

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2020г.



**АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ БЕСКАНАЛЬНЫЙ
ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА**

**"ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP",
"ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9"**

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.011 РЭ

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

2020

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	6
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	7
4	Основные технические характеристики	9
5	Комплектность	13
6	Маркировка	22
7	Упаковка	23
8	Техническое описание	24
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	31
10	Использование СА	33
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	35
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	44
13	Транспортирование и хранение	45
14	Порядок утилизации	46
15	Свидетельство о приемке	47
16	Гарантии изготовителя	48
17	Нормативные документы	50
18	Приложение А. Гарантийный талон	53
19	Лист регистрации изменений	56

МСТР.942523.011 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Саловых		05.01.2011
Провер.		Панушко		05.01.2011
Н. Контр.				05.01.2011

Аппараты слуховые электронные
цифровые бесканальные
программируемые воздушного
звукотрансдукции заушного типа
"ВЕРОНА"
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	56

ООО ЗСА "РИТМ"

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым бесканальным программируемым воздушного звукопроведения заушного типа "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.011 ТУ.

1. Назначение

СА "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

СА "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних, тяжелых и превышающих тяжелые потерях слуха.

Слуховой аппарат предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше под наблюдение взрослых и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА Oasis NXT 2019.2 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 незначительных 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 только врач-сурдолог (во избежание некорректной настройки аппарата пациентом).

При эксплуатации СА располагается за ухом пациента и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода 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.

СА относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВР (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц СА относится к IP68.

СА не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

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

Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2, 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

Слуховой аппарат предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних, тяжелых и превышающих тяжелые потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

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;
- частичной атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2 Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА и при возникновении побочных эффектов, пожалуйста, проконсультируйтесь у врача-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 УЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Если в период использования СА стали появляться:

1. Возможные побочные эффекты;
2. Боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения;
3. В случае появления инфекции в ушном канале (в результате недостаточной вентиляции);
4. Звук слухового аппарата слишком тихий или постоянно свистит;

немедленно прекратите использование слухового аппарата и обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

ВНИМАНИЕ!!! Программирование аппарата должен производить только специально обученный специалист – врач-сурдолог.

Использование СА без предварительной настройки врачом-сурдологом невозможно т.к. программным обеспечением аппарата не предусмотрено его применение на «заводских настройках».

Процесс настройки СА описан в документе «Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «Oasis NXT 2019.2».

По вопросам применения СА обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдолога.

4. Основные технические характеристики

4.1 Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата								
	"ВЕРОНА-7UP"	"ВЕРОНА-3UP"	"ВЕРОНА-7SP"	"ВЕРОНА-3SP"	"ВЕРОНА-1"	"ВЕРОНА-3"	"ВЕРОНА-5"	"ВЕРОНА-7"	"ВЕРОНА-9"
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	83±4,5 69±4,5 68±4,5 54±4,5		79±4,5 67±4,5 64±4,5 52±4,5		66±4,5 57±4,5 46±4,5 37±4,5				
2 Верхний максимальный ВУЗД _{до} , дБ Нижний максимальный ВУЗД _{до} , дБ	142±4 127±4		139±4 124±4		131±4 116±4				
3. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	5300±500		6100±500		5800±500				
4. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	100 ± 100 50								
5. Потребляемый ток, мА, не более	4,1		2,5		1,9				
6. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	110±4,5								
7. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3								
8. Степень защиты	IP68								
9. Многоцветный LED индикатор	наличие				-				

4.2 Питание "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" осуществляется от элементов питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В.

Питание "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP" осуществляется от элементов питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 не должен превышать 55 дБ УЗД.

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

4.5 Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

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

4.6 Габаритные размеры и масса СА:

4.6.1 - "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5",
"ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9":

- длина СА – 35 ± 1 мм;
- ширина СА – 31 ± 1 мм;
- толщина СА – $8,3 \pm 1$ мм;
- масса СА без элемента питания – $3,2 \pm 1$ г.

4.6.2 - "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7UP":

- длина СА – 42 ± 1 мм;
- ширина СА – $35,5 \pm 1$ мм;
- толщина СА – 9 ± 1 мм;
- масса СА без элемента питания – $5,0 \pm 1$ г.

4.6.3 - "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-7SP":

- длина СА – 37 ± 1 мм;
- ширина СА – $36,5 \pm 1$ мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм;
- масса СА без элемента питания – $4,5 \pm 1$ г.

4.7 Масса звукопроводов № 1, 2, 3:

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

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

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

4.8 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

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

4.9 Масса футляра - 43 ± 2 г.

4.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

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

4.11 Масса коробки – 18 ± 3 г.

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

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9.

Таблица 2.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3UP" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3UP"	МСТР.942523.011	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 1,4В:	ТИП 675	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7УР" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7УР"	МСТР.942523.011-01	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 1,4В:	ТИП 675	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.3

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-1" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-1"	МСТР.942523.011-04	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 1,4В:	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.4

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3" по
МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3"	МСТР.942523.011-05	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 1,4В:	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.5

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-5" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-5"	МСТР.942523.011-06	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 1,4В:	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.6

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7"	МСТР.942523.011-07	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 1,4В:	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-9" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-9"	МСТР.942523.011-08	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 1,4В:	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3SP" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-3SP"	МСТР.942523.011-02	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 1,4В:	ТИП 675	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПП	1
8 Футляр	227-00-00	1
9 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
7 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Таблица 2.9

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7SP" по МСТР.942523.011 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ВЕРОНА-7SP"	МСТР.942523.011-03	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 1,4В:	ТИП 675	2
6** Программа по настройке СА Oasis NXT 2019.2	МСТР.942523.011 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.011 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2	-	1

Примечание:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программой по настройке СА Oasis NXT 2019.2 пользоваться должен только врач-сурдолог (во избежание некорректной настройки аппарата пациентом).

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;
- дата истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.
- адрес места производства
- знаки по ГОСТ 15223-1: «температурный диапазон», «беречь от влаги»,

«обратитесь к инструкции по применению».

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

8.1 В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д.

воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

8.2 В "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9", четыре программы прослушивания, которые могут устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

СА "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

СА "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP" имеют в наличии: кнопки переключения программ прослушивания, кнопку регулятора усиления, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

Количество программ определяет врач-сурдолог с помощью персонального компьютера с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK. Кабель HI-Pro Cable Style 3., исходя из проведенного анализа уровня слуха потенциального потребителя. Врач сурдолог имеет возможность определить количество рабочих программ в мед. изделии из тех, которые заранее были установлены производителем при изготовлении, для того, чтобы потенциальный потребитель мог использовать мед. изделия по назначению в полной мере.

8.3 Внешний вид СА показан на рисунках 1а, 1б.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

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

Время нажатия кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, до его срабатывания для СА "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9":

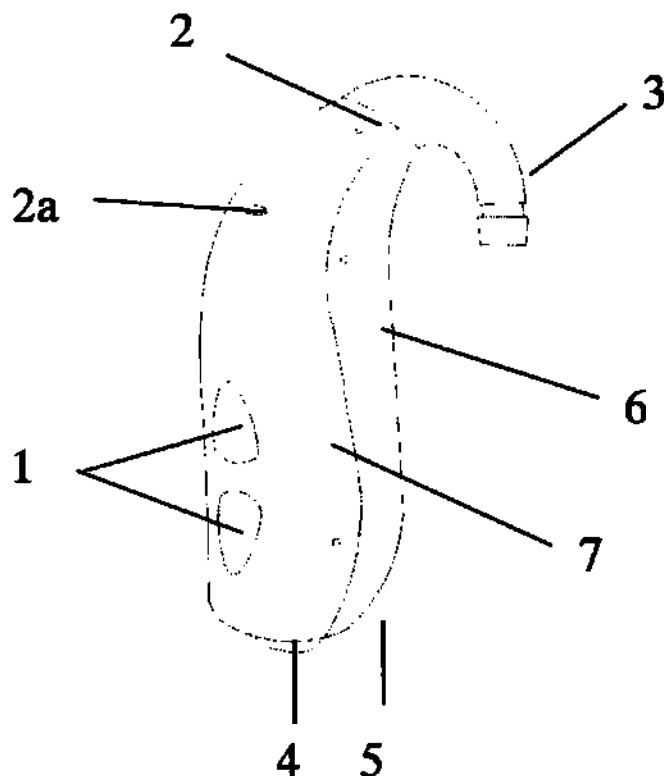
- уменьшение усиления – не более 1с;
- увеличение усиления – не более 1с;
- переключение программ прослушивания – более 1с.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления и кнопку переключения программ прослушивания до их срабатывания для СА "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-7SP":

До его срабатывания.

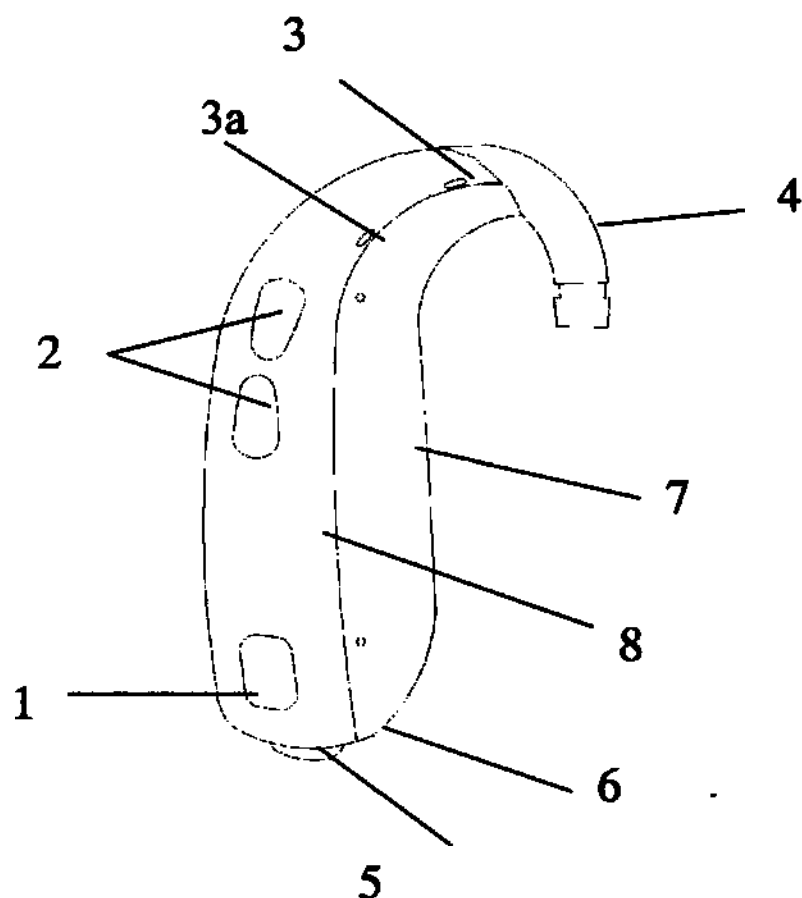
- уменьшение усиления – не более 1с;
- увеличение усиления – не более 1с;
- переключение программ прослушивания – более 1с.
- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника

питания и включения / выключения СА.



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

Рисунок 1а - Общий вид СА "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9".



- 1 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 2 – кнопки регулятора усиления
- 3 – фронтальный вход микрофона;
- 3а – тыловой вход микрофона;
- 4 – крюк;
- 5 – отсек питания;
- 6 – разъем программирования;
- 7 – корпус;
- 8 – крышка корпуса;

Рисунок 16 - Общий вид СА "ВЕРОНА-3УР", "ВЕРОНА-7УР", "ВЕРОНА-3СП", "ВЕРОНА-7СП".

8.4 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 и кнопку переключения 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.

Программы 3 – настраивается под индивидуальные потребности пациента.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций для СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания или кнопку регулятора усиления в зависимости от выбора СА, как показано на рисунке 2.

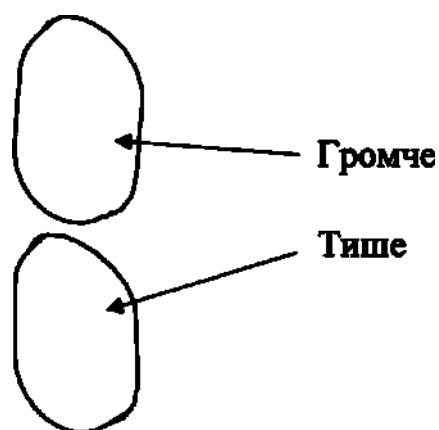


Рис. 2. Изменение громкости для СА.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

8.5 Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, должны быть безопасны и не оказывать вредного воздействия. СА является изделием многократного применения и имеет кратковременный контакт с кожей

Материалы:

- Grilamid LVX65H (полиамид PA12 и 65% стекловолокна), производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl, bronze, производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – корпусные детали (крышка корпуса, регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания);
- Grilamid LVX65H (полиамид PA12 и 65% стекловолокна), производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария), краситель марки Berlacryl, 2K, metallic anthracite, производство фирмы «Berlac AG» (Швейцария) – корпусные детали (корпус, отсек питания);
- PA12 (полиамид) и 30% стекловолокна производство фирмы «EMS-Chemie» (Швейцария) – крюк;
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра;
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – вкладыш в футляр, звукопровода №1, №2, №3;
- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-040-10641390-2007 – звукопровода №1, №2, №3;
- Нанопокрытие NANOPROOF производство фирмы NANOPROOF (Германия) корпусные детали.

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4В для "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" или элемент питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4В для "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP" в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвинуть держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

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

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

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

Звукопровод ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать в пунктах слухового протезирования.

Адреса пунктов слухопротезирования в Вашем городе можно уточнить у Вашего лечащего врача сурдолога или уточнить информацию у производителя по телефону или электронной почте.

9.3 Кнопкой регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания (длительное нажатие) для "ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9" или кнопкой переключения программ прослушивания для "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP", "ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP" выбрать нужную программу прослушивания.

9.4 Информация о последовательность действий настройки, калибровке необходимых для ввода слухового аппарата в эксплуатацию описана в документе «Руководство оператора по настройке параметров цифровой обработки сигнала для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения Oasis NXT 2019.2.

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.

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 не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

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

10.5 Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке (программу 2), что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

10.6 Разговор по телефону

Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки”. При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен СА, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. 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 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

По мере загрязнения протирайте 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.

СА программируются посредством программы по настройке СА Oasis NHT 2019.2. Периодичность профилактического осмотра определяет врач-сурдолог. Периодичность программирования посредством программы по настройке (калибровки) СА не требуется.

Рекомендации по техническому обслуживанию приведены в п. 11.10 настоящего руководства по эксплуатации.

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

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

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

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

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

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

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

11.8 Звукопровода и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что он сухой.

11.9 Если отверстия микрофона 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.

11.10 Информация о элементах питания ТИП 13или ТИП 675 в зависимости от выбора СА:

Перед тем, как поместить элемент питания в СА, снимите с нее защитную наклейку. Не используйте элементы питания, на которых остались следы клея или другого вещества, так как они могут блокировать отверстия батареек, через которые поступает воздух и активизирует работу батареек.

Замену батареек в слуховом аппарате всегда производите над столом или в комнате с ковровым покрытием, чтобы слуховой аппарат не повредился в результате падения.

Информация о помещении в СА Элемента питания содержится в п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Как только элемент питания полностью разрядится, СА перестанет работать.

Мы Вам рекомендуем всегда брать с собой запасной элемент питания. Никогда не оставляйте разряженный элемент питания в СА. Такой элемент питания может потечь и повредить Ваш СА.

Пожалуйста, обратите внимание на дату срока годности, а также на условия утилизации элементов питания, указанные на упаковке элементов питания. Снимайте защитную наклейку только непосредственно перед помещением элемента питания в СА. Вставленная в аппарат батарейка начинает работать через несколько секунд. Не меняйте элемент питания в СА, пока она не разрядится.

В некоторых случаях может оказаться, что новый элемент питания не работает, потому что была повреждена защитная наклейка.

Если СА не работает после того, как Вы вставили новый элемент питания, попробуйте вставить другой новый элемент питания.

11.11 Указания по электромагнитной совместимости

Таблица 3.1.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ БЕСКАНАЛЬНЫЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011: профессиональное медицинское изделие - предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс А	Аппарат пригоден для применения для во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 3.2.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ БЕСКАНАЛЬНЫЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011 профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуются использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Продолжение таблицы 3.2.

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 3.2.

1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО БЕСКАНАЛЬНОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м б);
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	В 3, В 3, В/м	

		Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО БЕСКАНАЛЬНОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры: такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 3.3.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО БЕСКАНАЛЬНОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011

АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО БЕСКАНАЛЬНОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО БЕСКАНАЛЬНОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ВЕРОНА" ПО МСТР.942523.011 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

12. Простейшие неисправности и методы их устранения

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

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

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал 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.

Элементы питания (тип 13) и (тип 675) таблеточного типа считаются неопасными отходами, которые при правильном использовании имеют большой срок службы. Однако, рекомендуется сдавать такие батареи в обычные местные пункты сбора батарей, для того чтобы обеспечить возможность их переработки.

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой бесканальный программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа.

"ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP",
"ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.011 ТУ

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

(личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия, ответственных за приемку
изделия)

М.П.

МСТР.942523.011 РЭ

Лист

47

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.010 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 руководством по эксплуатации источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

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

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

16.1 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов
«РИТМ» (ООО ЗСА "РИТМ");

Юридический адрес: Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская,
д. 11/10 стр. 4

Адрес места производства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Телефоны:

+7 (499) 480-76-83

+7 (499) 480-78-88

+7 (495) 3572501

+7 (495) 3572500

E-mail: zsa.ritm@gmail.com

17. Нормативные документы

Таблица 5

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 Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. 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 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.

1	2
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.
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 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

1	2
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 МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
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.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и 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, 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
бесканальный программируемый воздушного звукопроведения

"ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP",
"ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9"

МСТР.942523.011 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.942523.011 РЭ

Лист

53

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и 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, 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
бесканальный программируемый воздушного звукопроводения

"ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP",
"ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9"

МСТР.942523.011 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.942523.011 РЭ

Лист

54

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания,
звукопроводы и 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, 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
бесканальный программируемый воздушного звукопроводения

"ВЕРОНА-7UP", "ВЕРОНА-3UP", "ВЕРОНА-7SP", "ВЕРОНА-3SP",
"ВЕРОНА-1", "ВЕРОНА-3", "ВЕРОНА-5", "ВЕРОНА-7", "ВЕРОНА-9"

МСТР.942523.011 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.942523.011 РЭ

Лист

55

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 56 листов
Генеральный директор *Н.Ю. Назарова*

Назарова Н.Ю.

