

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармИнформ»
Абрамова О.Н.

«

»

2009 г



Руководство по применению

Аппарат слуховой цифровой Match с принадлежностями

Москва, 2009



В этом руководстве описаны все возможности, доступные для ВТЕ (заушных) Аппаратов слуховых цифровых Match, (исполнения: MA2T80-V, MA2T70-V, MA1T70-V), выпускаемых фирмой ReSound A/S.

Эти возможности зависят от модели и семейства слуховых аппаратов, и слухопротезист обязательно объяснит особенности вашего слухового аппарата.



Передовые технологии ReSound и специальные программы настройки, подобранные специалистом под индивидуальность Вашего слуха, позволят Вам значительно улучшить качество Вашей личной и профессиональной жизни.

Ваш слуховой аппарат настроен под вашу индивидуальную потерю слуха. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этом руководстве, чтобы использовать возможности Вашего слухового аппарата максимально эффективным образом.

Рекомендации для пользователя по установке аппарата

Установка слухового аппарата (с ушным вкладышем)

- Откройте батарейный отсек, чтобы выключить слуховой аппарат. Держите вкладыш слухового аппарата большим и указательным пальцем и направьте его в Ваш слуховой проход. Теперь, мягким, вращающим движением вставьте вкладыш в Ваше ухо. Установка может быть проще, если Вы немного отодвинете ваше ухо другой рукой.
- Подвигайте немного Ваш вкладыш вперед-назад, чтобы он установился под складкой уха находящейся выше слухового прохода.
- Поместите слуховой аппарат за вашим ухом. Подвигайте немного вкладыш вверх-вниз легким движением, чтобы убедиться в правильной установке вкладыша в слуховом проходе. Попробуйте открыть и закрыть рот – это упростит установку вкладыша.
- Вы почувствуете, когда вкладыш установится правильно. Если вкладыш раздражает Ваш слуховой проход и мешает Вам носить слуховой аппарат, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим специалистом-слухопротезистом, возможно вам требуется переделка вкладыша. Никогда не меняйте форму вкладыша самостоятельно.
- Когда вкладыш будет установлен, включите слуховой аппарат, закрыв дверцу батарейного отсека.

Установка слухового аппарата (для моделей с тонкой трубкой)

- Поместите слуховой аппарат за ухом.
- Зажмите тонкую трубочку вкладыша в области изгиба и поместите вкладыш в Ваш слуховой проход. Вкладыш должен быть установлен достаточно глубоко



Оригинал в генер
KPD 12138 от 17.03.09 1

ОРИГИНАЛ

В

ДЕЛЕ №

2009/04213

EC-CERTIFICATE

DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certifies that the company

GN ReSound A/S

Lautrupbjerg 9
DK-2750 Ballerup
Denmark

has implemented and maintains a

Quality Management System.

An audit, documented in a report, performed by DQS
has verified that this quality management system
fulfills the requirements of

Annex II of Directive 93/42/EEC

with respect to the following medical devices:

Hearing instruments
according to annex

As set out in section 5, Annex II, of the said directive,
the manufacturer of these devices is subject to surveillance.

This certificate is valid until 2010-10-17

Certificate Registration No. 099446 MR2

Frankfurt am Main 2005-10-18, revised 2007-10-18

Ass. iur. M. Drechsel

Dipl.-Ing. S. Heinloth

MANAGING DIRECTORS

D-60433 Frankfurt am Main, August-Schanz-Straße 21

EC code number of DQS as notified body: 0297

в слуховом проходе так, чтобы трубочка плотно прилегала к Вашей голове. Если Вы установили вкладыш правильно, то, смотря в зеркало прямо на себя, Вы не различите трубочку.

- Если ваш слуховой аппарат свистит, то вероятнее всего Вы установили вкладыш неправильно. Другой причиной может быть наличие серы в слуховом проходе или трубочка плохо соединена со слуховым аппаратом. В последнем случае вам надо поменять трубочку. Также возможно, что слуховой аппарат настроен неоптимально. Если Вы не смогли устранить свист самостоятельно, обратитесь к профессионалу-слухопротезисту.
- Мягким вращательным движением извлеките вкладыш полностью.

Кнопка переключения программ.

Ваш специалист по слухопротезированию может установить для вашего слухового аппарата несколько программ прослушивания.

Ваш слуховой аппарат имеет специальную кнопку для переключения программ, позволяющую вам использовать эти различные программы прослушивания, каждая из которых настроена для определенной звуковой ситуации.

Вы можете выбирать нужную вам программу, нажимая на эту кнопку. При нажатии Вы услышите один или несколько «бип»-сигналов, указывающих, какую программу вы выбрали. Ваш слуховой аппарат будет переключать программы следующим образом:

Примеры:

Слуховой аппарат при включении автоматически устанавливается в программу 1. Если Вы хотите перейти в программу 2, Вы должны нажать кнопку переключения программ один раз. Вы услышите два «бип»-сигнала. Это означает, что теперь Вы в программе 2.

Если Вы хотите перейти в программу 4: аппарат будет переключать программы: 1->2, 2->3, 3->4, 4->1.

Для катушки индуктивности: 1->2, 2->3, 3->T, T->1

Для прямого аудиовхода: 1->2, 2->3, 3->DAI, DAI->1

Вы можете всегда переключить аппарат в программу 1, выключив и включив слуховой аппарат, или перевести его в Stand by режим, а затем вновь вернуть в оперативный режим прослушивания.

Направленность.

Слуховые аппараты фирмы ReSound оборудованы двумя микрофонами и, таким образом, могут предложить Вам адаптивную направленность. Эта функция помогает лучше разбирать речь в шумной ситуации. Слышимость будет сфокусирована на звуках точно впереди Вас, в то время как звуки с боков или сзади будут приглушены. Направленность возможна как опция для всех ваших программ прослушивания. Наши слуховые аппараты предлагают вам специальную функцию - SoftSwitching™. Когда эта функция активирована, слуховой аппарат будет автоматически переключаться в режим адаптивной направленности, когда Вы будете беседовать в шумной ситуации. Пожалуйста, расспросите Вашего специалиста об этой функции.

Stand-by функция

Чтобы переключить слуховой аппарат в этот режим, удерживайте кнопку переключения программ 5 сек. Вы услышите серию бип-сигналов, и аппарат перейдет Stand-by режим. Чтобы вернуть слуховой аппарат назад в рабочий режим, подождите приблизительно 5 сек. Затем нажмите кнопку переключения программ один раз. Пожалуйста, отметьте, аппарат в Stand-by режиме расходует малое количество заряда батареек.

Умный старт

Эта функция позволяет Вам устанавливать слуховой аппарат в ухо, без раздражающего свистящего звука. Задержка включения слухового аппарата будет длиться 10 сек (каждая сек будет обозначена бип-сигналом) после закрытия батарейного отсека.

Регулятор громкости.

Все модели Match, (исполнения: MA2T80-V, MA2T70-V, MA1T70-V), имеют регулятор громкости, который позволит Вам настраивать аппарат на требуемую громкость вручную. При вращении колесика регулятора громкости вверх, Вы будете прибавлять громкость, при вращении вниз – убавлять. При каждом шаге изменения громкости Вы услышите бип-сигнал. Когда вы достигните предела изменения громкости, Вы услышите другой тип бип-сигнала.

Пожалуйста, помните, что Ваш слуховой аппарат настроен специалистом и при вашей потере слуха требуется строго определенное усиление. Это означает, что вполне возможно, что Вам не понадобится как прибавлять громкость, так и убавлять ее.

Замена батареек.

Откройте полностью батарейный отсек, как показано на рисунке. Удалив старую батарейку, поставьте новую, так чтобы «+» на гладкой стороне батарейки был направлен в ту же сторону, что и «+» на дверце батарейного отсека. Удостоверьтесь, что батарейка встала правильно в батарейный отсек. Дверца батарейного отсека должна легко закрываться. Никогда не используйте силу для закрытия батарейного отсека – это может повредить Ваш слуховой аппарат.

Всегда используйте только воздушно-цинковую батарейку 13 размера. Пожалуйста, помните, что если заряд батарейки слабый, качество работы слухового аппарата ухудшится. Удаляйте батарейку, если вы не носите слуховой аппарат – это предотвратит контакты батарейного отсека от коррозии и продлит срок службы элемента питания.

Предупреждающая информация.

Батарейки содержат опасное вещество. Поэтому в интересах Вашей безопасности и безопасности окружающей среды, следует обращаться с батарейками очень аккуратно.

- НЕ пытайтесь перезарядить батарейки. Батарейка может вытечь или взорваться.
- НЕ пытайтесь сжигать батарейки.
- Храните батарейки в местах недоступных для детей и домашних животных.
- НЕ держите батарейки во рту.

Если Вы случайно проглотили батарейку, НЕМЕДЛЕННО обратитесь к врачу.

Ежедневный уход.

Держите ваш слуховой аппарат чистым и сухим. Для очистки его от влаги или масляных пятен, пользуйтесь мягкой тряпочкой. Если Ваш слуховой аппарат находился некоторое время при высокой влажности или подвергался действию пота, поместите его в специальный контейнер с просушивающим реагентом на всю ночь. Проконсультируйтесь со специалистом, где можно приобрести этот реагент и как правильно им пользоваться.

Для избежания негарантийных повреждений:

- Никогда не помещайте слуховой аппарат вводу или другие жидкости, т.к. это может привести к повреждению электрической схемы.
- Защищайте ваш слуховой аппарат от грубого обращения и не роняйте его на твердые поверхности или пол.
- Не оставляйте слуховой аппарат вблизи источников тепла или под воздействием солнечных лучей. Излишнее тепло может повредить слуховой аппарат или его корпус.

Чистка слухового вкладыша и замена фильтра звукового выхода.

Вкладыш следует чистить регулярно. Отсоедините вкладыш и силиконовую трубочку от слухового аппарата до того, как Вы начнете их чистить. Промойте вкладыш чистой водой. Если сера попала в силиконовую трубочку, ее легко удалить, используя шприц с теплой водой. Однако, прежде, чем подсоединить вкладыш и трубочку к слуховому аппарату, будьте уверены, что Вы тщательно их высушили. Аккуратно продуйте трубочку для удаления влаги.

Если Ваша трубочка стала жесткой или изменила цвет, обратитесь к специалисту для ее замены.

Фильтр звукового выхода.

Ваш слуховой аппарат имеет фильтр. Этот фильтр расположен на *кончике рожка* и предотвращает слуховой аппарат от проникновения в него влаги и грязи. Если Вам кажется, что слуховой аппарат стал тише работать и замена батареек не помогает, это означает, что фильтр может быть загрязнен и его необходимо заменить.

- Как удалить фильтр:

Поместите рожок слухового аппарата в длинный желобок пластинки с фильтрами. Проведите рожком по желобку вниз и фильтр будет удален.

- Как установить фильтр на рожок:

Поместите рожок на один из фильтров и мягко надавите на него. Покачайте рожок назад и вперед, пока фильтр не освободится.

Теперь возьмите рожок с фильтром и надавите рожком на отверстие на конце пластинки с фильтрами. Теперь фильтр будет установлен.

Пользование телефоном.

Ваш слуховой аппарат оборудован индукционной петлей (катушкой индуктивности), которая улавливает магнитное излучение от телефона. Ваш слухопротезист должен активировать катушку индуктивности. При выборе программы «телефон», ваш слуховой аппарат будет улавливать звуки приходящие только от телефона.

При использовании программы «телефон» трубку телефона следует держать как показано на рисунке. Вы должны подвигать немного трубкой в разных направлениях, чтобы установить место лучшего восприятия.

Если вы не хотите иметь такую программу, Вы все равно можете прослушивать телефон, когда носите слуховой аппарат. Однако, некоторые слуховые аппараты начнут «свистеть», при поднесении трубки близко к слуховому аппарату. Чтобы уменьшить вероятность появления свиста, ваш слуховой аппарат имеет специальный Менеджер Подавления Обратной Связи, который позволит вам пользоваться телефоном с минимальным риском возникновения «обратной связи». Удерживайте трубку телефона близко к верхнему микрофону слухового аппарата, но не прислоняйте плотно к нему. Если возникнет обратная связь, подождите некоторое время: понадобится несколько секунд для адаптации слухового аппарата.

Пользование телефоном при ношении слухового аппарата, может потребовать некоторой практики.

Прослушивание через индукционную петлю.

Некоторые общественные учреждения оборудованы специальной индукционной петлей (школы, театры, церкви). Чтобы узнать преимущество индукционной петли, выберите программу прослушивания – «телефон», в этот случае вы сможете услышать все звуки. Приходящие через индукционную петлю. Если Вы не слышите никаких звуков на этой программе прослушивания, вероятнее всего индукционная петля не активна. Если театр, школа или церковь не оборудованы индукционной петлей, старайтесь садиться как можно ближе к выступающим и пользоваться одной из микрофонных программ.

Ремонт.

Если у Ваш слуховой аппарат неисправен, ремонт должен производиться квалифицированным специалистом. Не пытайтесь вскрыть корпус слухового аппарата самостоятельно, тем самым Вы прервете действие гарантийных обязательств. Если возникла необходимость ремонта вашего слухового аппарата, обращайтесь к Вашему слухопротезисту.

Меры предосторожности.

Обратитесь к врачу, если Вы обнаружили посторонний предмет в вашем слуховом проходе, или при пользовании слуховым аппаратом появилось раздражение кожи или увеличилось выделение серы.

Некоторые типы излучений могут повредить слуховой аппарат. Снимайте слуховой аппарат каждый раз, когда вы проходите диагностические или лечебные процедуры, связанные с облучением. Другие виды излучений, такие как радио, мобильные телефоны, сигнализация – не оказывают повреждающего воздействия, лишь только могут вызывать звуковые помехи.

Не носите слуховой аппарат в шахтах или других взрывоопасных помещениях.

Вниманию специалистов Центров слухопротезирования

Будьте особенно осторожны с подбором и настройкой слуховых аппаратов, чья выходная мощность больше 132 dB SPL (IEC 60711:1981), т.к. имеется риск повреждения слуха у пользователя слухового аппарата.

ReSound Match Product Information



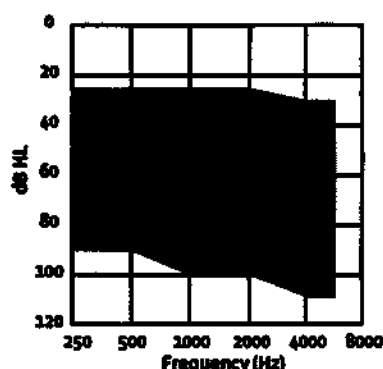
MA2T80-V

With ReSound Match it is now possible to offer all the benefits of digital technology combined with an easy, instant match for your customers' need.

ReSound Match is easy to fit – no cables or computers are needed. A simple screwdriver can effectively adjust the colour coded trimmer controls to give your customers the perfect fit.

To further support a better hearing solution, ReSound Match also offers a strong digital package with feedback management and noise reduction. This combined with both an analogue Volume Control and a push button you will be able to improve your customers overall listening experience!

Fitting Range



Digital Trimmer Reference

- MA2T80-V
- MPO control
 - Low Frequency control



MPO Control:
Output varies up to 24 dB



Low Frequency Control:
Variable up to 30 dB at 500 Hz

Key Features

- Ergonomic Power BTE design
- Feedback Management
- Noise Reduction
- Analogue Volume Wheel with numbers 1-4
- Low Battery Consumption Chip Technology
- Push Button with up to 2 environmental programmes

Standard Configuration

- Size 13 battery
- Low battery warning indicator
- Acoustic indicator for programme selection
- On/Off function Battery Door

Optional Configuration

- Volume Wheel cover
- 4 practical colours; Black, Dark Brown, Medium Blonde, & Beige



MA2T80-V Technical Specifications

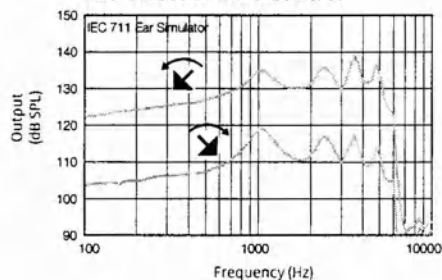
IEC 60118-0
IEC 711
Ear Simulator

IEC 60118-7
2cc Coupler

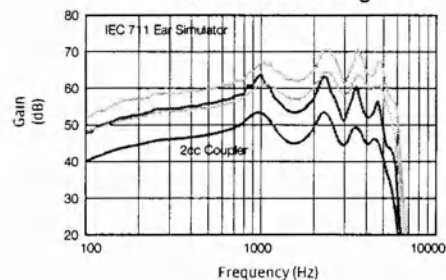
Reference Test Gain (60 dB SPL Input)	1600 Hz / HFA	57 dB	50 dB
Full-On Gain (50 dB SPL Input)	Max	71 dB	64 dB
	1600 Hz / HFA	62 dB	59 dB
Maximum Output (90 dB SPL Input)	Max	140 dB SPL	133 dB SPL
	1600 Hz / HFA	132 dB SPL	128 dB SPL
Total Harmonic Distortion	800 Hz	0.7 %	0.2 %
	1600 Hz	0.6 %	0.3 %
P Trimmer effect range	1600 Hz	23 dB SPL	23 dB SPL
L Trimmer effect range	500 Hz	28 dB SPL	28 dB SPL
Equivalent Input Noise, w/o Noise reduction		26 dB SPL	23 dB SPL
1/3 Octave Equivalent Input Noise, w/o Noise Reduction	1600 Hz	11 dB	11 dB
Frequency Range (DIN 45605)		100-6090 Hz	100-5920 Hz
Current Drain		0.99 mA	1 mA
Typical Battery Life Time (Battery type 13)		293 hrs	290 hrs

Data in accordance with IEC 60118-0, IEC 60118-7, Supply Voltage 1.3 V

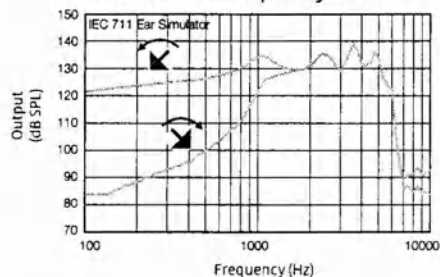
Maximum Output (OSPL90)
and effect of MPO control



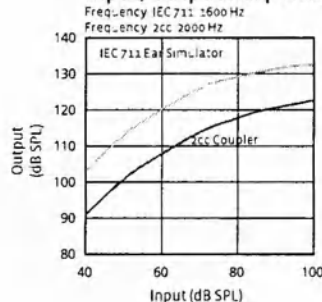
Full-on and Reference test gain



Basic frequency response and
effect of Low Frequency Cut



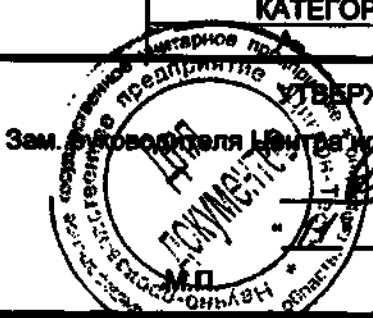
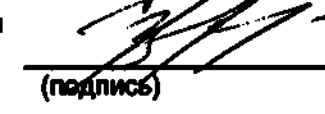
Input/Output Response



All specifications are subject to change without notice

16/03/00-GB-08-02-Rev A

ReSound
match

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 0232-1-09	
от "11" 03 2009 г.	
СТАНДАРТЫ: ГОСТ Р 51024-97 ГОСТ Р 50444-92	КАТЕГОРИЯ ПРОТОКОЛА
	
Продукция	Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями
Торговая марка	Match
Исполнения	MA2T80-V, MA2T70-V, MA1T70-V
Заявитель	Представительство "GN ReSound A/S", Россия
Адрес	129010, г. Москва, ул. Большая Спасская, д. 12, оф. 141
Изготовитель	Фирма "GN ReSound A/S", Дания
Адрес	Lautrupbjerg 9 P.O. Box 130 DK-2750 Ballerup Denmark Заводы – см. Приложение
Код ОКП (ТН ВЭД)	94 4480
Акт отбора образцов	18.02.2009 г.
Идентификация продукта	В соответствии с инструкцией по эксплуатации
Адрес испытательной лаборатории	Лаборатория для проведения приемочных технических испытаний медицинских изделий отечественного и импортного производства на соответствие требованиям международных и национальных стандартов и технических условий с целью государственной регистрации ФГУП "НПП "Циклон-Тест", 141190, г. Фрязино Моск. обл., Заводской пр., 4
Телефон, E-mail	526-90-62, fic@ciklon.ru
Аттестат аккредитации	№ ФС 07-ПТИ-04 до 01.11.2009 г.
Сроки испытаний	Февраль-март 2009 г.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	
<i>В зависимости от потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 51609-2000 исполнения «Аппарата слухового цифрового Match с принадлежностями» относятся к классу 2а.</i> <i>По результатам испытаний представленные образцы СООТВЕТСТВУЮТ требованиям безопасности: ГОСТ Р 51024-97, ГОСТ Р 50444-92. Исполнения «Аппарата слухового цифрового Match с принадлежностями» являются модификациями (форм-факторами) одной модели и являются идентичными по техническим характеристикам.</i> <i>В Российской Федерации зарегистрирован аналог: Аппарат слуховой ReSound TrimFlex+ с принадлежностями, производства "GN ReSound A/S", Дания (ПУ № ФСЗ 2008/01903 от 26.05.2008г.).</i>	
Начальник лаборатории	 /А.Д. Грачев/
Ответственный за испытания инженер	 /В.Г. Смирнов/ (подпись)

Сокращения, применяемые в тексте протокола:

с	соответствует требованиям НТД
н	не соответствует требованиям НТД
ип	требование не применяется из-за отсутствия в данной аппаратуре объектов, подвергаемых испытаниям

Результаты испытаний распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям. Частичная или полная перепечатка и размножение протокола без разрешения испытательной лаборатории не допускается

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ		
Наименование объекта испытаний	Торговая марка	Модель
Аппарат слуховой цифровой с принадлежностями: см. Приложение		Match, исполнение MA2T80-V
Для технических испытаний было выбрано исполнение слухового аппарата MA2T80-V как типичный представитель данных аппаратов. Результаты испытаний могут быть распространены на все варианты исполнений. Описание изделия: Корпус пластмассовый. Питание осуществляется от элемента 1,3/3		

НОРМЫ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ	
ГОСТ Р 51024-97	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. ОТУ
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. ОТУ

Климатические условия проведения испытаний:

температура воздуха	21 °C
относительная влажность	59 %

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО И ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

№ п/п	Испытательное оборудование Средства измерений	Дата очередной поверки
1.	Камера климатическая ILKA 3626/51 № 1262	12.10.2009 г.
2.	Прибор измерительный ГОСТ 2261-43, гр. X-K, № 4040075	06.12.2009 г.
3.	Ударная установка 12МУ50/1470-1	04.07.2009 г.
4.	Установка вибрационная электродинамическая УВЭ-5/10000 № 116	06.07.2009 г.
5.	Камера тепла и холода КТХ-НМ-0,4-65/155 № 11	03.08.2009 г.
6.	Весы лабораторные ВЛР-1	23.10.2009 г.
7.	Комплекс аппаратуры для испытания слуховых аппаратов "FONIX 6500-SX" № 2917	02.06.2009 г.
8.	Источник постоянного тока GPS-1830D	
9.	Вольтметр В7-38	18.06.2009 г.

Пункт	Требования стандарта	Результаты испытаний	Заключение
1	2	3	4
ГОСТ Р 51024-87			
4. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ			
4.1	Слуховые аппараты (СА) подразделяют по виду звукопроводения на: - СА воздушного звукопроводения; - СА костного звукопроводения	Требования выполняются Воздушного	с
4.2	СА в зависимости от конструктивного исполнения подразделяют на основные типы: - внутриушной СА (ушная вставка) - карманный СА; - СА в очковой оправе; - заушный (заушина) СА; - СА в виде дугообразного оголовья и иные типы	Требования выполняются	с
4.3	В ТУ на СА воздушного звукопроводения для контроля качества СА рекомендуется указывать следующие параметры, измеряемые с применением камеры малого объема: а) частотная характеристика ВУЗД ₀₀ ; б) ВУЗД ₀₀ на контрольной частоте с допустимыми отклонениями; в) частотная характеристика полного акустического усиления; г) максимальное акустическое усиление; д) полное акустическое усиление на контрольной частоте с допустимыми отклонениями; е) нижняя и верхняя границы основной частотной характеристики; ж) основная частотная характеристика; з) частотная характеристика при различных положениях регуляторов тембра; и) глубина регулировки акустического усиления; к) потребляемый ток; л) приведенный ко входу уровень собственных шумов; м) коэффициент гармоник; н) выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой; о) частотная характеристика выходного УЗД при работе СА с индукционной катушкой; п) чувствительность по электрическому входу; р) коэффициент компрессии; с) время срабатывания и восстановления АРУ; т) амплитудная характеристика для всех фиксированных положений регулятора АРУ; у) изменение ВУЗД ₀₀ при изменении напряжения питания; ф) изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания; х) изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания; ц) изменение ВУЗД ₀₀ при изменении внутреннего сопротивления источника питания; ч) изменение полного акустического усиления при изменении внутреннего сопротивления источника питания; ш) изменение коэффициента гармоник при изменении внутреннего сопротивления источника питания.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
4.4	В ТУ на СА воздушного звукопроводения для подбора СА рекомендуется указывать следующие параметры, измеряемые с применением имитатора уха: а) максимальный ВУЗД насыщения с допустимыми отклонениями; б) частотная характеристика ВУЗД₉₀; в) ВУЗД₉₀ на контрольной частоте с допустимыми отклонениями; г) частотная характеристика полного акустического усиления; д) максимальное акустическое усиление; е) полное акустическое усиление с допустимыми отклонениями; ж) основная частотная характеристика; з) совокупность частотных характеристик; и) частотные характеристики при различных положениях регуляторов тембра; к) частотные характеристики при различных положениях регулятора усиления; л) регулировочная характеристика регулятора усиления; м) глубина регулировки акустического усиления; н) потребляемый ток; о) спектральная характеристика собственных шумов; п) коэффициент гармоник; р) частотная характеристика выходного УЗД при работе СА с индукционной катушкой; с) чувствительность по электрическому входу; т) коэффициент компрессии; у) время срабатывания и восстановления АРУ; ф) амплитудная характеристика; х) изменение ВУЗД₉₀ при изменении напряжения питания; ц) изменение полного акустического усиления при изменении напряжения питания; ч) изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания; ш) изменение ВУЗД₉₀ при изменении внутреннего сопротивления источника питания; щ) изменение полного акустического усиления при изменении внутреннего сопротивления источника питания; э) изменение коэффициента гармоник при изменении внутреннего сопротивления источника питания.	Требования не применяются	нп
4.5	В ТУ на СА костного звукопроводения рекомендуется указывать следующие параметры: а) значение полного УАМЧ; б) частотная характеристика ВУС₉₀; в) максимальная ВУС₉₀; г) частотная характеристика наибольшего уровня силы; д) нижняя и верхняя границы номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы; е) глубина регулировки УАМЧ; ж) основная частотная характеристика; з) потребляемый ток; и) изменение ВУС₉₀ при изменении напряжения питания; к) изменение ВУС₉₀ при изменении внутреннего сопротивления источника питания; л) изменение УАМЧ при изменении напряжения питания; м) изменение УАМЧ при изменении внутреннего сопротивления источника питания.	Требования не применяются	нп
4.6	В ТУ на СА конкретных типов дополнительно к перечисленным должны быть приведены другие параметры	Требования не применяются	нп
4.8	В ТУ на СА конкретных типов должны быть указаны номинальные напряжения питания и типы используемых источников питания.	Требования выполняются	с

1	2	3	4
5 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
5.1	Требования к электроакустическим параметрам		
5.1.1	Электроакустические параметры СА, которые можно эксплуатировать с одним или двумя телефонами, должны быть указаны для каждого варианта эксплуатации. Электроакустические параметры СА, имеющих различные каналы для каждого из телефонов, должны быть указаны для каждого канала отдельно.	Требования выполняются	с
5.2	Требования к конструкции		
5.2.1	В ТУ на СА должны быть приведены: - габаритные размеры или объем СА; - масса СА без источника питания.	Требования не применяются	нп
5.2.2	По внешнему виду СА должны соответствовать требованиям КД и образцу внешнего вида, утвержденного изготовителем. Отсек для источника питания должен быть легкодоступным и иметь четкую маркировку полярности источника питания. Разъемы питания должны быть такими, чтобы, не затрудняя установку или изъятие источника питания, удерживали его на месте. Держатель источника питания и отсек источника питания должны быть присоединены к корпусу СА. Регуляторы в СА должны быть установлены таким образом, чтобы они произвольно не изменяли своего положения. Регуляторы заушных и внутриушных СА, которые влияют на выходной уровень сигнала, рекомендуется располагать таким образом, чтобы выходной уровень сигнала повышался при движении головки регулятора вверх или по часовой стрелке. В СА, предназначенных только для левого уха, регулятор усиления сигнала рекомендуется располагать таким образом, чтобы движение вверх или против часовой стрелки повышало выходной уровень сигнала. Символы и обозначения на корпусе и шкалах СА и выносных телефонов должны соответствовать Приложению Б.	Требования выполняются	с
5.2.3	Оперативные регуляторы усиления СА должны иметь рельефные деления. Оперативные регуляторы усиления СА карманного типа должны иметь дополнительно цифры от 1 до 9. Оперативные регуляторы усиления СА заушного типа или в очковой оправе должны иметь дополнительные цифры от 1 до 4 или заменяющие их цветные метки	Требования выполняются	с
5.2.6	Механические коммутирующие элементы, разъемы соединительных шнуров и источников питания СА должны иметь фиксацию рабочих положений.	Требования не применяются	нп
5.2.7	Требования к износостойкости механических коммутирующих и регулирующих устройств должны быть указаны в ТУ. Количество циклов срабатываний должно соответствовать: - оперативные регуляторы с диском – 3000; - оперативные выключатели и переключатели с ручками – 3000; - неоперативные плавные и ступенчатые регуляторы под шлиц – 100; - неоперативные переключатели, в т.ч. под шлиц – 100; - разъемы питания – 3000; - разъемы телефонов – 300; - прочие разъемы – 300	Требования выполняются	с
5.2.8	Разъемы вилок и соединительные патрубки для телефонов СА карманного типа следует выполнять в соответствии с требованиями Публикаций МЭК 90 (3), МЭК 118-5 (7)	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
5.3	Комплектность Требования к комплектности устанавливаются в ТУ на СА конкретных типов. В комплект поставки обязательно должны входить: - СА; - потребительская тара; - паспорт или руководство по эксплуатации.	Требования выполняются	с
5.4	Требования к маркировке и упаковке		
5.4.1	Маркировка СА должна содержать: - товарный знак изготовителя; - обозначение модели; - номер СА; Маркировка потребительской тары должна содержать: - товарный знак или наименование изготовителя; - обозначение модели; - дату истечения гарантийного срока хранения; - обозначение цвета корпуса при выпуске СА различных цветов.	Требования выполняются	с
5.5	Требования к стойкости к внешним воздействиям		
5.5.1.1	СА должны обладать вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10 – 55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм	Требования выполняются	с
5.5.1.2	СА должны обладать ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с ² . Число ударов – не менее 1000, длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота следования ударов от 40 до 120 в минуту. Допустимое отклонение пикового ударного ускорения ± 20 %, длительности действия ударного ускорения ± 30 %.	Требования выполняются	с
5.5.1.3	СА должны обладать ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с ² . Число ударов – 5.	Требования выполняются	с
5.5.2.1	СА должны быть устойчивыми к воздействию повышенной рабочей температуры 40 °С (по методике, установленной в ТУ на конкретные изделия).	Требования выполняются	с
5.5.2.2	СА должны быть устойчивыми к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10 °С (по методике, установленной в ТУ на конкретные изделия).	Требования выполняются	с
5.5.2.3	СА должны быть устойчивыми к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85 % при рабочей температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги (по методике, установленной в ТУ на конкретные изделия).	Требования выполняются	с
5.7.1	Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к применению.	Требования выполняются	с
ГОСТ Р 50444-92			
2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ			
2.2	Изделия с питанием от сети переменного тока должны быть работоспособными при отклонении напряжения питания ± 10 % номинального значения. Допускается ограничивать верхнее отклонение напряжения питания значением 5 % для изделий с электровакуумными приборами, а нижнее отклонение напряжения питания значением 5 % - для изделий с электродвигателями.	Требования не применяются	нп
2.3	Изделия, характеристики которых могут изменяться при изменении частоты переменного тока, должны быть работоспособными при отклонении частоты на ± 5 Гц при номинальном значении 50 Гц, на $\pm 0,6$ Гц – при номинальном значении 60 Гц и на ± 28 и ± 12 Гц - при номинальном значении 400 Гц.	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ			
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитным или защитно-декоративным покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.	Требования не применяются	нп
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов.	Требования выполняются	с
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должны превышать значений, установленных ГОСТ Р 51318.14.1, ГОСТ Р 51318.11, "Общесоюзными нормами допускаемых промышленных радиопомех" (Нормы 8-95).	Требования не применяются	нп
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети.	См. протокол по ЭМС № 0230-2-09	
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 - виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 2) изделия группы 4 должны обладать ударпрочностью, а изделия групп 3 и 5 - удороустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1; 3) изделия групп 1-5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударпрочностью в режимах, указанных в таблице 1 для изделий групп 3 - 5; 4) электроды электро медицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность; 5) электро медицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0.	Требования выполняются	с
4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ			
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала.	Требования выполняются	с
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий.	Требования не применяются	нп
4.3	В изделиях должна быть предусмотрена блокировка и ограждение, исключающие возможность прикосновения пациента и персонала к движущимся вращающимся частям.	Требования не применяются	нп
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ 30324.0/ГОСТ Р 50267.0	Требования не применяются	нп

1	2	3	4
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности L_{PA} , дБА	Требования не применяются	нп
4.6	Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 до 40°C не должна быть более: 85°C – для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора); 65°C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора; 65°C – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 75°C – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева; 60°C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора; 70°C – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 85°C – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85°C (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикосновения. Защитные приспособления, предотвращающие прикосновение к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом. Максимальная температура частей изделий, которых может кратковременно коснуться пациент, - по ГОСТ Р 50267.0.	Требования выполняются 22 Требования не применяются	с нп

**I. Аппарат слуховой цифровой Match,
исполнения: MA2T80-V, MA2T70-V, MA1T70-V**

II. Принадлежности:

1. Картонная упаковка,
2. Наклейки,
3. Футляр,
4. Салфетка,
5. Пластиковый штырь,
6. Щеточка,
7. Цветные маркеры,
8. Крышка на регулятор громкости,
9. Аудио башмак,
10. Детский рожек,
11. Пластиковые рожки и трубки для соединения с ушными вкладышами с вложенными фильтрами и/или без фильтров.

Заводы-производители:

1. "GN ReSound A/S", Дания
Lautrupbjerg 9 DK-2750 Ballerup Denmark
2. "GN ReSound, Component Mfg. Denmark", Дания
Industrivej 6, 4720 Praesto Denmark
3. "GN ReSound China Ltd.", КНР
No. 15, Chuang Xin Road, CTP Area, Xiamen 361006, P.R. of China.
4. "GN ReSound Pty. Ltd.", Австралия
Unit R1, 391 Park Rd, Regents Park NSW 2143, Australia
5. "GN ReSound North America", США
8001 Bloomington Freeway, Bloomington, MN 55420-1036, USA.
6. "Belton Electronics Corporation", США
4201 West Victoria Street Chicago, IL 60646, USA
7. "GN Hearing Care Canada Ltd.", Канада
301-303 Superbest Road Toronto, ON M3J 2M4, Canada
8. "GN ReSound AB ALD Division", Швеция
Igeldammgatan 22C 112 98 Stockholm, Sweden
9. "GN ReSound GROC Ltd. ", КНР
5A, No.2 XiangXing San Road, Xiang Yu Bonded Area 361006 Xiamen, P.R. of China

