

ООО «ОТОПРОМ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ОТОПРОМ»



И. И. Климачев

2018

**Аппарат слуховой цифровой программируемый
заушный «Камея»**

Руководство по эксплуатации

ФТВЛ.942523.001 РЭ

2018

Изм № подл	Подп и дата	Взам инв №	Изм № дубл	Подп и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» в исполнении «Камея», «Камея Р» и содержит информацию, необходимую потребителю, для правильной эксплуатации и технического обслуживания аппарата.

Слуховой аппарат (далее СА) применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» в исполнении «Камея» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея Р» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной, умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью персонального компьютера, интерфейса и программы для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше) (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5628, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 11 апреля 2017 года).

СА укомплектован стандартными звуководами круглыми к слуховым аппаратам заушного типа (ушные вкладыши) трёх типоразмеров. Диаметр рабочей части звуководов для типоразмеров 2, 3, 4 составляет соответственно 10 мм, 12 мм, 14 мм.

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

ВНИМАНИЕ!

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и может настраиваться только специалистом!

Неправильное использование слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

Не позволяйте другим людям использовать Ваш слуховой аппарат – это может оказать неблагоприятное воздействие на их слух.

В режиме направленного микрофона слуховой аппарат подавляет окружающие шумы. Будьте осторожны: при этом подавляются окружающие сигналы и звуки, источники которых, например приближающийся автомобиль, находятся позади.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Петренко Д.С.	<i>Петр</i>	30.12.18	А		2	24	
Рук.ОП	Ключникова Е.Е.	<i>Е.Е.</i>	21.12.18					
Утверд.	Дутышев Д.И.	<i>Д.И.</i>	22.12.18					
Н.контр.	Невзорова М.В.	<i>М.В.</i>	22.12.18					
					ООО «ОТОПРОМ»			
					Взам инв. №		Инв. № дубл.	
					Подп. и дата			

1 Описание и работа

1.1 Назначение СА

Основное назначение СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят плохо слышащим человеком с достаточно высокой степенью слухового ощущения. Входной сигнал СА может быть акустическим или электромагнитным. В соответствии с этим преобразователи входного сигнала могут представлять собой микрофоны или катушку индуктивности. Режим работы СА от микрофонов(а) является основным и позволяет непосредственно воспринимать речь собеседника и окружающие звуки. В цифровом СА аналоговый сигнал от микрофонов(а) или катушки индуктивности поступает в аналого-цифровой преобразователь (АЦП), который преобразует электрические сигналы в цифровой вид – двоичный код. Далее сигнал поступает на цифровой сигнальный процессор (DSP), который реализует очень сложные и высокоэффективные алгоритмы обработки звука. После этого цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП) вновь превращает цифровой сигнал в аналоговый и посылает его на выходной преобразователь – миниатюрный телефон.

1.2 Устройство и работа СА

1.2.1 СА «Камея» реализован на основе цифрового сигнального процессора обработки звуковых сигналов (платформа RISE), который обеспечивает основные аудиологические концепции, такие как комфорт слушания и разборчивость. Аппарат гарантирует четкую и комфортную передачу звука высокого качества, позволяет сосредоточиться на том, что пользователь хочет услышать в разных звуковых ситуациях и обеспечивает следующие функции:

- направленность, которая позволяет получать преимущества при прослушивании в различных ситуациях. Реализованы три режима направленности: всесторонний, разделенный и полный. Всесторонний (объемный) режим направленности обеспечивает слушание со всех направлений во всех полосах частот. Разделенный режим направленности (ВЧ направленность) сохраняет всесторонний режим в низкочастотных полосах и обеспечивает фиксированную направленность в высокочастотных полосах. Полный режим направленности реализует фиксированную направленность во всех полосах частот, обеспечивая снижение шума сзади и с боков.

- обеспечение комфорта в шумной обстановке. Система подавления шума (модуляция) применяет метод оценки наличия речи во входном сигнале для снижения шума в частотных каналах, несущих меньше речевой информации.

- динамическое подавление обратной связи (DFC2). Система подавления обратной связи улучшает общее качество звучания и делает прослушивание музыки комфортным и приятным.

1.2.2 Процессор обработки звуковых сигналов позволяет реализовать:

- количество каналов настройки – 4.
- количество программ прослушивания - 4.
- регулятор привыкания (настраиваемый вручную).
- прием сигналов от специальных индукционных систем (телекатушка).
- прямой аудиовход, позволяющий получать звуковой сигнал от внешнего источника звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер.
- прием сигналов от беспроводных FM передатчиков.
- In-situ аудиометрию. Использование in-situ аудиометрии позволит более точно измерить аудиограмму с учетом строения уха и акустики вкладыша.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				3
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

1.3 Технические данные

1.3.1 Технические данные СА «Каменя» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр/ Исполнение	«Каменя»	«Каменя Р»
Максимальный ВУЗД 90, дБ	117 ±4,0	126 ±4,0
Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	113 ±4,0	120 ±4,0
Максимальное полное акустическое усиление, не более, дБ	52 +3,0	59 +3,0
Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	45 ±5,0	55 ±5,0
Границы основной частотной характеристики: - нижняя граничная частота, Гц - верхняя граничная частота, Гц	100 6200	100 5850
Среднее значение на высоких частотах максимального уровня магнитно-акустической чувствительности (СЗВЧ УМАЧ) индукционной катушки на частотах 1000, 16000 и 2500Гц, дБ	75 ±6,0	85 ±6,0
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	95 ±6,0	105 ±6,0
Чувствительность по электрическому входу не более, мВ	10	10
Потребляемый ток, мА	1,2	1,2
Масса СА без источника питания не более, г	2,8 ±0,1	
Габаритные размеры СА, мм -высота -ширина -толщина	30,5 ± 0,5 32 ± 1 8,5 ± 0,5	
Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации, час	220	220
Примечание - Электроакустические параметры приведены в соответствии со стандартом ГОСТ Р 51024 и ГОСТ Р МЭК 60118-7 с применением камеры малого объема (2cm ³ coupler) по МЭК 60318-5.		

1.3.2 Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового 13AUP-6XE (PR48, тип 13).

1.3.3 Средний срок службы СА пять лет.

1.3.4 Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2а согласно ГОСТ 31508.

1.3.5 Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
						4
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU			Взам инв. №	Инв. № дубл
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Подп и дата	

Внимание!!!!

1.3.6 Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 –изделие с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, тип В. Изделие с продолжительным режимом работы. По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодных для эксплуатации.

1.3.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407.

1.1.8 СА по последствиям отказа относится к группе Г5 по РД 50-707 и классу В по ГОСТ Р 50444-92 .

1.1.9 СА устойчив к дезинфекции по МУ-287-113.Стерилизация не требуется.

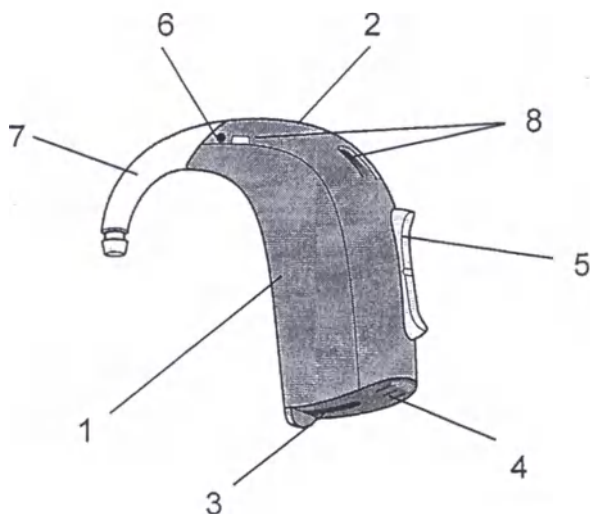
1.1.10 СА не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В СА лекарственные препараты не применяются.

1.4 Состав изделия. Комплектность.

1.4.1 Внешний вид СА с рожком показан на рисунке 1

На корпусе СА находятся:

- кнопка-переключатель, предназначенная для установки необходимого уровня громкости или переключения программ прослушивания;
- выдвижной батарейный отсек, предназначенный для установки элемента питания и включения/отключения СА;
- разъем, предназначенный для подключения насадки для программирования или переходника для аудио, или FM системы.



1 - Основание корпуса, 2 - Крышка корпуса, 3 – Батарейный отсек , 4 – Контакты внешнего соединительного разъема, 5 – Кнопка-переключатель, 6 – Шпилька для закрытия корпуса, 7 – Рожок, 8 – Микрофонное отверстие

Рисунок 1 - Внешний вид СА «Камея »

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
								5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

1.4.2 Состав поставки Аппарата слухового цифрового программируемого заушного «Камея» в исполнении «Камея», «Камея Р» должен соответствовать комплектам, указанным в таблицах 2 и 3 соответственно.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея»	ФТВЛ.942523.001	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» Руководство по эксплуатации	ФТВЛ.942523.001РЭ	1
Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48,тип 13)		до 6
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1
Маркеры «левый», «правый»		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше)	«Genie»	*
Футляр		1
Коробка		1
* - Поставляется и используется только в аудиоцентрах.		

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея Р»	ФТВЛ.942523.001-01	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» Руководство по эксплуатации	ФТВЛ.942523.001РЭ	1
Элемент питания воздушно-цинковый 13AUP-6XE (PR48,тип 13)		до 6
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1

					ФТВЛ.942523.001 РЭ		Лист
							6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	1
Маркеры «левый», «правый»		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Genie» (версия 2015.2 или выше)	«Genie»	*
Футляр		1
Коробка		1

* - Поставляется и используется только в аудиоцентрах.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444 и должна содержать:

- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия – изготовителя.

1.5.2 Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА;
- год изготовления;
- обозначение технических условий и номер регистрационного удостоверения.

1.5.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 . На транспортной упаковочной коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Место нанесения маркировки в соответствии с конструкторской документацией.

1.6 Упаковка

Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА уложен в футляр. Футляр с СА и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару – коробку.

Эксплуатационная документация может быть вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Коробки с СА уложены в транспортную упаковочную коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

В каждую транспортную упаковочную коробку вложен упаковочный лист по ГОСТ 50444.

1.7 Показания, противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

1.7.1 Показания

Слуховой аппарат применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

1.7.2 Противопоказания к применению.

Относительные медицинские противопоказания:

1	ЗАМ	ФТВЛ.0024	5.10.18	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
ФТВЛ.942523.001 РЭ				7
Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

2.1.1.4 О низком заряде элемента питания Вас заранее предупредит повторяющейся с небольшим интервалом двойной гудок. Если элемент питания полностью разряжен, аппарат выключиться. При этом будут слышны 4 гудка, обозначающих, что аппарат больше не работает. Рекомендуется всегда иметь при себе запасной элемент питания.

ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте новые элементы питания.

2.1.2 Включение слухового аппарата

2.1.2.1 Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека до щелчка (рисунок 5). После закрытия батарейного отсека Вы услышите музыкальный фрагмент. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.



Рисунок 5 – Включение аппарата

2.1.2.2 После музыкального фрагмента включится первая программа прослушивания.

ВНИМАНИЕ!

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания или трубка забьется серой. Вам следует помнить об этой возможности, особенно, если Вы находитесь на улице или другим каким-то образом зависите от предупреждающих звуковых сигналов.

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и элементы питания в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат или элементы питания в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания элемента питания или любых частей СА немедленно обратитесь к врачу.

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Для получения максимальной эффективности от использования слухового аппарата его следует носить как можно чаще.

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам.

При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к врачу.

Всегда, когда Вы не используете аппарат, держите батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

2.1.3 Маркировка левого/правого уха

2.1.3.1 Слуховые аппараты настраиваются индивидуально для каждого уха. Это значит, что если у Вас есть два аппарата, то левый аппарат настроен отлично от правого. Поэтому важно отличать левый аппарат от правого.

2.1.3.2 Для отличия аппарата для левого уха от аппарата для правого уха специалист может установить цветовую маркировку внутри крышки батарейного отсека (рисунок 6).

					Лист	
1	ЗАМ	ФТВЛ 002-19	Мещеряков	5.10.19	ФТВЛ.942523.001 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	9	
000 ЦИРМИ			Взам инв. №		Инв. № дубл	
INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Подп и дата	

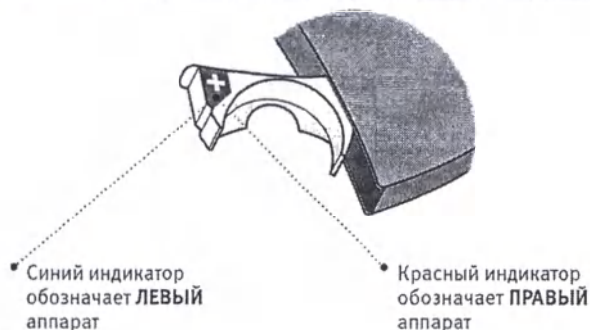


Рисунок 6 – Маркировка слухового аппарата

2.1.3.3 Синим цветом обозначается ЛЕВЫЙ аппарат, красным цветом обозначается ПРАВЫЙ аппарат.

2.1.4 Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

2.1.4.1 Вставьте кончик ушного вкладыша в Ваш слуховой проход и, слегка его поворачивая, убедитесь, что верхняя часть ушного вкладыша (А) попала под завиток (В) Вашей ушной раковины (рисунок 7).

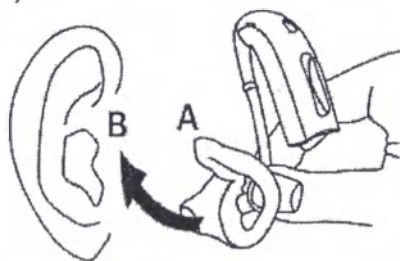


Рисунок 7 – Установка ушного вкладыша

2.1.4.2 Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой канал (рисунок 8).

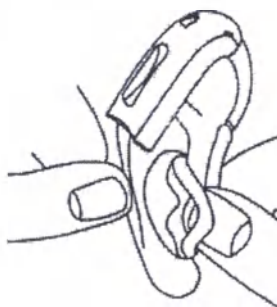


Рисунок 8 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

2.1.4.3 После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и заправляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 9).

					ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
						10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
000 ЦРМИ		INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №
						Инв. № дубл
						Подп и дата



Рисунок 9— Надевание слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

Со временем Вы легко будете надевать и снимать аппарат. Чем правильнее ушной вкладыш располагается в ухе, тем комфортнее пользование аппаратом. Если ушной вкладыш вызывает дискомфорт, ощущение жжения, распирания и т.д., пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.

2.1.5 Использование кнопки-переключателя

2.1.5.1 Аппарат имеет кнопочный переключатель для регулировки громкости и переключения между программами (рисунок 10). Кнопку-переключатель можно нажимать в верхней части (ВВЕРХ) или в нижней части (ВНИЗ).

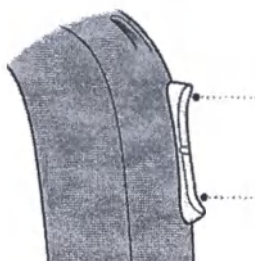


Рисунок 10 – Кнопка-переключатель

2.1.5.2 Кнопку-переключатель на Вашем аппарате можно запрограммировать на выполнение одной из функций согласно таблице 4.

Таблица 4

Левый СА	Правый СА	Назначение кнопки-переключателя
		Переключение программ: Нажмите для переключения программы.
		Регулятор громкости: Нажмите для регулировки громкости.
		Рег. громкости и переключение программ: Нажмите для регулировки громкости, для переключения программ нажмите и держите около 2 секунд.

					Лист	
					11	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ФТВЛ.942523.001 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

2.1.6 Регулировка громкости

2.1.6.1 Если активизирован регулятор громкости, то Вы можете установить громкость звука в различных ситуациях на комфортный для Вас уровень. Для увеличения громкости нажмите на верхнюю часть кнопки-переключателя. Для уменьшения громкости нажмите на нижнюю часть кнопки-переключателя.

2.1.6.2 Вы будете слышать гудок, когда изменяете громкость аппарата. После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости. При достижении минимального и максимального предела регулировки раздаются гудки.

2.1.7 Выбор программы прослушивания

2.1.7.1 В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист по протезированию с помощью программы для настройки слуховых аппаратов «Genie» настроит необходимые Вам программы прослушивания (таблица 5). Ваш слуховой аппарат может иметь четыре программы, которые конфигурируются под различные акустические ситуации слушания: речь в тишине и шуме (главная), прослушивание музыки (музыка), разговор по телефону (программа (М), программа (Т), программа (МТ)). Первая (главная) программа настраивается для приема звуковых сигналов с микрофонной системы. Выбирается один из трех режимов направленности. Всесторонний режим рекомендуется для тихих и средних ситуаций слушания с низким окружающим шумом, ситуаций с сильным ветром, ситуаций, когда говорящий находится сзади клиента. Раздельный режим рекомендуется для ситуаций слушания со средним шумом, ситуаций со средним ветром. Полный режим направленности рекомендуется для сложных ситуаций слушания с громким окружающим шумом). Количество и назначение программ определяется специалистом по согласованию с клиентом во время настройки слухового аппарата. При подключении переходника для аудио или переходника FM автоматически подключаются еще две программы прослушивания.

Таблица 5

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	

2.1.7.2 Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки-переключателя. Когда Вы переключаете аппарат между разными программами, будут раздаваться гудки. Количество гудков показывает, какую программу Вы сейчас используете: один гудок – включена программа 1, два гудка – включена программа 2, три гудка – включена программа 3, четыре гудка – включена программа 4.

2.1.7.3 При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания. Чтобы переключить программу вперед, например, от программы 1 к программе 2, нажмите на верхнюю часть кнопки-переключателя. Чтобы переключить программу назад, например, от программы 3 к программе 2, нажмите на нижнюю часть кнопки-переключателя.

2.1.7.4 Специалист по протезированию может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки (программа телекатушка). Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров и находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволит гораздо лучше воспринимать звук. Телекатушка включается кнопкой-переключателем. При включении телекатушки Вы услышите определенное количество гудков, соответствующее этой программе.

							Лист
							12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ФТВЛ.942523.001 РЭ		
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

2.1.8 Режим ожидания (заглушения)

2.1.8.1 Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель не менее 3 секунд для перевода аппарата в режим ожидания. Нажимать можно на любую часть кнопки-переключателя (рисунок 11)



Рисунок 11 – Заглушение СА

2.1.8.2 Для возврата аппарата в активный режим просто нажмите на кнопку-переключатель.

ВНИМАНИЕ!

Используйте режим ожидания, если Вам надо заглушить аппарат на короткое время, не снимая его.

Не пользуйтесь режим ожидания для выключения аппарата, так как в этом режиме аппарат продолжает расходовать энергию элемента питания

2.1.9 Запирающийся батарейный отсек

2.1.9.1 На Ваш аппарат может быть установлена специальная крышка батарейного отсека, которая защищает от непреднамеренного открытия батарейного отсека. Запирающийся батарейный отсек рекомендуется для СА, предназначенных для маленьких детей и умственно отсталых людей.

2.1.9.2 Для открытия крышки батарейного отсека, вставьте миниатюрную отвертку в канал снизу СА и нажмите на крышку батарейного отсека, как показано на рисунке 12.

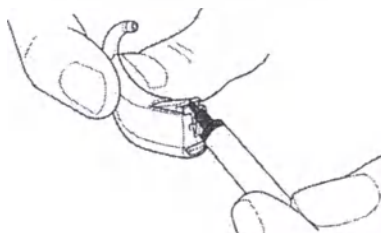


Рисунок 12 – Открытие батарейного отсека

ВНИМАНИЕ!

Открывать крышку батарейного отсека необходимо без излишних усилий.

Вставлять батарейку в батарейный отсек следует правильно.

Излишнее усилие деформирует батарейный отсек, что приведет к поломке запирающего устройства.

					Лист	
					13	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ФТВЛ.942523.001 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

2.1.10 Выключение слухового аппарата

Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам достаточно просто слегка приоткрыть крышку батарейного отсека до ощущения щелчка (рисунок 13).



Рисунок 13 – Выключение слухового аппарата

2.2 Использование слухового аппарата

2.2.1 Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и батарейки в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат или батарейки в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания батареек или любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу!

Привыкание к новым аппаратам требует времени. Сколько времени займет этот процесс адаптации, зависит от конкретного человека. Это будет определяться целым набором факторов, таких как опыт пользования слуховым аппаратом и степень потери слуха.

Соблюдение следующих рекомендаций позволит успешно адаптироваться к восприятию новых звуков.

Обратите внимание, что первоначальные ощущения – появление множества посторонних звуков, изменение тембра собственного голоса – нормальное явление, которое Вы вскоре не будете замечать.

Пользуйтесь своим СА постоянно. Единственной возможностью лучше слышать является постоянная практика в пользовании СА до тех пор, пока Вы не сможете с комфортом носить свой СА в течение всего дня. В большинстве случаев, нерегулярное использование СА не позволяет ощутить все его преимущества.

СА не поможет восстановить нормальный слух и не сможет препятствовать или восстанавливать потерю слуха, вызванную физиологическими причинами. Он помогает лучше использовать оставшуюся способность слышать.

Если у Вас два аппарата, всегда носите оба аппарата. Слышать двумя ушами так же важно, как и видеть двумя глазами.

Основные преимущества использования двух слуховых аппаратов:

- улучшение способности определять направление источника звука;
- улучшенное понимание речи в шуме;
- получение более полной и комфортной картины окружающей звуковой обстановки.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
								14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

2.2.2 В тишине Вашего дома

Попытайтесь привыкнуть ко всем новым звукам. Старайтесь распознать их. Некоторые звуки будут отличаться от тех, к которым Вы привыкли. Со временем происходит привыкание к тихим звукам, окружающим Вас. Если нет, обратитесь к специалисту. Если Вы утомитесь, отключите СА и отдохните. Постепенно Вы научитесь слушать дольше, и вскоре Вы сможете носить СА и пользоваться им в течение целого дня, не ощущая неудобств.

2.2.3 Разговор с одним человеком

Сядьте рядом с кем-нибудь в тихой комнате. Повернитесь лицом к собеседнику так, чтобы Вы могли ясно видеть выражение его лица. Возможно, Вы услышите новые речевые звуки, которые сначала могут показаться немного мешающими. Однако, по мере привыкания мозга к новым звукам речи, Вы будете слышать речь четче.

2.2.4 Слушание радио и телевизора

Сначала слушайте дикторов, читающих новости, потому что у них обычно четкая дикция. Потом попробуйте слушать и другие программы.

Если Вы испытываете трудности во время просмотра ТВ или прослушивания радио, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за информацией.

2.2.5 Групповой разговор

При групповом разговоре, например, в ресторане, окружающая обстановка обычно достаточно шумная. В таких ситуациях фокусируйте свое внимание на человеке, которого необходимо слышать. Если Вы пропустили слово, то попросите говорящего повторить. Это время от времени случается со всеми.

2.2.6 Использование индукционной катушки в общественных местах

Все возрастающее количество церквей, кинотеатров, театров и других общественных мест оснащается вспомогательными устройствами, обычно индукционными петлями. Система петли посылает электромагнитные сигналы, которые могут приниматься индукционными катушками, встроенными в СА. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

2.2.7 Использование телефона

2.2.7.1 При разговоре по телефону разместите трубку под углом к щеке таким образом, чтобы звук шел прямо в отверстие микрофона СА (рисунок 14). При таком положении СА не будет свистеть. Держа трубку в таком положении, не забывайте говорить прямо в микрофон телефона для обеспечения хорошего понимания человеком на другом конце линии.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
								15
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

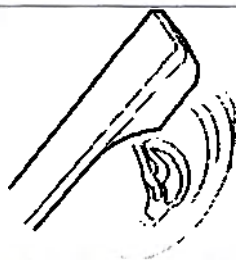


Рисунок 14 – Разговор по телефону

2.2.7.2 Если Вы испытываете трудности во время разговора по телефону, обратитесь к специалисту по СА за информацией.

2.2.7.3 Если Ваш телефон имеет встроенную индукционную петлю, Вы можете переключиться в программу телекатушки для улучшения восприятия звуков.

ВНИМАНИЕ!

Помните, что катушка индуктивности воспринимает электромагнитные волны. Многие электрические приборы, например: факс, компьютер, излучают электромагнитные волны. Убедитесь, что Ваш телефон расположен в двух - трёх метрах от подобных приборов для исключения помех.

3 Техническое обслуживание

3.1 Указание мер безопасности

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

3.1.2 Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей и сырости, высокой температуры и органических растворителей. Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

3.1.3 Не используйте СА в непосредственной близости от источников мощных излучений, чтобы не повредить СА. Маломощные излучения, например, мобильная связь, радиооборудование, сигнализация охранных систем не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука, что не является дефектом.

3.1.4 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов и в местах, недоступных малолетним детям, а также домашним животным.

3.1.5 Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата.

3.1.6 Всегда снимайте слуховой аппарат перед принятием душа, ванны или плаванием. Слуховой аппарат не предназначен для использования во время плавания или ныряния.

3.1.7 Если Ваш слуховой аппарат промок или подвергся воздействию высокой влажности, следует оставить его на ночь без элемента питания с открытым батарейным отсеком. Не используйте слуховой аппарат до тех пор, пока он окончательно не высохнет.

3.1.8 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека. Оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
						16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

3.1.9 Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат, т.к. эти вещества могут повредить его.

3.1.10 Соблюдайте гигиену слухового прохода, кожного покрова головы и волос. Рекомендуется ежедневно протирать ватой, смоченной водой или лосьоном, место за ушной раковиной, где находится СА. Тем самым Вы продлите срок службы СА.

3.1.11 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 воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

3.1.12 Дезинфекцию СА проводят протиранием тканевой хлопчатобумажной салфеткой ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства: хозяйственного мыла или бытового стирального порошка любой марки ГОСТ 25644.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

3.1.13 Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 6

Если меры, указанные в таблице 6 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ООО «ОТОПРОМ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 6

Неисправность	Причина	Устранение неисправностей
Нет звука	- Разряжен элемент питания - Не закрыта дверка батарейного отсека - Забито звуковое отверстие	- Замените элемент питания - Закройте плотно дверку батарейного отсека - Прочистите ушной вкладыш
Прерывающийся или тихий звук	- Забито звуковое отверстие - Влага - Разряжен элемент питания - Забился фильтр демпфера в рожке	- Прочистите ушной вкладыш - Протрите поверхность элемента питания и аппарат сухой тряпочкой - Замените элемент питания - Обратитесь за помощью к специалисту по протезированию
Воющий шум	- Аппарат одет неправильно - Ушной канал забит серой	- Наденьте аппарат заново - Обратитесь к врачу для осмотра ушного канала

Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				17
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

3.2 Ежедневный уход за слуховым аппаратом

3.2.1 Слуховой проход выделяет ушную серу, которая может забить звуковое отверстие или вентиляционное отверстие ушного вкладыша. Предотвращайте накопление серы в отверстиях и на поверхности ушного вкладыша. Это может ухудшить работу СА.

Если Вы берете СА в руки его необходимо держать над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- убедиться в том, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;

- открыть батарейный отсек для свободной циркуляции воздуха.

3.2.2 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

3.3 Промывание ушных вкладышей

Необходимо регулярно промывать ушные вкладыши для этого следует:

- отсоединить ушной вкладыш и трубку от СА, потянув за трубку;
- вымыть ушной вкладыш теплой водой, используя мягкие сорта мыла (рисунок 15);
- прополоскать вкладыш водой;
- протереть вкладыш насухо;
- дать вкладышу и трубке просохнуть;
- присоединить вкладыш к СА (рисунок 16).

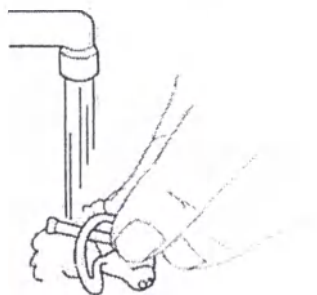


Рисунок 15 – Промывание ушного вкладыша

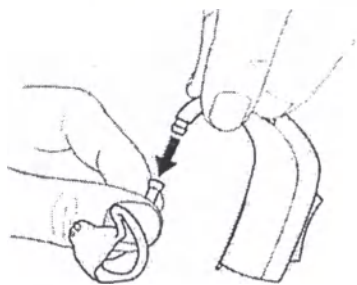


Рисунок 16 – Присоединение ушного вкладыша

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не использовать органические растворители!

					Лист	
					18	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ФТВЛ.942523.001 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование СА по группе 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

4.2 Условия хранения СА в упаковке изготовителя (или аналогичной) - по группе 1 ГОСТ 15150.

5 Утилизация

5.1 СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

5.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-001-04975483-20018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 При покупке СА требуйте его проверки в Вашем присутствии и заполнения РЭ и гарантийного талона.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации СА – один год с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). При наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне.

6.4 В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления СА.

6.5 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

6.6 Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

6.7 Гарантийные обязательства, установленные на СА, не распространяются на элементы питания, которые поставляются в комплекте.

Гарантийные сроки на них устанавливаются в сопроводительных документах на данные изделия. Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей.

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				19
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

7 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Камея» в исполнении «Камея», «Камея Р» заводской № _____, в варианте поставки № _____, (подчеркнуть исполнение) соответствует техническим условиям ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ООО «ОТОПРОМ»

141190, Моск. обл., г. Фрязино, Заводской проезд, дом 3, помещение 4

8(495)143-88-20

E-mail: info@otoprom.ru

					ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		20
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

Приложение А
(справочное)

Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей
ГОСТ Р МЭК 60318-5 – 2010 Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см ³ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами
ГОСТ Р МЭК 60711 – 2001 Имитатор закрытого уха. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 14254-96 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

					ФТВЛ.942523.001 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			21
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Б (обязательное)

Применяемые символы.



- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0-92 –СА с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, тип В

IP54

- Устойчивость к проникновению твердых предметов и воды при эксплуатации- по ГОСТ 14254

E

- Внешний электрический вход



- Регулятор усиления



- Обратитесь к инструкции по применению



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Вверх



- Дата изготовления



- Серийный номер

					ФТВЛ.942523.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				22
Имя и Фамилия		Подпись		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Приложение В
(обязательное)

Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание
Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,в
исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____

М.П.

Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание
Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,в
исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____

М.П.

Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание
Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,
в исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____

М.П.

ООО «ОТОПРОМ »

141190, Моск. обл., г. Фрязино,
Заводской проезд, дом 3, помещение 4

ТАЛОН №1

на гарантийное обслуживание
Корешок талона №1
на гарантийное обслуживание
Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,
в исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____ 20 г.
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____ М.П.

ООО «ОТОПРОМ »

141190, Моск. обл., г. Фрязино,
Заводской проезд, дом 3, помещение 4

ТАЛОН №2

на гарантийное обслуживание
Корешок талона №2
на гарантийное обслуживание
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,
в исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____ 20 г.
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____ М.П.

ООО «ОТОПРОМ »

141190, Моск. обл., г. Фрязино,
Заводской проезд, дом 3, помещение 4

ТАЛОН №3

на гарантийное обслуживание
Корешок талона №3
на гарантийное обслуживание
программируемый заушный «Каменя»
по ТУ 26.60.14-001-04975483-2018 ,
в исполнении «Каменя», «Каменя Р»

Зав.№ _____
Исполнение _____ 20 г.
Дата выпуска _____ 20 г.
Изъят _____ 20 г.

Представитель ремонтной
организации _____ М.П.

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
						23
Взам инв. №					Инв. № дубл	Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ									
Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводи- тельного до- кум. и дата	Под- пись	Дата
	Изме- нен- ных	Заме- ненных	Новых	Аннули- ро- ванных					
1	-	4-9	-	-	24	ПТБД.002-19		<i>[Signature]</i>	3.10.19

					ФТВЛ.942523.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		24
ОО ЦИРМИ		✉ INFO@CIRMI.RU	🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

Прошнуровано, пронумеровано

40 (сорок)

лист и скреплено печатью

ООО «ОТОПРОМ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

