

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова



2019г.

АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ КОСТНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ:
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.008 РЭ

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

2019

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	5
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4	Основные технические характеристики	7
5	Комплектность	10
6	Маркировка	15
7	Упаковка	16
8	Техническое описание	17
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	23
10	Использование СА	24
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	26
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	28
13	Транспортирование и хранение	29
14	Порядок утилизации	30
15	Свидетельство о приемке	31
16	Гарантии изготовителя	32
17	Приложение А. Гарантийный талон	33
18	Приложение Б. Ссылочные нормативные документы	36
19	Лист регистрации изменений	39

1	Все	8-20	<i>[Signature]</i>	18.03.20	МСТР.942523.008 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.		Полежаев	<i>[Signature]</i>	27.12.19	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения в вариантах исполнения: "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20" Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Провер.		Ерошенко	<i>[Signature]</i>	27.12.19		2	39	
Н. Контр.						ООО ЗСА "РИТМ"		

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым костного звукопроведения в вариантах исполнения: "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20", (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.008 ТУ.

1. Назначение

СА предназначены для звукоусиления по костному звукопроведению при средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования.

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

СА могут применяться для моноаурального и бинаурального слухопротезирования с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

СА программируются посредством программы по настройке СА "Аудиале" версия 3.21 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10 32/64 bit и устройство цифрового интерфейса программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3. Устройство цифрового интерфейса не входит в состав медицинского изделия.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

При эксплуатации СА костный телефон, зафиксированный в оголовье, располагается на сосцевидном отростке височной кости, позади ушной раковины. Контакт рабочей части костного телефона и кожного покрова должен быть плотным. При предварительном подборе СА костный телефон может располагаться на других костях черепа, например, на лобной кости.

				МСТР.942523.008 РЭ		Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

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

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

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

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

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

Срок действия - бессрочно

Декларация соответствия №

Срок действия:

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

2. Показания к применению

СА применяются для слухопротезирования, кондуктивной и смешанной тугоухости вызванной следующими причинами:

- баротравма, акустическая травма;
- хронический средний отит;
- наружный отит;
- повреждения структур среднего уха;
- аномалии развития системы слуховых косточек среднего уха;
- состояние после реконструктивных операций на среднем ухе;
- наличие "открытой мастоидальной полости";
- отосклероз;
- холестеатома;
- атрезия наружного слухового прохода, микротии (синдром Тричера

Коллинза, синдром Дауна, синдром Голденхара, синдром Крузона, бронхо-ото-ренальный синдром).

По всем вопросам применения СА проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

5

3. Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- нарушение функции вестибулярного аппарата.
- эпилепсия.
- судорожный синдром.
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- деформация костей черепа в местах контакта;
- выпадение волос в местах контакта;
- воспалительные заболевания кожи в местах контакта;
- даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в случае индивидуальной непереносимости могут вызвать раздражение кожи.

4. Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

1	Тип аппарата				
	СОУЛ-4	СОУЛ-6	СОУЛ-8	СОУЛ-12	СОУЛ-20
2	3	4	5	6	
1 Полный УАМЧ, дБ: максимальный на частоте 1600 Гц:	52±5 45±5				
2 Максимальный ВУС ₉₀ , дБ	116±4				
3 Глубина регулировки УАМЧ, дБ, не менее	30				
4 Верхняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	4500±500				
5 Нижняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	300 ± 100 100				
6 Потребляемый ток, мА, не более	1,0				
7 Скачкообразное изменение ВУС регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2				
8 Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4				
9 Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	6	8	16	20
10 Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15
11 Адаптивная направленность фронт-тыл СА, дБ, не менее	6				
12 Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	9				
13 Несущая частота индукционной связи, МГц	-	-	10,597 ± 0,1%	-	-
14. Максимальная напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м не более, дБ(мкА/м).	-	-	-4	-	-
15 Максимальное рабочее расстояние между СА, не менее см	-	-	20	-	-

4.2. Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

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

4. Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

1	Тип аппарата				
	СОУЛ-4	СОУЛ-6	СОУЛ-8	СОУЛ-12	СОУЛ-20
2	3	4	5	6	
1 Полный УАМЧ, дБ: максимальный на частоте 1600 Гц:	52±5 45±5				
2 Максимальный ВУС ₉₀ , дБ	116±4				
3 Глубина регулировки УАМЧ, дБ, не менее	30				
4 Верхняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	4500±500				
5 Нижняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	300 ± 100 100				
6 Потребляемый ток, мА, не более	1,0				
7 Скачкообразное изменение ВУС регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2				
8 Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4				
9 Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	6	8	16	20
10 Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15
11 Адаптивная направленность фронт-тыл СА, дБ, не менее	6				
12 Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	9				
13 Несущая частота индукционной связи, МГц	-	-	10,597 ± 0,1%	-	-
14. Максимальная напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м не более, дБ(мкА/м).	-	-	-4	-	-
15 Максимальное рабочее расстояние между СА, не менее см	-	-	20	-	-

4.2. Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

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

4.4 Время установления рабочего режима после включения не более 4с.
Режим работы продолжительный.

4.5 По электробезопасности СА соответствует требованиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, классифицируется как ME изделие с внутренним
источником питания, рабочая часть типа BF.

4.6 По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса СА
соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, код классификации
IPX0.

4.7 СА не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием
кислорода, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

4.8 Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с
переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с.
- увеличение усиления - не более 1с.
- переключение программ прослушивания - более 1с.

4.9 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования должны
соответствовать ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Приложение А.5 рисунок А.8 –
Четырехконтактная розетка.

4.10 Габаритные размеры СА :

- длина – $33,6 \pm 1$ мм;
- ширина – $16,3 \pm 1$ мм;
- толщина – $9,6 \pm 1$ мм;
- длина кабеля соединительного – 48 ± 3 мм.

4.11 Масса СА без элемента питания: – $3,2 \pm 1$ г.

4.12 Габаритные размеры телефона костного :

- длина – $24,2 \pm 1$ мм;
- ширина – 17 ± 1 мм;
- толщина – $14,3 \pm 1$ мм;

4.13 Масса телефона костного: – $9,4 \pm 1$ г.

4.15 Габаритные размеры и масса оголовья приведены в таблице 2 :

Таблица 2

Наименование	Обозначение КД	Н (длина оголовья), мм	Масса оголовья, г
Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	355±5	14±2
Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	385±5	15±2
Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	415±5	16±2
Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	370±5	15±2
Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	400±5	16±2
Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	430±5	17±2

4.16 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

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

4.17 Масса футляра - 45±2 г.

4.18 Габаритные размеры коробки МСТР.942523.008:

- длина коробки – 145±2 мм;
- ширина коробки – 120±2 мм;
- высота коробки – 35±2 мм.

4.19 Масса коробки МСТР.942523.008.003 - 25±5 г.

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5.

Таблица 3.1

Комплект поставки СА "СОУЛ 4"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения "СОУЛ 4"	МСТР.942523.008-001	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

10

Комплект поставки СА "СОУЛ 6"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения "СОУЛ 6"	МСТР.942523.008-002	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

Подпись и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

11

Таблица 3.3

Комплект поставки СА "СОУЛ 8"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения "СОУЛ 8"	МСТР.942523.008-003	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

12

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Име. № докум. Подпись и дата

Комплект поставки СА "СОУЛ 12"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 12"	МСТР.942523.008-004	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

13

Таблица 3.5

Комплект поставки СА "СОУЛ 20"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 20"	МСТР.942523.008-005	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

Примечание:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 (поставляется только врачам-сурдологам).

6. Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

6.2. На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА, совмещенный с датой выпуска;
- символ «Рабочая часть типа ВF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.10

Таблица D.1, символ 20.

6.3 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;
- символ «Инструкция по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п.

7.2.3 Таблица D.1 символ 11;

- символ «Рабочая часть типа ВF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.10

Таблица D.1, символ 20.

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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

15

7. Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

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

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

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

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

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

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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

16

8. Техническое описание

В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрными микрофонами, преобразуются ими в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к телефону костному, создающему вибрацию костей черепа, передающуюся на улитку внутреннего уха.

Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых сложных акустических ситуаций.

В СА имеются до четырех программ прослушивания, количество которых может устанавливаться специалистом с помощью программы по настройке СА.

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

Общий вид СА с телефоном костным приведен на рисунке 1.

Общий вид оголовья приведен на рисунке 2. Необходимый размер оголовья выбирается из условия комфортного расположения и обеспечения плотного контакта телефона костного с сосцевидным отростком позади ушной раковины.

СА в вертикальном положении, необходимом для обеспечения направленности, как показано на рисунке 1, крепится к оголовью, которое может располагаться на голове вертикально или горизонтально. Телефон костный фиксируется в держателе оголовья.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- кнопка регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, предназначена для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

17

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- увеличение усиления - не более 1с, короткое нажатие на верхнюю часть кнопки

- уменьшение усиления - не более 1с, короткое нажатие на нижнюю часть кнопки

- переключение программ прослушивания - более 1с, длительное нажатие на верхнюю или нижнюю часть кнопки

- разъем для программирования предназначен для подключения кабеля для программирования.

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

СА "СОУЛ 8" содержит радиопередатчик и радиоприемник с технологией индукционной связи для малых расстояний, используемой при бинауральном слухопротезировании. Для этого предусмотрен режим бинаурального сопряжения, при котором регулировка усиления и переключение программ происходят синхронно на обеих СА, при управлении с любого СА.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № док.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист
18

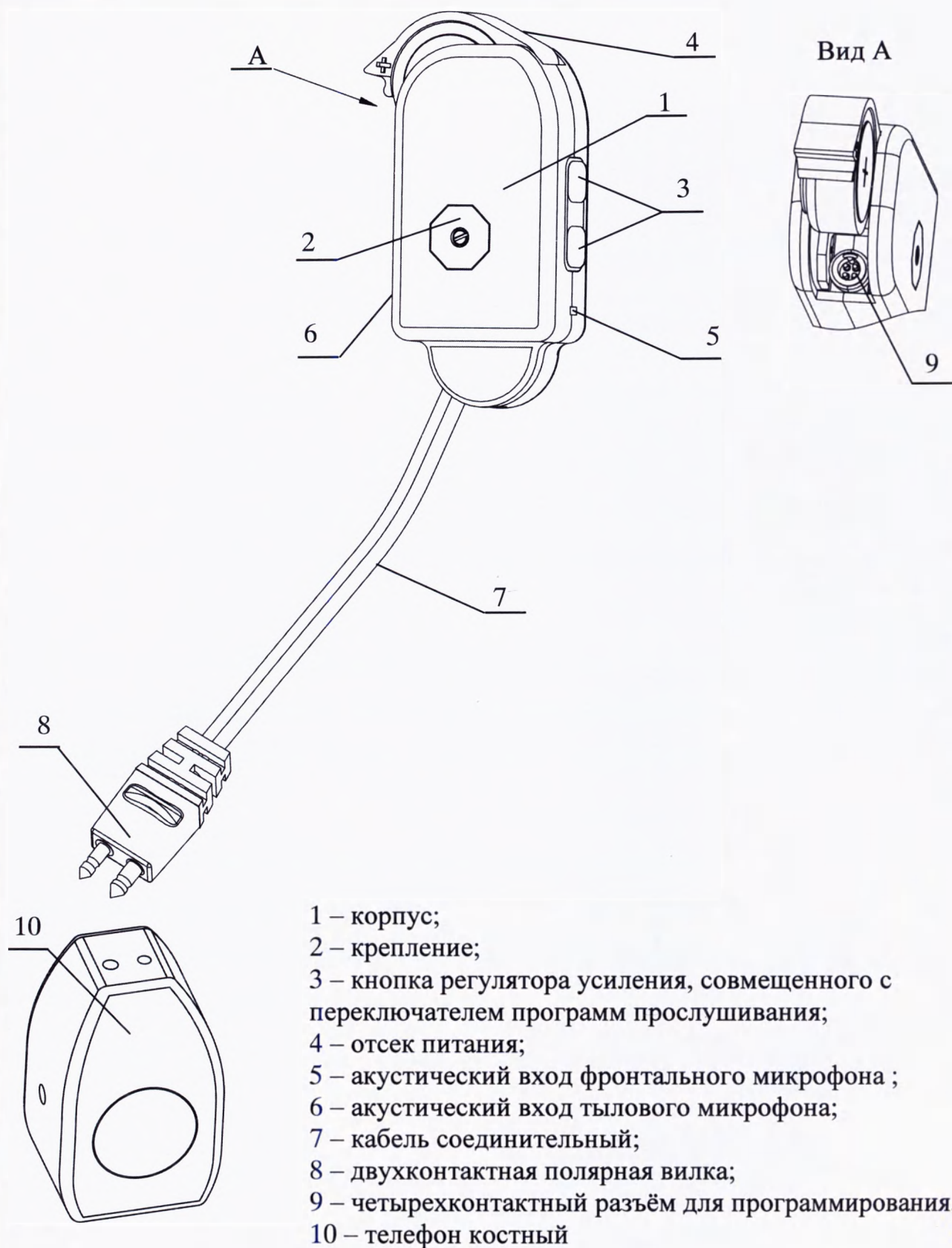


Рисунок 1 - Общий вид СА "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8",
 "СОУЛ 12", "СОУЛ 20 " с телефоном костным

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

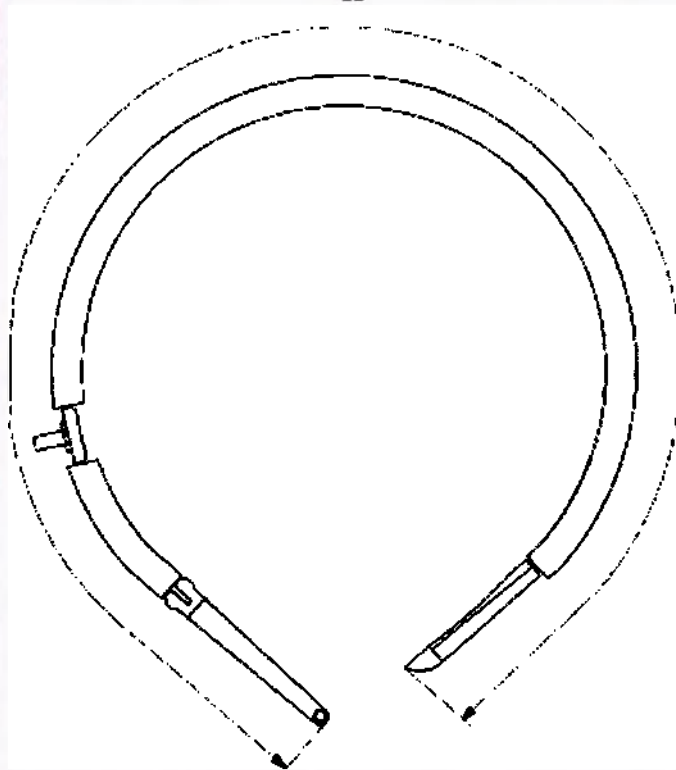
МСТР.942523.008 РЭ

Лист

19

Оголовье монауральное

Н



Оголовье бинауральное

Н

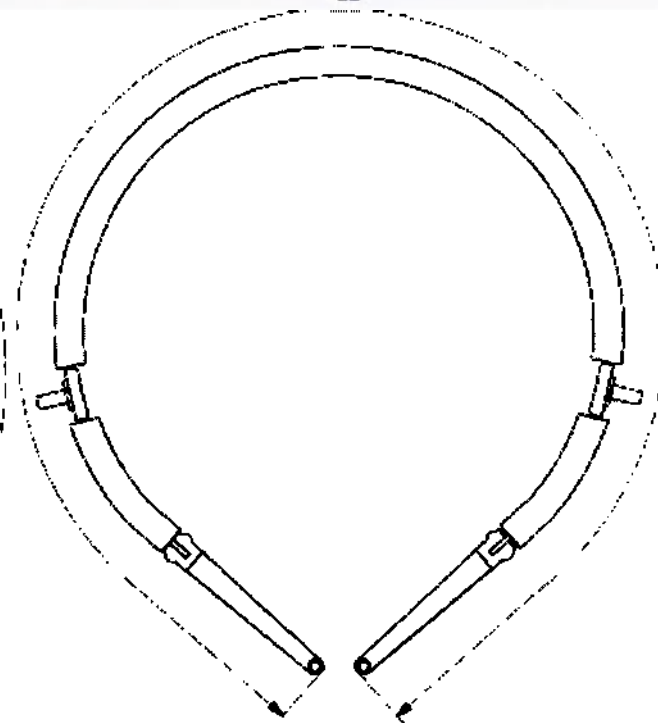


Рисунок 2 - Общий вид оголовья.

Назначение и количество программ прослушивания настраиваются специалистом при программировании СА. Переключение программ циклическое.

При закрывании отсека питания с элементом питания автоматически включается программа 1. При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4 и снова программа 1

1 → 2 → 3 → 4 → 1

В 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.

Име. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № докум. Утверждение и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

20

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программа 3, 4 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Требуемое усиление настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

Изменение усиления для текущего сеанса работы СА проводится с помощью короткого нажатия на верхнюю (громче) или нижнюю (тише) кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия. Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч). Материалы:

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): корпус, крышка, держатель, батарейный отсек, футляр, наконечник оголовья, телефон костный.

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): футляр, наконечник оголовья.

Термопластичный вулканизированный эластомер TPV марки Santoprene 201-64, производство фирмы «Exxon Mobil Chemical» (США), окрашенный красителем марки ABS-Modalen Beige UV/AS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «GRAFE Color Batch GmbH» (Германия) - кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.

Нанопокрытие NANOPROOF производство фирмы NANOPROOF (Германия): корпус, кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, телефон костный.

Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) белый - вкладыш в футляр;

Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М ГОСТ 14332-78 – кабель соединительный.

Поливинилхлорид ПВХ-С-7056-М ГОСТ 14332-78 - двухконтактная полярная вилка

Поливинилхлорид трубка медицинская полихлорвиниловая ПМ-1/42 4,0х0,5 ТУ 2243-012-10641390-2001– оголовье;

Сталь лента 65Г-П-4-1х5 ГОСТ21997-76 – оголовье.

Сталь лента 65Г-0,6х300 ГОСТ2283-79 – оголовье.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Для включения СА поместите элемент питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4В в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвиньте держатель в корпус аппарата.

Автоматически включается первая программа прослушивания.

При открывании держателя источника питания СА выключается.

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

9.2 Разместите оголовье на голове, добиваясь плотного контакта рабочей части телефона костного с сосцевидным отростком позади ушной раковины.

9.3 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания установите необходимую программу прослушивания.

9.4 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания установите необходимое усиление.

9.5 Для завершения работы СА снимите оголовье с головы, откройте отсек питания и извлеките элемент питания.

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 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:

Включите радио или телевизор, прослушивайте информационную передачу (дикторский текст) в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите самостоятельно по наиболее комфортному звучанию. Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

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

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

10.5 Посещение общественных мест

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

11. Техническое обслуживание и меры безопасности

11.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому ремонт должен производиться специалистами завода-изготовителя или (и) организацией имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, и аккредитацию на заводе-изготовителе на осуществление технического обслуживания СА.

Категорически запрещается самостоятельно вскрывать и производить ремонт слухового аппарата.

11.2 СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

11.3 После каждого использования, при наличии загрязнений протирайте СА 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.

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

Не допускайте падений телефона костного, иначе слышимость может ухудшиться.

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

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

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

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

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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

26

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

11.8 Телефон костный, корпус СА и оголовье изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении.

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

**ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ
МИКРОФОНОВ САМОСТОЯТЕЛЬНО.**

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

11.11 Нормальное функционирование СА может быть нарушено в результате влияния другого оборудования. Для восстановления работоспособности увеличьте расстояние между СА и предполагаемым источником помех.

11.12 СА "СОУЛ 8" в режиме бинаурального сопряжения может излучать незначительную электромагнитную энергию, не превышающую допустимой, создавая помехи работающему рядом оборудованию. Для устранения помех увеличьте расстояние до оборудования или выключите СА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

27

12. Простейшие неисправности и методы их устранения

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

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

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления установлен на малое усиление	Увеличьте усиление кнопкой регулировки усиления
	Неплотный контакт телефона костного.	Добейтесь плотного контакта
Полностью отсутствует слышимость.	СА не включен.	Включите СА
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.

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.

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		29

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).

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

Элементы питания при утилизации могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду, поэтому их утилизация производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания. Информацию о месте приема элементов питания (батареек) для утилизации Вы можете получить при введении СА в эксплуатацию, а так же в организациях, занимающихся продажей, ремонтом и обслуживанием СА.

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа

"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.008 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)

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

31

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.008 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для вне рыночного 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.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

32

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 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

Лист

МСТР.942523.008 РЭ

33

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 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

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		34

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

35

Приложение Б

Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Продолжение приложения Б

1	2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
						37
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Продолжение приложения Б

1	2
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

MCTP.942523.008 PЭ



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 листов
Генеральный директор Назарова Н.Ю.

М.п.

Назарова Н.Ю.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2020г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ КОСТНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

извещение № 8-20

об изменении РЭ МСТР.942523.008

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

000 ЗСА «РИТМ»	ОГК	Извещение		Обозначение		
		8-20		МСТР.942523.008 РЭ		
Дата выпуска		Срок изм.			Лист Листов	
18.03.2020		—			2 41	
Причина		Устранение ошибок			Код	
					7	
Указание о заделе		Не отражается				
Указание о внедрении		-				
Применяемость						
Разослать						
		Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.				
Приложение		МСТР.942523.008 РЭ изм.1				

Изм.	Содержание изменения
1	

МСТР.942523.008 РЭ заменить на МСТР.942523.008 РЭ изм.1

Примечание - В РЭ внесены следующие изменения:
В наименование изделия внесены изменения.

Составил	Проверил	Т.контр.	Н.контр.	Утвердил	Согласовал
Полежаев 18.03.2020	Скворцов 18.03.2020		Скворцов 18.03.2020	Горячев 18.03.2020	

2019г.



MCTP.942523.008 PЭ

2019

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	5
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4	Основные технические характеристики	7
5	Комплектность	10
6	Маркировка	15
7	Упаковка	16
8	Техническое описание	17
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	23
10	Использование СА	24
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	26
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	28
13	Транспортирование и хранение	29
14	Порядок утилизации	30
15	Свидетельство о приемке	31
16	Гарантии изготовителя	32
17	Приложение А. Гарантийный талон	33
18	Приложение Б. Ссылочные нормативные документы	36
19	Лист регистрации изменений	39

	1	Всё	8-20		18.05.20	МСТР.942523.008 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения в вариантах исполнения: "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20" Руководство по эксплуатации				
Разраб.	Полежаев			27.12.19					
Провер.	Ерошенко			27.12.19					
Н. Контр.									
						Лит.	Лист	Листов	
								2 39	
						ООО ЗСА "РИТМ"			

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым костного звукопроведения в вариантах исполнения: "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.008 ТУ.

1. Назначение

СА предназначены для звукоусиления по костному звукопроведению при средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования.

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

СА могут применяться для моноаурального и бинаурального слухопротезирования с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

СА программируются посредством программы по настройке СА "Аудиале" версия 3.21 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10 32/64 bit и устройство цифрового интерфейса программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3. Устройство цифрового интерфейса не входит в состав медицинского изделия.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

При эксплуатации СА костный телефон, зафиксированный в оголовье, располагается на сосцевидном отростке височной кости, позади ушной раковины. Контакт рабочей части костного телефона и кожного покрова должен быть плотным. При предварительном подборе СА костный телефон может располагаться на других костях черепа, например, на лобной кости.

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

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

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

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

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

Срок действия - бессрочно

Декларация соответствия №

Срок действия:

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

4

2. Показания к применению

СА применяются для слухопротезирования, кондуктивной и смешанной тугоухости вызванной следующими причинами:

- баротравма, акустическая травма;
- хронический средний отит;
- наружный отит;
- повреждения структур среднего уха;
- аномалии развития системы слуховых косточек среднего уха;
- состояние после реконструктивных операций на среднем ухе;
- наличие "открытой мастоидальной полости";
- отосклероз;
- холестеатома;
- атрезия наружного слухового прохода, микротии (синдром Тричера Коллинза, синдром Дауна, синдром Голденхара, синдром Крузона, бронхо-ото-ренальный синдром).

По всем вопросам применения СА проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

					МСТР.942523.008 РЭ		Лист
							5
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

3. Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- нарушение функции вестибулярного аппарата.
- эпилепсия.
- судорожный синдром.
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- деформация костей черепа в местах контакта;
- выпадение волос в местах контакта;
- воспалительные заболевания кожи в местах контакта;
- даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в случае индивидуальной непереносимости могут вызвать раздражение кожи.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

6

4. Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

	Тип аппарата				
	СОУЛ-4	СОУЛ-6	СОУЛ-8	СОУЛ-12	СОУЛ-20
1	2	3	4	5	6
1 Полный УАМЧ, дБ: максимальный на частоте 1600 Гц:	52±5 45±5				
2 Максимальный ВУС ₉₀ , дБ	116±4				
3 Глубина регулировки УАМЧ, дБ, не менее	30				
4 Верхняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	4500±500				
5 Нижняя граница номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы, Гц	300 ± 100 100				
6 Потребляемый ток, мА, не более	1,0				
7 Скачкообразное изменение ВУС регулятором усиления со звуковой индикацией, дБ, не более	2				
8 Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	4				
9 Количество каналов цифровой обработки сигналов	4	6	8	16	20
10 Глубина регулировки усиления в каждом из каналов, дБ, не менее	15	15	15	15	15
11 Адаптивная направленность фронт-тыл СА, дБ, не менее	6				
12 Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	9				
13 Несущая частота индукционной связи, МГц	-	-	10,597 ± 0,1%	-	-
14. Максимальная напряженность магнитного поля на расстоянии 10 м не более, дБ(мкА/м).	-	-	-4	-	-
15 Максимальное рабочее расстояние между СА, не менее см	-	-	20	-	-

4.2. Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

7

4.4 Время установления рабочего режима после включения не более 4с.
Режим работы продолжительный.

4.5 По электробезопасности СА соответствует требованиям
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, классифицируется как ME изделие с внутренним
источником питания, рабочая часть типа BF.

4.6 По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпуса СА
соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, код классификации
IPX0.

4.7 СА не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием
кислорода, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

4.8 Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с
переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с.
- увеличение усиления - не более 1с.
- переключение программ прослушивания - более 1с.

4.9 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования должны
соответствовать ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Приложение А.5 рисунок А.8 –
Четырехконтактная розетка.

4.10 Габаритные размеры СА :

- длина – $33,6 \pm 1$ мм;
- ширина – $16,3 \pm 1$ мм;
- толщина – $9,6 \pm 1$ мм;
- длина кабеля соединительного – 48 ± 3 мм.

4.11 Масса СА без элемента питания: – $3,2 \pm 1$ г.

4.12 Габаритные размеры телефона костного :

- длина – $24,2 \pm 1$ мм;
- ширина – 17 ± 1 мм;
- толщина – $14,3 \pm 1$ мм;

4.13 Масса телефона костного: – $9,4 \pm 1$ г.

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

4.15 Габаритные размеры и масса оголовья приведены в таблице 2 :

Таблица 2

Наименование	Обозначение КД	Н (длина оголовья), мм	Масса оголовья, г
Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	355±5	14±2
Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	385±5	15±2
Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	415±5	16±2
Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	370±5	15±2
Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	400±5	16±2
Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	430±5	17±2

4.16 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

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

4.17 Масса футляра - 45±2 г.

4.18 Габаритные размеры коробки МСТР.942523.008:

- длина коробки – 145±2 мм;
- ширина коробки – 120±2 мм;
- высота коробки – 35±2 мм.

4.19 Масса коробки МСТР.942523.008.003 - 25±5 г.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

9

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5.

Таблица 3.1

Комплект поставки СА "СОУЛ 4"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроводения "СОУЛ 4"	МСТР.942523.008-001	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Таблица 3.2

Комплект поставки СА "СОУЛ 6"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 6"	МСТР.942523.008-002	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

11

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

Таблица 3.3

Комплект поставки СА "СОУЛ 8"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 8"	МСТР.942523.008-003	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное №1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.008 РЭ	Лист
						12

Комплект поставки СА "СОУЛ 12"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 12"	МСТР.942523.008-004	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

13

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Таблица 3.5

Комплект поставки СА "СОУЛ 20"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый костного звукопроведения "СОУЛ 20"	МСТР.942523.008-005	1
2 Телефон костный	Bone connector conductor 2pin	1
3* Оголовье монауральное № 1	МСТР.942523.008.210	1
4* Оголовье монауральное №2	МСТР.942523.008.220	1
5* Оголовье монауральное №3	МСТР.942523.008.230	1
6* Оголовье бинауральное №1Б	МСТР.942523.008.240	1
7* Оголовье бинауральное №2Б	МСТР.942523.008.250	1
8* Оголовье бинауральное №3Б	МСТР.942523.008.260	1
9* Элемент питания 1,4В:	ТИП 675	2
10** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21	МСТР.942523.008 ПР	1
13 Коробка	МСТР.942523.008.300	1
Эксплуатационная документация		
11 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.008 РЭ	1
Принадлежности		
12* Футляр	227-00-00	1

Примечание:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 (поставляется только врачам-сурдологам).

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
------	------	----------	---------	------

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

14

6. Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

6.2. На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА, совмещенный с датой выпуска;
- символ «Рабочая часть типа ВФ» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.10

Таблица D.1, символ 20.

6.3 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;
- символ «Инструкция по эксплуатации» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п.

7.2.3 Таблица D.1 символ 11;

- символ «Рабочая часть типа ВФ» по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 п. 7.2.10

Таблица D.1, символ 20.

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

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		15

7. Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

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

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

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

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

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

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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

16

8. Техническое описание

В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрными микрофонами, преобразуются ими в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к телефону костному, создающему вибрацию костей черепа, передающуюся на улитку внутреннего уха.

Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых сложных акустических ситуаций.

В СА имеются до четырех программ прослушивания, количество которых может устанавливаться специалистом с помощью программы по настройке СА.

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

Общий вид СА с телефоном костным приведен на рисунке 1.

Общий вид оголовья приведен на рисунке 2. Необходимый размер оголовья выбирается из условия комфортного расположения и обеспечения плотного контакта телефона костного с сосцевидным отростком позади ушной раковины.

СА в вертикальном положении, необходимом для обеспечения направленности, как показано на рисунке 1, крепится к оголовью, которое может располагаться на голове вертикально или горизонтально. Телефон костный фиксируется в держателе оголовья.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- кнопка регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, предназначена для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- увеличение усиления - не более 1с, короткое нажатие на верхнюю часть кнопки

- уменьшение усиления - не более 1с, короткое нажатие на нижнюю часть кнопки

- переключение программ прослушивания - более 1с, длительное нажатие на верхнюю или нижнюю часть кнопки

- разъем для программирования предназначен для подключения кабеля для программирования.

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

СА "СОУЛ 8" содержит радиопередатчик и радиоприемник с технологией индукционной связи для малых расстояний, используемой при бинауральном слухопротезировании. Для этого предусмотрен режим бинаурального сопряжения, при котором регулировка усиления и переключение программ происходят синхронно на обеих СА, при управлении с любого СА.

МСТР.942523.008 РЭ					Лист
					18
Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

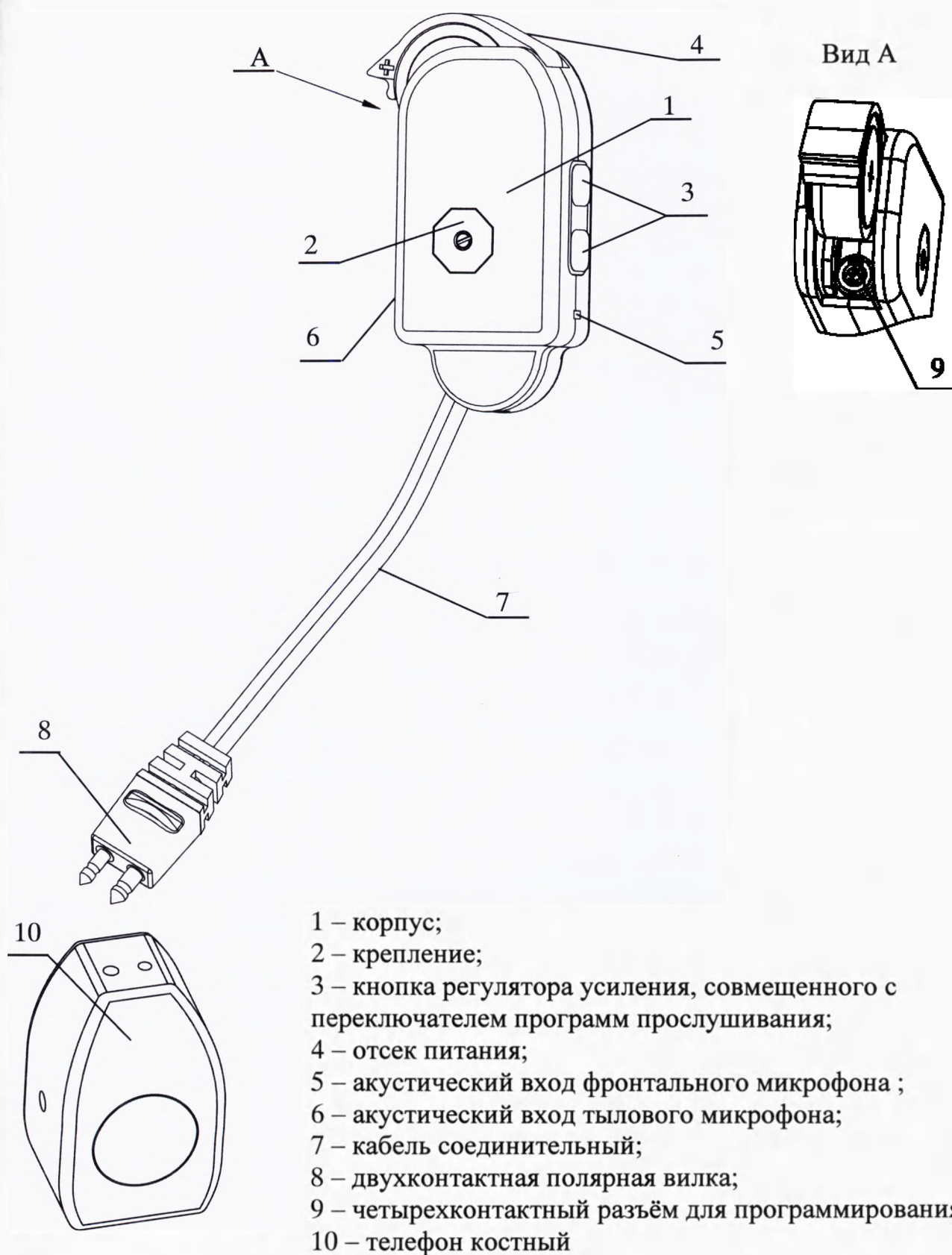


Рисунок 1 - Общий вид СА "СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8",
 "СОУЛ 12", "СОУЛ 20 " с телефоном костным

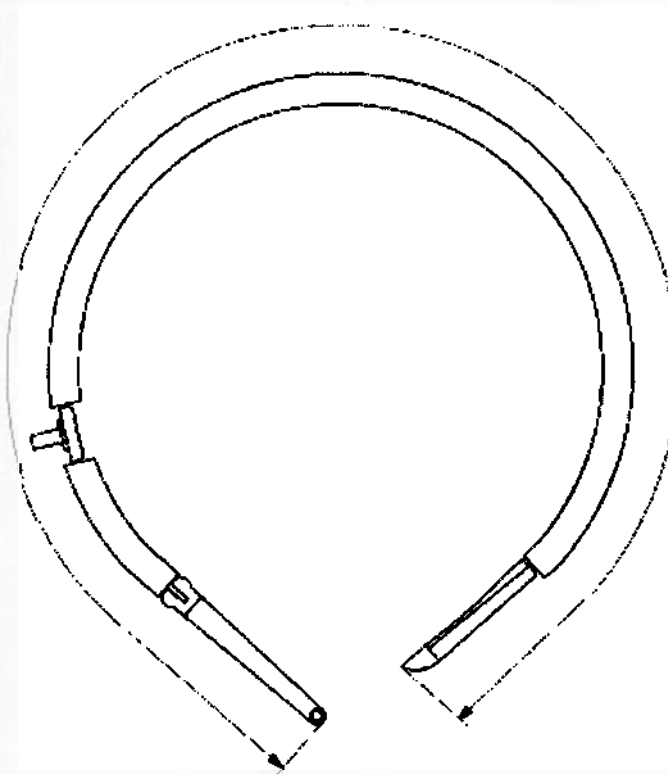
МСТР.942523.008 РЭ

Лист

19

Оголовье монауральное

Н



Оголовье бинауральное

Н

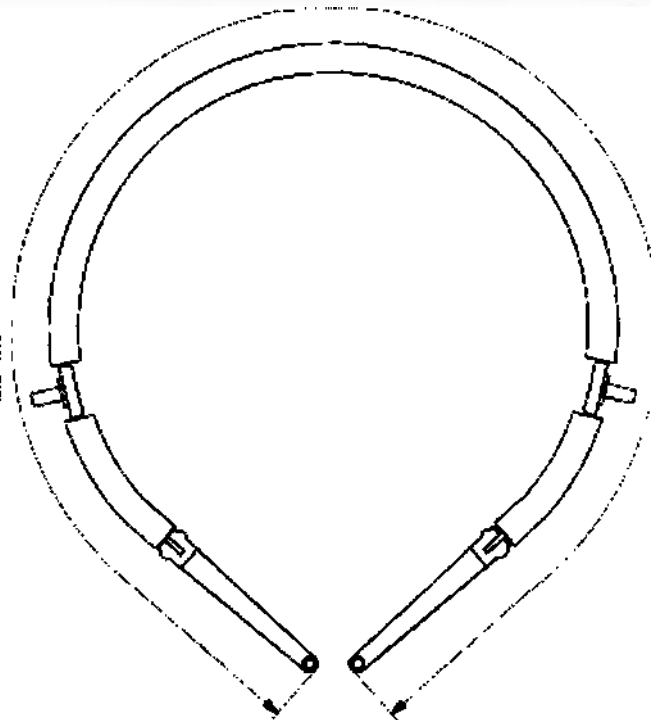


Рисунок 2 - Общий вид оголовья.

Назначение и количество программ прослушивания настраиваются специалистом при программировании СА. Переключение программ циклическое.

При закрывании отсека питания с элементом питания автоматически включается программа 1. При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4 и снова программа 1

1 → 2 → 3 → 4 → 1

В 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.

Программа 3, 4 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Требуемое усиление настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

Изменение усиления для текущего сеанса работы СА проводится с помощью короткого нажатия на верхнюю (громче) или нижнюю (тише) кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

21

Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия. Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч). Материалы:

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): корпус, крышка, держатель, батарейный отсек, футляр, наконечник оголовья, телефон костный.

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): футляр, наконечник оголовья.

Термопластичный вулканизированный эластомер TPV марки Santoprene 201-64, производство фирмы «Exxon Mobil Chemical» (США), окрашенный красителем марки ABS-Modalen Beige UV/AS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «GRAFE Color Batch GmbH» (Германия) - кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.

Нанопокрывтие NANOPROOF производство фирмы NANOPROOF (Германия): корпус, кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, телефон костный.

Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) белый - вкладыш в футляр;

Поливинилхлорид ПВХ-С-7059-М ГОСТ 14332-78 – кабель соединительный.

Поливинилхлорид ПВХ-С-7056-М ГОСТ 14332-78 - двухконтактная полярная вилка

Поливинилхлорид трубка медицинская полихлорвиниловая ПМ-1/42 4,0х0,5 ТУ 2243-012-10641390-2001– оголовье;

Сталь лента 65Г-П-4-1х5 ГОСТ21997-76 – оголовье.

Сталь лента 65Г-0,6х300 ГОСТ2283-79 – оголовье.

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

22

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Для включения СА поместите элемент питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4В в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвиньте держатель в корпус аппарата.

Автоматически включается первая программа прослушивания.

При открывании держателя источника питания СА выключается.

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

9.2 Разместите оголовье на голове, добиваясь плотного контакта рабочей части телефона костного с сосцевидным отростком позади ушной раковины.

9.3 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания установите необходимую программу прослушивания.

9.4 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания установите необходимое усиление.

9.5 Для завершения работы СА снимите оголовье с головы, откройте отсек питания и извлеките элемент питания.

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 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:

Включите радио или телевизор, прослушивайте информационную передачу (дикторский текст) в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите самостоятельно по наиболее комфортному звучанию. Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

24

10.4 Участие в групповой беседе

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

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

10.5 Посещение общественных мест

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	МСТР.942523.008 РЭ	Лист
						25

11. Техническое обслуживание и меры безопасности

11.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому ремонт должен производиться специалистами завода-изготовителя или (и) организацией имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, и аккредитацию на заводе-изготовителе на осуществление технического обслуживания СА.

Категорически запрещается самостоятельно вскрывать и производить ремонт слухового аппарата.

11.2 СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

11.3 После каждого использования, при наличии загрязнений протирайте СА 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.

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

Не допускайте падений телефона костного, иначе слышимость может ухудшиться.

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

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

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

26

11.8 Телефон костный, корпус СА и оголовье изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении.

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

**ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ
МИКРОФОНОВ САМОСТОЯТЕЛЬНО.**

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

11.11 Нормальное функционирование СА может быть нарушено в результате влияния другого оборудования. Для восстановления работоспособности увеличьте расстояние между СА и предполагаемым источником помех.

11.12 СА "СОУЛ 8" в режиме бинаурального сопряжения может излучать незначительную электромагнитную энергию, не превышающую допустимой, создавая помехи работающему рядом оборудованию. Для устранения помех увеличьте расстояние до оборудования или выключите СА.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

27

12. Простейшие неисправности и методы их устранения

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

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

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления установлен на малое усиление	Увеличьте усиление кнопкой регулировки усиления
	Неплотный контакт телефона костного.	Добейтесь плотного контакта
Полностью отсутствует слышимость.	СА не включен.	Включите СА
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.

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.

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		29

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).

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

Элементы питания при утилизации могут оказывать негативное воздействие на окружающую среду, поэтому их утилизация производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания. Информацию о месте приема элементов питания (батареек) для утилизации Вы можете получить при введении СА в эксплуатацию, а так же в организациях, занимающихся продажей, ремонтом и обслуживанием СА.

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа

"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.008 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)

					МСТР.942523.008 РЭ	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.008 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.

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

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Лист

МСТР.942523.008 РЭ

33

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 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

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

34

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, 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
"СОУЛ 4", "СОУЛ 6", "СОУЛ 8", "СОУЛ 12", "СОУЛ 20"

МСТР.942523.008 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

Имя	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

35

Приложение Б
Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.008 РЭ

Лист

36

Продолжение приложения Б

1	2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

Продолжение приложения Б

1	2
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

Лист регистрации изменений

[illegible]



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 41 листов
Генеральный директор *Lech*

М.р. Назарова Н.Ю.