

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

"14" февраля 2020г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА

"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S"

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.009 РЭ

2020

12934
27.02.2020

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	6
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	7
4	Основные технические характеристики	8
5	Комплектность	12
6	Маркировка	15
7	Упаковка	16
8	Техническое описание	17
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	27
10	Использование СА	28
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	30
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	32
13	Транспортирование и хранение	33
14	Порядок утилизации	34
15	Свидетельство о приемке	35
16	Гарантии изготовителя	36
17	Приложение А. Гарантийный талон	37
18	Лист регистрации изменений	40

МСТР.942523.009 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Соловых		11.02.2020
Провер.		Панушко		14.02.2020
Н. Контр.				

Аппараты слуховые электронные цифровые
программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа
"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S",
"НИКА 2S"

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	40

ООО ЗСА "РИТМ" 34

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования медицинским изделием: Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S" и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.009 ТУ.

Слуховые аппараты (далее СА) предназначены для моноурального и бинаурального слухопротезирования по воздушному звукопроводению с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

1. Назначение

"НИКА 1", "НИКА 2" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

"НИКА 1S", "НИКА 2S" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел разделенных точкой.

Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы.

Второе число - младшая версия изменяется при не значительных изменениях функциональности.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

При эксплуатации СА располагается за ухом человека и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода или тонкого крюка с ушным вкладышем.

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.

Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0, класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

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.

Регистрационное удостоверение №

Срок действия-бессрочно

Декларация о соответствии №

Срок действия:

2. Показания к применению

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

"НИКА 1", "НИКА 2" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

"НИКА 1S", "НИКА 2S" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

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

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия;
- 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.

3. Противопоказания к применению и возможные побочные

эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей 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

Возможные побочные эффекты:

- 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			
	"НИКА 1"	"НИКА 2"	"НИКА 1S "	"НИКА 2S"
1 Количество каналов цифровой обработки сигналов	16			
2 Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	6			
3 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное на частоте 1600 Гц:	66±4,5 65±4,5		60±4,5 50±4,5	
4 ВУЗД90, дБ максимальный на частоте 1600 Гц:	130±4 128±4		126±4 115±4	
5 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	8000±500			
6 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	100 ± 100 50			
7 Потребляемый ток, мА, не более	0,9			
8 Максимальный выходной УЗД при работе с автокатушкой, дБ	101±4,5		99±4,5	
9 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3			

4.2 Питание СА 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 не превышает 55 дБ УЗД в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ 30804.4.3-2013.

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 Время установления рабочего режима после включения не более 4с.

4.6 Время нажатия на кнопку регулятора усиления и время нажатия на кнопку переключателя программ прослушивания до их срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с;

- увеличение усиления - не более 1с;

- переключение программ прослушивания - более 1с.

4.7 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Приложение А.5.

4.8 Габаритные размеры:

4.8.1 - "НИКА 1" и "НИКА 2":

- длина СА – 39 ± 1 мм;
- ширина СА – 27 ± 1 мм;
- толщина СА – $7,5 \pm 1$ мм.

4.8.2 - "НИКА 1S" и "НИКА 2S":

- длина СА – 37 ± 1 мм;
- ширина СА – 27 ± 1 мм;
- толщина СА – $7,5 \pm 1$ мм.

4.9 Масса СА "НИКА 1" и "НИКА 2" без элемента питания и звукопровода: $2,5 \pm 1$ г;

4.9.1 Масса СА "НИКА 1S" и "НИКА 2S" без элемента питания и тонкого крюка: $2,4 \pm 1$ г;

4.10 Размеры звукопроводов и масса для СА "НИКА 1" и "НИКА 2" указаны на Рис.5

4.11 Размеры тонкого крюка и масса для СА "НИКА 1S" и "НИКА 2S" указаны на Рис.6

5. Комплектность

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

Таблица 2.1

Комплект поставки СА "НИКА 1".

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "НИКА 1"	МСТР.942523.009-001	1
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	ТИП 312	2
6** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0	МСТР.942523.009 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.009 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Таблица 2.2

Комплект поставки СА "НИКА 2".

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "НИКА 2"	МСТР.942523.009-002	1
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	ТИП 312	2
6** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0	МСТР.942523.009 ПР	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.009 РЭ	1
Принадлежности		
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1

Таблица 2.3

Комплект поставки СА "НИКА 1S".

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "НИКА 1S"	МСТР.942523.009-003	1
2* Ушной вкладыш 5 мм	9975-3107960	1
3* Ушной вкладыш 7 мм	9975-3107961	1
4* Ушной вкладыш 10 мм	9975-3107962	1
5* тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW RGT 1B	15202000-25	1
6* тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW RGT 2B	15202400-25	1
7* тонкий крюк FA-SHP-TUBE LG LOW RGT 3B	15202800-25	1
8* тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW LFT 1B	15203200-25	1
9* тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW LFT 2B	15203600-25	1
10* тонкий крюк FA-SHP-TUBE LGE LOW LFT 3B	15204000-25	1
11* тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW RGT 0B	15276000-25	1
12* тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW LFT 0B	15276200-25	1
13* Элемент питания	ТИП 312	2
14** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0	МСТР.942523.009 ПР	1
Эксплуатационная документация		
15 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.009 РЭ	1
Принадлежности		
16 Футляр	227-00-00	1
17 Коробка	126-00-14	1

Таблица 2.4

Комплект поставки СА "НИКА 2S".

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "НИКА 2S"	МСТР.942523.009-004	1
2* Ушной вкладыш 5 мм	9975-3107960	1
3* Ушной вкладыш 7 мм	9975-3107961	1
4* Ушной вкладыш 10 мм	9975-3107962	1
5* тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW RGT 1B	15202000-25	1
6* тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW RGT 2B	15202400-25	1
7* тонкий крюк FA-SHP-TUBE LG LOW RGT 3B	15202800-25	1
8* тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW LFT 1B	15203200-25	1
9* тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW LFT 2B	15203600-25	1
10* тонкий крюк FA-SHP-TUBE LGE LOW LFT 3B	15204000-25	1
11* тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW RGT 0B	15276000-25	1
12* тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW LFT 0B	15276200-25	1
13* Элемент питания	ТИП 312	2
14** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0	МСТР.942523.009 ПР	1
Эксплуатационная документация		
15 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.009 РЭ	1
Принадлежности		
16 Футляр	227-00-00	1
17 Коробка	126-00-14	1

Примечания:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 1.0 (поставляется только врачам-сурдологам).

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 9142-2014.

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

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.

В СА "НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S" шесть программ прослушивания, которые могут устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

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

Внешний вид СА показан на рис. 1, рис 2, рис. 3, рис 4.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- кнопка усиления предназначена для установки необходимого уровня громкости.
- кнопка переключения программ прослушивания, предназначена для поочередной смены программ прослушивания

Время нажатия на кнопку усиления и время нажатия на кнопку переключателя программ прослушивания до их срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое);
- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).
- разъем для программирования, совмещённый с аудиовходом предназначен для подключения кабеля для программирования и аудиовхода;

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

Общий вид СА "НИКА 1"

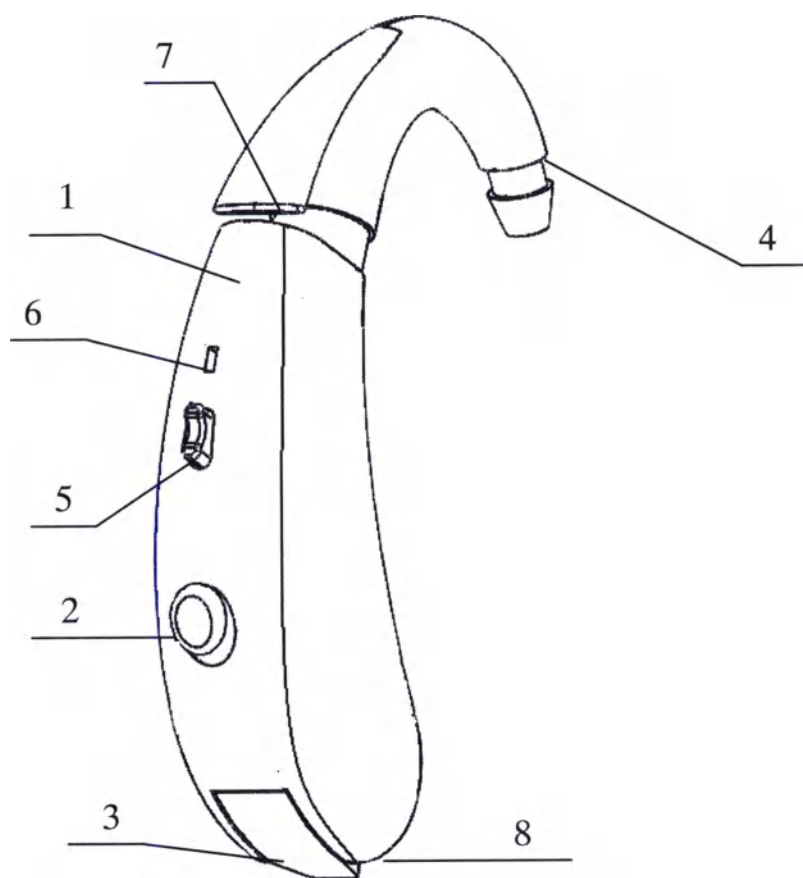


Рис.1

- 1 – корпус;
- 2 – кнопка усиления;
- 3 – отсек питания;
- 4 – крюк;
- 5 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 6 – акустический вход тылового микрофона;
- 7 – акустический вход фронтального микрофона;
- 8 – разъём для программирования.

Общий вид СА "НИКА 2"

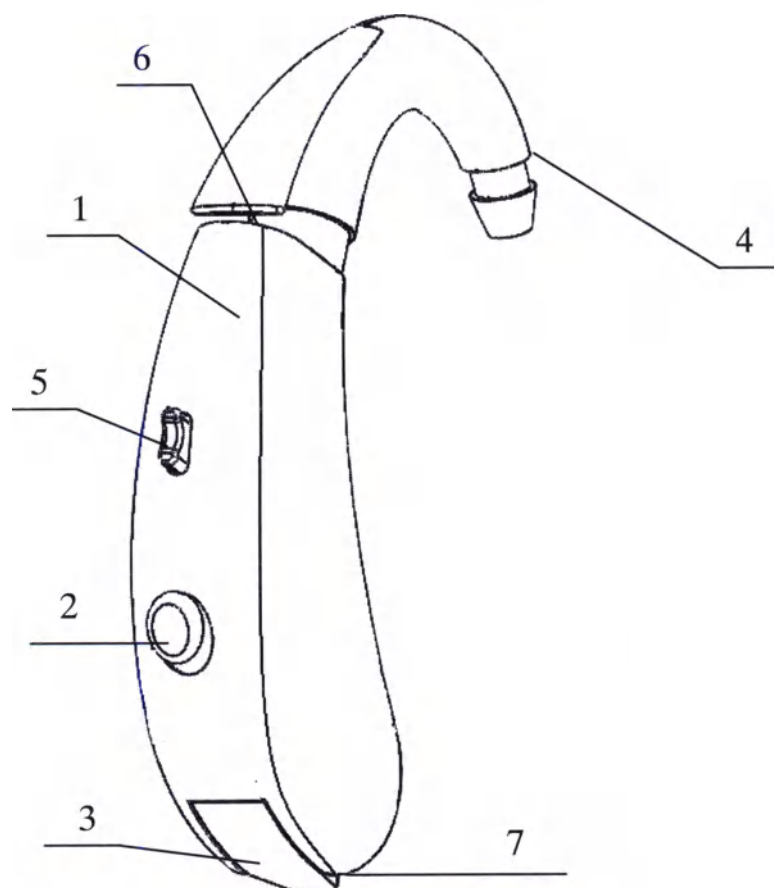


Рис.2

- 1 – корпус;
- 2 – кнопка усиления;
- 3 – отсек питания;
- 4 – крюк;
- 5 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 6 – акустический вход фронтального микрофона;
- 7 – разъём для программирования.

Общий вид СА "НИКА 1S"

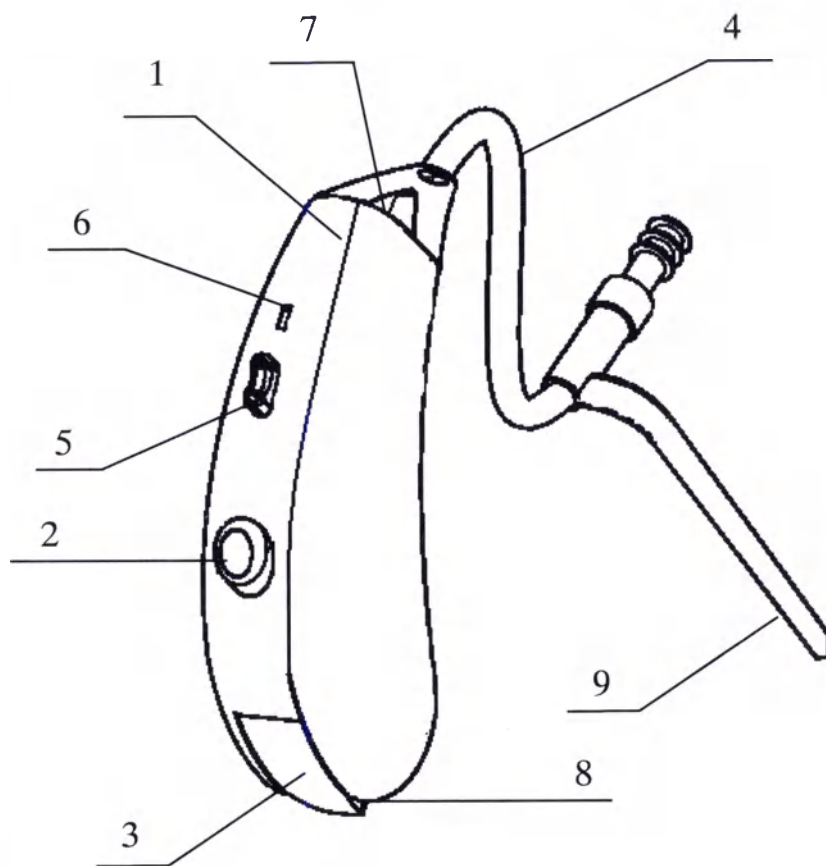


Рис.3

- 1 – корпус;
- 2 – кнопка усиления;
- 3 – отсек питания;
- 4 – тонкий крюк;
- 5 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 6 – акустический вход тылового микрофона;
- 7 – акустический вход фронтального микрофона;
- 8 – разъём для программирования;
- 9 – зажим.

Общий вид СА "НИКА 2S"

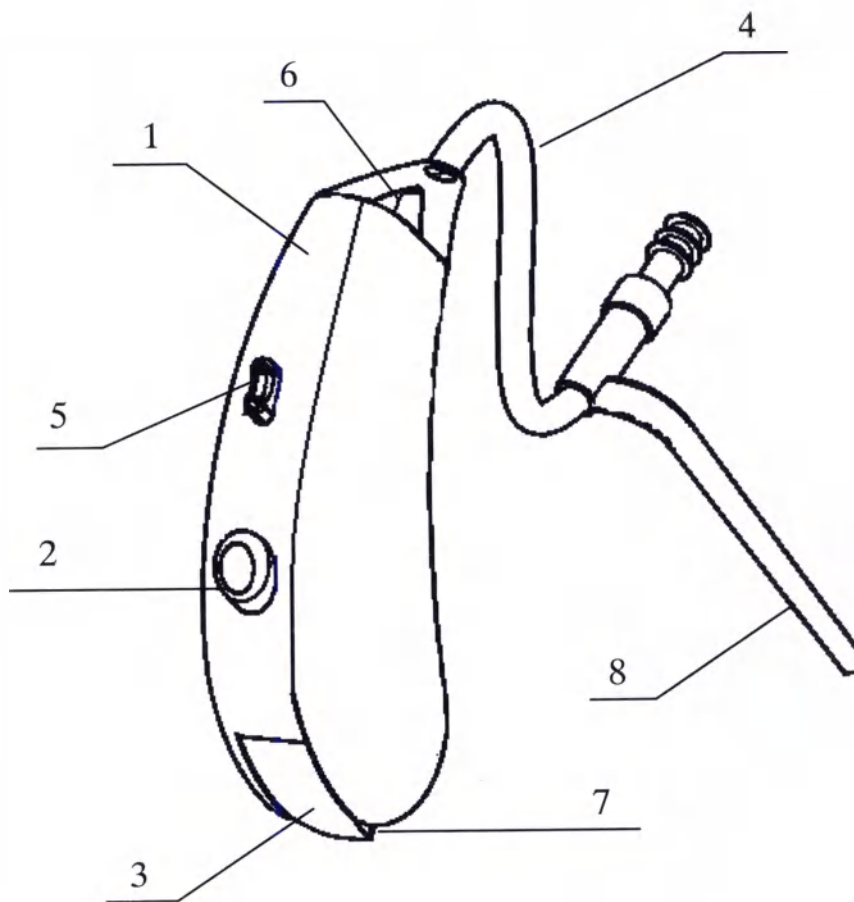


Рис.4

- 1 – корпус;
- 2 – кнопка усиления;
- 3 – отсек питания;
- 4 – тонкий крюк;
- 5 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 6 – акустический вход фронтального микрофона;
- 7 – разъём для программирования.
- 8 – зажим.

Общий вид ушного вкладыша и звукопровода: для СА "НИКА 1", "НИКА 2"

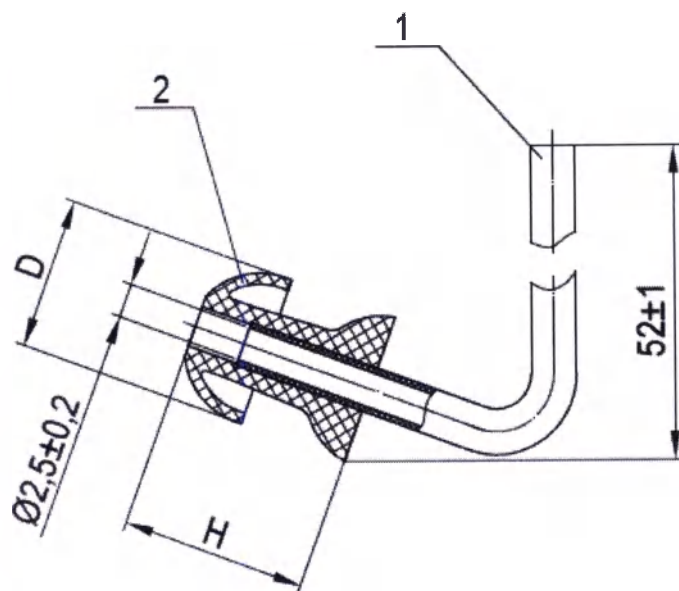


Рис.5

Звукопровод №	Обозначение КД	D (диаметр ушного вкладыша), мм	H (длина ушного вкладыша), мм	Масса, г
1	180-06-00	8±1	12±1	1,2±0,2
2	180-06-00-01	11±1	13,5±1	1,4±0,2
3	180-06-00-02	13,5±1	14±1	1,6±0,2

Общий вид тонкого крюка: для СА "НИКА 1S", "НИКА 2S"

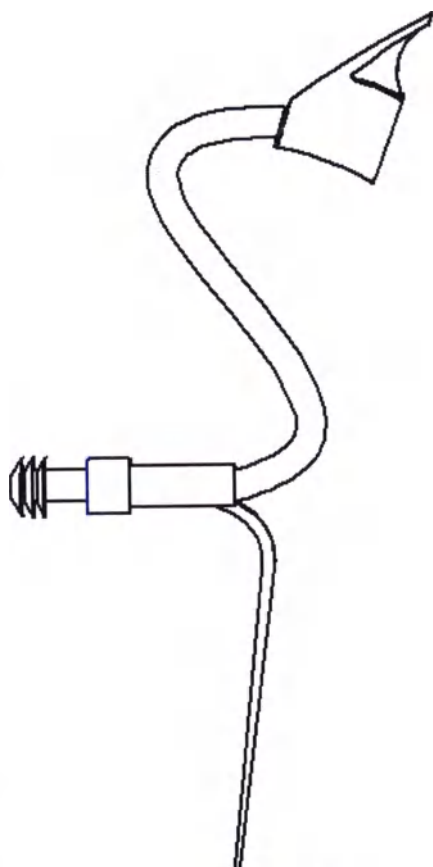


Рис.6

№	Условное обозначение тонкого крюка	Длина тонкого крюка, мм	Масса, г
1	тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW RGT 1B	65±5	0,25±0,1
2	тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW RGT 2B	70±5	0,25±0,1
3	тонкий крюк FA-SHP-TUBE LG LOW RGT 3B	75±5	0,25±0,1
4	тонкий крюк FA-SHP-TUBE SML LOW LFT 1B	65±5	0,25±0,1
5	тонкий крюк FA-SHP-TUBE MED LOW LFT 2B	70±5	0,25±0,1
6	тонкий крюк FA-SHP-TUBE LGE LOW LFT 3B	75±5	0,25±0,1
7	тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW RGT 0B	60±5	0,25±0,1
8	тонкий крюк FA-SHP-TUBE XSML LOW LFT 0B	60±5	0,25±0,1

Программы прослушивания настраиваются СА с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4, программа 5, программа 6 и снова программа 1;

1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1

В СА 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.

Программы 3, 4, 5 – настраивается под индивидуальные потребности человека.

Программа 6 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

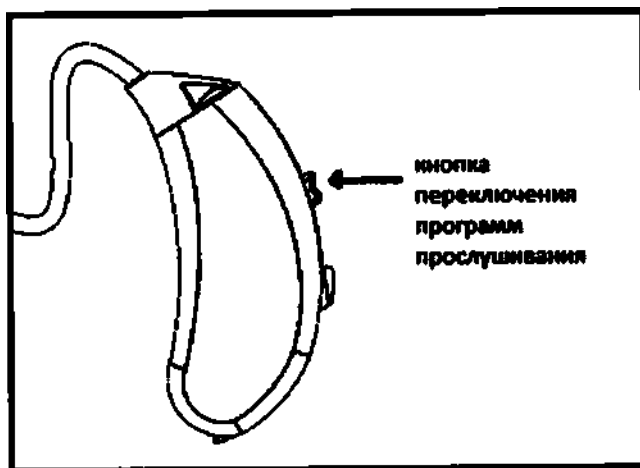


Рис. 5 Переключение программ прослушивания для СА.

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора как показано на рисунке 5.

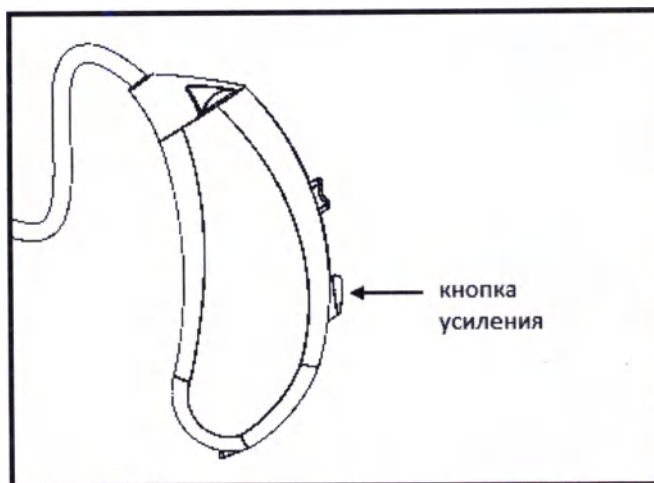


Рис. 6 Изменение громкости для СА.

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

Материалы соприкасающиеся с телом пациента применяемые в СА:

- Акрилонитрилбутадиенстирол марки ZC-32150 CYCOLAC HM47MD, цвет бежевый (beige), производство фирмы «RTP Company» (США): корпус, отсек питания;
- Полигексаметиленадипамид, (РА) марки RTP 206 Z ZC-889300 TITANIUM (полиамид 6,6, нейлон 6,6,) производство фирмы «RTP Company» (США): кнопка усиления и кнопка переключателя программ прослушивания;
- Полиамид марки Pebax 6333 SA01 MED (прозрачный), производство фирмы «Arkema Inc» (США): крюк, трубка тонкого крюка в составе: "НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S".
- Нанопокрывтие, Phobix производства фирмы «Integrated Surface Technologies» (США): корпусные детали;
- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 2243-040-10641390-2007): звукопровода №1, №2, №3 в составе: "НИКА 1", "НИКА 2";
- Акрилонитрилбутадиенстирол марки 750, цвет серый (gray) производство фирмы «KUMHO» (Южная Корея): футляр;
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007), окрашенный (белый) - вкладыш в футляр;
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007), (прозрачный) - Ушные вкладыши в составе:"НИКА 1S", "НИКА 2S".

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 СА

9.1 Поместить элемент питания ТИП 312 с номинальным напряжением 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 или тонкий крюк с ушным вкладышем в зависимости от выбора СА, такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода для СА "НИКА 1", "НИКА 2" (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера) надеть на крюк. Или тонкого крюка, для СА "НИКА 1S", "НИКА 2S" надеть на СА.

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

Звукопровод с ушным вкладышем или тонкий крюк с 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 (длительное нажатие).

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 прослушивания:

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.

10.4 Участие в групповой беседе

10.4 Участие в групповой беседе

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

10.5 Посещение общественных мест

10.6 Разговор по телефону

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

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 Следить за чистотой ушного вкладыша, не допускать загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

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

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

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

11.4 Выключать СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

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

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

11.7 Звукопровода, тонкий крюк и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод и тонкий крюк в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка для СА "НИКА 1", "НИКА 2", или тонкий крюк для СА "НИКА 1S", "НИКА 2S". Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода или тонкого крюка должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что звукопровод или тонкий крюк сухой.

11.8 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 СА

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

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 программируемый воздушного звукопроводения заушного типа.

"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.009 ТУ

(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 МСТР.942523.009 ТУ 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, звуководы, тонкие крюки, ушные вкладыши.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке СА производится в течение всего жизненного цикла СА.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звуководы, тонкие крюки, ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия

программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S"

MCTP.942523.009 TY

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, тонкие крюки, ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул. Дубнинская д. 12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия

программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S"

МСТР.942523.009 ТУ

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

МСТР.942523.009 РЭ

1293
27.02.2020

Лист

38

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"НИКА 1", "НИКА 2", "НИКА 1S", "НИКА 2S"

МСТР.942523.009 ТУ

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

МСТР.942523.009 РЭ

Лист

12934
27.02.2020 39

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 40 листов
Генеральный директор Н.Ю. Назарова

Назарова Н.Ю.

