK. Кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard для СА, "Легато NE1 P", "Легато NE1 N". Кабель HI-Pro Cable Style 3 для СА "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx".

Программирование СА производит врач-сурдолог.

При эксплуатации "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P", "Легато NE1 N" располагается за ухом пациента при помощи гибкого звукопровода с ушным вкладышем .

ВНИМАНИЕ! СА применяются по назначению врача.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

СА при эксплуатации обладают устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 51024-2012.

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g);
- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с^2 (100 g).

СА при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

СА по последствиям отказа относятся к классу Г5 по РД-50-707-91 и ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относятся к классу 2а ГОСТ Р 31508-2012.

Примечание – Если СА приобретен в организации, которая не оказывает услуги по подбору и настройке СА, то обращайтесь в сурдологический центр или кабинет слухопротезирования по месту жительства.

Декларация о соответствии №

Срок действия - до

Зарегистрирован в органе по сертификации ООО ЦСМИ ВНИИМП
RA.RU.11ИМ04

2. Показания к применению

Слуховые аппараты предназначены для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

"Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P" применяются при слабых, средних и тяжелых потерях слуха по воздушному звукопроводению.

"Легато NE1 N" применяются при слабых и средних потерях слуха по воздушному звукопроводению.

Слуховые аппараты применяются для слухопротезирования сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (неодостаток кислорода), желтуха, билирубиемия,
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией.
- нарушением кровоснабжения, инсульта.
- опухолевидными образованиями.
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

ЭФФЕКТЫ

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутнисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

По всем вопросам применения СА, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

СА при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека.

4. Основные технические характеристики

4.1 Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата			
	"Легато JU9 CPx"	"Легато NE1 CPx"	"Легато NE1 P"	"Легато NE1 N"
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное на частоте 1600 Гц:	71±4,5 65±4,5	71±4,5 65±4,5	68±4,5 59±4,5	49±4,5 48±4,5
2 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	132±4	132±4	134±4	123±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	5600±500	5600±500	5600±500	7100±500
4 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	100 ± 100 50	100 ± 100 50	100 ± 100 50	100 ± 100 50
5 Потребляемый ток, мА, не более	1,6	1,6	1,7	1,1
6 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	106±4,5	106±4,5	110±4,5	-
7 Коэффициент компрессии АРУ (Антишок), не менее	3	3	3	3
8 Чувствительность по электрическому входу в диапазоне, мВ	0,5-10	0,5-10	0,5-10	0,5-10
9 Модуль полного входного сопротивления по электрическому входу должен быть, кОм, не менее	2	2	2	2

4.2 Питание "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P" осуществляется от элементов питания ТИП 13, с номинальным напряжением 1,4 В.

Питание "Легато NE1 N" осуществляется от элементов питания ТИП 312, с номинальным напряжением 1,4 В.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, не превышает 55 дБ УЗД.

4.4 Средний срок службы СА не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности СА невозможно без замены платы усилителя.

4.5 Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

- длина звукопроводов № 1, 2, 3 – 52 ± 2 мм;
- внутренний диаметр звукопроводов № 1, 2, 3 – $2,5 \pm 0,2$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 1 – 12 ± 1 мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 2 – $13,5 \pm 1$ мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 3 – 14 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 1 – 8 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 2 – 11 ± 1 мм;
- диаметр ушного вкладыша звукопровода № 3 – $13,5 \pm 1$ мм.

4.6 Габаритные размеры СА:

4.6.1 - "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx":

- длина СА – 31 ± 1 мм;
- ширина СА – $31,5 \pm 1$ мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм.

4.6.2 - "Легато NE1 P":

- длина СА – 36 ± 1 мм;
- ширина СА – 31 ± 1 мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм.

4.6.3 - "Легато NE1 N":

- длина СА – 34 ± 1 мм;
- ширина СА – $28,5 \pm 1$ мм;
- толщина СА – 7 ± 1 мм.

4.7 Масса звукопроводов № 1, 2, 3:

Масса звукопровода № 1 – $1,2 \pm 0,2$ г.

Масса звукопровода № 2 – $1,4 \pm 0,2$ г.

Масса звукопровода № 3 – $1,6 \pm 0,2$ г.

4.8 Габаритные размеры футляра:

- длина футляра – 76 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;
- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.9 Масса футляра - 43 ± 3 г.

4.10 Габаритные размеры коробки:

- длина коробки – 115 ± 2 мм;
- ширина коробки – 85 ± 2 мм;
- высота коробки – 40 ± 2 мм.

4.11 Масса коробки – 18 ± 3 г.

4.12 Масса СА без источника питания и звукопровода - не более:

- "Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх" - 3 г;
- "Легато NE1 Р" - 3,5 г;
- "Легато NE1 N" - 2 г.

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4.

Таблица 2.1

Комплект поставки СА "Легато JU9 CPx"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Легато JU9 CPx"	014-00-00	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* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	014-00-00 РЭ	1

Примечание:

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

Комплект поставки СА "Легато NE1 CPx"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Легато NE1 CPx"	014-00-00-01	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* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	014-00-00 РЭ	1

Примечание:

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

Таблица 2.3

Комплект поставки СА "Легато NE1 P"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "Легато NE1 P"	014-00-00-02	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* Элемент питания 1,4В:	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	014-00-00 РЭ	1

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

Комплект поставки СА "Легато NE1 N"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "Легато NE1 N"	014-00-00-03	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* Элемент питания 1,4В:	ТИП 312	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	014-00-00 РЭ	1

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

6. Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА.

6.2 На коробке, в которую укладывается укомплектованный СА
указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- дата упаковывания;
- дату истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.

6.3 На ящике, в котором помещаются укомплектованные СА, должны
быть нанесены по ГОСТ 14192-96 манипуляционные знаки, соответствующие
значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

7. Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

7.3 Футляр с принадлежностями и руководством по эксплуатации укладывается в картонную коробку.

7.4 Для транспортирования коробки с укомплектованными СА должны быть упакованы в фанерные ящики по ГОСТ 5959-80. Ящики должны быть выстланы внутри влагонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828-89 или пленкой, свободные промежутки в ящике заполнены бумажными обрезками, сухой древесной стружкой по ГОСТ 5244-79 или другим упаковочным материалом.

Примечание – допускается использовать в качестве транспортной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142-90.

7.5 Под крышку каждого ящика должен быть вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СА;
- количество СА;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий.

Масса ящика (брутто) должна быть не более 20 кг.

8. Техническое описание

8.1 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 позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

8.2 Во всех СА от одной до четырех программ прослушивания, которые могут устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

СА имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

8.3 Внешний вид СА показан на рисунках 1, 2, 3.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены четырех программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания для СА "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P":

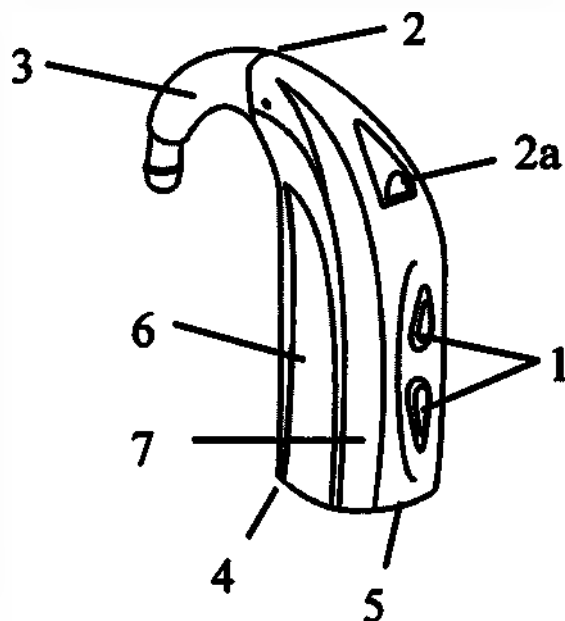
- уменьшение усиления - не более 1с (короткое нажатие);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое нажатие);
- переключение программ прослушивания - более 1с не более 3с (среднее нажатие).

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания для СА "Легато NE1 N":

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое нажатие);
- увеличение усиления - более 1с - не более 3с (среднее нажатие);
- переключение программ прослушивания - более 3с - не более 6с (длительное нажатие).

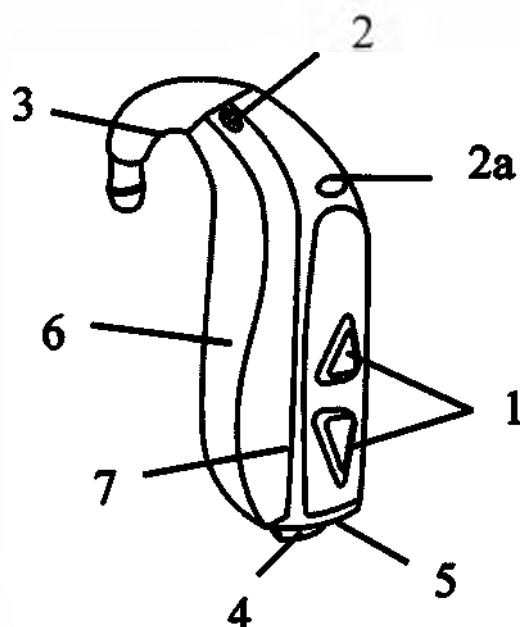
- **разъем для программирования** предназначен для подключения кабеля для программирования;

- **выдвижной отсек питания** предназначен для установки источника питания и включения / выключения СА.



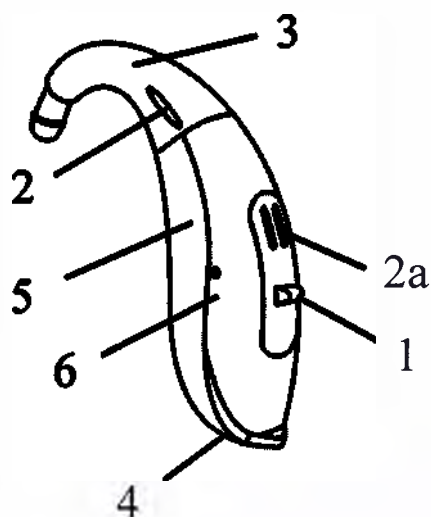
- 1 – регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 2 – фронтальный вход микрофона;
- 2а – тыловой вход микрофона;
- 3 – крюк;
- 4 –отсек питания;
- 5 – разъем программирования;
- 6 – корпус;
- 7 – крышка корпуса.

Рисунок 1 - Внешний вид СА "Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх".



- 1 – регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 2 – фронтальный вход микрофона;
- 2а – тыловой вход микрофона;
- 3 – крюк;
- 4 – отсек питания;
- 5 – разъем программирования;
- 6 – корпус;
- 7 – крышка корпуса.

Рисунок 2 - Внешний вид СА "Легато NE1 P",.



- 1 – кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания;
- 2 – фронтальный вход микрофона;
- 2а – тыловой вход микрофона;
- 3 – крюк;
- 4 – отсек питания;
- 5 – корпус;
- 6 – крышка корпуса.

Рисунок 3 - Внешний вид СА "Легато NE1 N".

8.4 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются четыре программы прослушивания СА.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном среднем (для СА "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P") или длительном (для СА "Легато NE1 N") нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, 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 телевизора, радио и т.д.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки (только для СА "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P"). Для СА "Легато NE1 N" - настраивается на акустическое прослушивание телефона.

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА "НЕВА СРх", "НЕВА Р" проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 4.

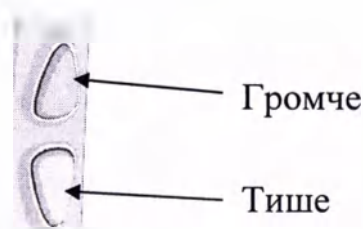


Рисунок 4. Изменение громкости для СА "Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх", "Легато NE1 Р"

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА "Легато NE1 N", проводится с помощью короткого (тише) или среднего (громче) нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 5

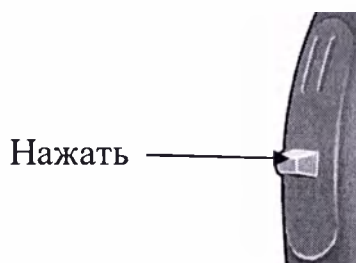


Рисунок 5. Изменение усиления для СА "Легато NE1 N".

8.5 Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия.

8.5.1 Материалы, соприкасающиеся с телом пациента, применяемые в "Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх":

- Grivory GV-5H (полиамид PA66 и 50% стекловолокна),
производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl,
2K, grey (серый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) - корпус;

- Grivory GV-5H (полиамид PA66 и 50% стекловолокна),
производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl,
2K, beige (бежевый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) -
крышка корпуса;

- Ultramid A3EG6 (полиамид PA66 и 30% стекловолокна),
производство фирмы «BASF» (Германия), краситель марки Berlacryl, 2K, grey
(серый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – отсек питания;

- Elix P2M-AT (акрилонитрилбутадиенстирол), производство
фирмы «Elix» (Испания), краситель марки Berlacryl, 2K, grey (серый),
производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) - регулятор усиления,
совмещенный с переключателем программ прослушивания;

- PA12T (полиамид), производство фирмы «EMS-Chemie»
(Швейцария) (прозрачный) – крюк.

8.5.2 Материалы, соприкасающиеся с телом пациента, применяемые в
"Легато NE1 P":

- Grilamid LVX65H (полиамид PA12 и 65% стекловолокна),
производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl,
2K, metallic anthracite (металлик антрацит), производство фирмы «Berlac AG»
(Швейцария) – корпусные детали (корпус, отсек питания);

- Grilamid LVX65H (полиамид PA12 и 65% стекловолокна),
производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl,
2K chroma beige , (хром бежевый) производство фирмы «Berlac AG»
(Швейцария) – корпусные детали (крышка корпуса, регулятор усиления
совмещенный с переключателем программ прослушивания);

- PA12T (полиамид), производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария) (прозрачный) – крюк.

8.5.3 Материалы, соприкасающиеся с телом пациента, применяемые в "Легато NE1 N":

- Elix P2HGV (акрилонитрилбутадиенстирол ABS и 16% стекловолокна), производство фирмы «Albis» (Германия), краситель марки Berlacryl, 2K, beige (бежевый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – крышка корпуса, кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания;

- Ultramid A3EG6 (полиамид PA66 и 30% стекловолокна), производство фирмы «BASF» (Германия), краситель марки Berlacryl, 2K, grey (серый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – корпус;

- PA66 (полиамид), производство фирмы «BASF» (Германия), краситель марки Berlacryl, 2K, grey (серый), производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – отсек питания;

- PA12T (полиамид), производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария) (прозрачный) – крюк.

8.5.4 Материалы, соприкасающиеся с телом пациента, применяемые во всех СА:

- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS C 74115 (бежевый), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра;

- Поливинилхлорид, пластикат гранулированный медицинский марки ПМЭ-90 по ТУ 2243-040-10641390-2007 – вкладыш в футляр;

- Краситель белый марки 4500143415 01FEB11, производства фирмы «ALBIS» (Германия) – вкладыш в футляр.

Единые изделия – звукопровода №1, №2, №3:

- Поливинилхлорид, пластикат гранулированный медицинский марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-012-10641390-2001, (прозрачный) звукопровод;

- Поливинилхлорид, пластикат гранулированный медицинский марки ПМЭ-90 по ТУ 2243-040-10641390-2007, (прозрачный) ушные вкладыши.

При производстве звукопроводов №1, №2, №3 и крюков, краситель не применяется.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4В для "Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх", "Легато NE1 Р" или элемент питания ТИП 312 с номинальным напряжением 1,4В для "Легато NE1 N" в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвинуть держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

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

9.2 Из комплекта СА выбрать звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода, (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера), одеть на крюк СА.

Надеть крюк СА на ушную раковину, а СА разместить за ухом.

Звукопровод ушным вкладышем ввести 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 на пунктах слухового протезирования.

9.3 Кнопкой регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания.

10. Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

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.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

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.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу:

- акустическую программу прослушивания (программа 3);
- программу прослушивания с помощью телефонной катушки (программа 4).

Включить радио или телевизор, послушать передачу типа “Вести” в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

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.

10.5 Посещение общественных мест

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.

10.6 Разговор по телефону

Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки” (программу 4). 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. Попытайтесь найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

11. Техническое обслуживание и меры безопасности

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

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

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

Протирайте СА только мягкой тканью или ватой. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644-96.

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

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

11.4 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.

11.5 Безопасность СА с электрическим входом определяется внешним источником электрического сигнала. Если электрический вход СА соединен с оборудованием с электрическим питанием, то данное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ IEC 60065-2013.

11.6 Максимально допустимое напряжение переменного и постоянного тока, которое может быть приложено к аудиовходу СА – 3 В. Полярность подводимого напряжения, соответствует рис. 3.1, 3.2.

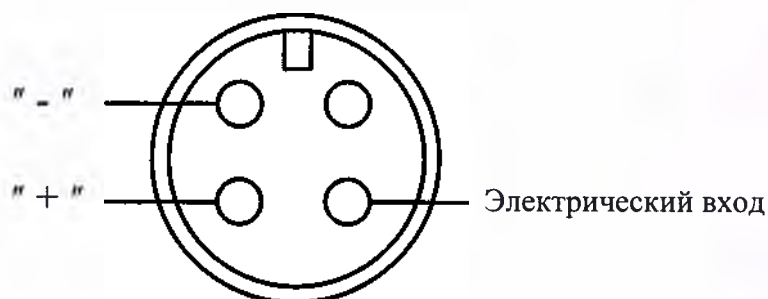


Рис. 6.1 Полярность подводимого напряжения
СА "Легато NE1 P", "Легато NE1 N"

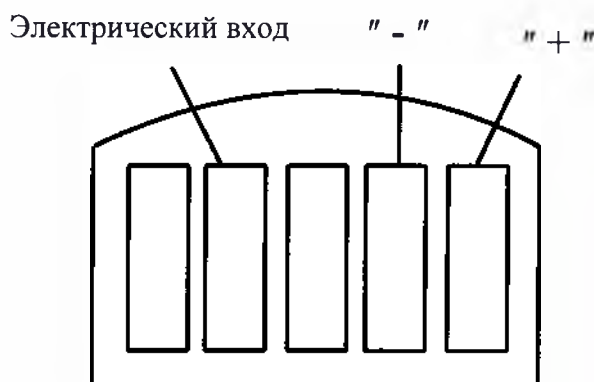


Рис. 6.2 Полярность подводимого напряжения
СА "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx"

11.7 Не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

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

11.9 Звукопроводы и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод в

чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что звукопровод сухой.

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

**ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ
МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.**

12. Простейшие неисправности и методы их устранения

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.	регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал звукопровода.	Прочистите канал звукопровода.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

13. Транспортирование и хранение

13.1 СА по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92 и обладают:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2 СА при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+50^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 50°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

13.3 СА при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 5°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

14. Порядок утилизации

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания.

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"Легато JU9 СРх", "Легато NE1 СРх", "Легато NE1 Р", "Легато NE1 N"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-014-59870096-2016

(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)

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий
ТУ 9444-014-59870096-2016 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.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

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 элементы питания и звукопроводы и ушные вкладыши.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "АЭРОН", Адрес юридический: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1 Место производства
медицинского изделия: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного
типа "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P", "Легато NE1 N"

TU 9444-014-59870096-2016

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "АЭРОН", Адрес юридический: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1 Место производства
медицинского изделия: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия

бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного

типа "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P", "Легато NE1 N"

ТУ 9444-014-59870096-2016

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "АЭРОН", Адрес юридический: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1 Место производства
медицинского изделия: 125130, г. Москва, ул. Нарвская д. 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного
типа "Легато JU9 CPx", "Легато NE1 CPx", "Легато NE1 P", "Легато NE1 N"

TU 9444-014-59870096-2016

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

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов

Генеральный директор _____

м.п.



Сидоров И.П..