

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ Аудиомаг"

И.Г. Иванов

2014г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ
ЦИФРОВЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"МОНД-Р", "МОНД-М"

Паспорт

237-00-00 ПС

2014

Содержание

	Лист
1 Назначение	3
2 Основные технические характеристики	5
3 Комплектность	8
4 Техническое описание	9
5 Подготовка аппарата к работе и порядок работы	12
6 Использование СА	13
7 Техническое обслуживание и меры безопасности	15
8 Простейшие неисправности и методы их устранения	17
9 Свидетельство о приемке	18
10 Гарантии изготовителя	19
11 Приложение А. Гарантийный талон	20
12 Лист регистрации изменений	23

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл

237-00-00 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Панушко	<i>[Signature]</i>	16.09.14
Провер.		Скворцов	<i>[Signature]</i>	16.09.14
Н. Контр.				
Утверд.		Горячев	<i>[Signature]</i>	16.09.14

Аппараты слуховые электронные
цифровые программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа
"МОНД-Р", "МОНД-М"
Паспорт

Лит.	Лист
	2
ООО "КФ	

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными, цифровыми программируемыми воздушного звукопроведения заушного типа "МОНД-Р" и "МОНД-М" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-025-93307926-2014.

1 Назначение

"МОНД-Р" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха. "МОНД-М" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых и средних потерях слуха.

Возможно использование СА с мобильной связью (мобильными телефонами, компьютером и т.д.) посредством устройства "Bluetooth" с индукционной петлёй, ФМ адаптером и адаптером аудиовхода.

В СА - 3 программы прослушивания, бесканальная обработка звуковых сигналов. СА имеют в наличии: адаптивное шумоподавление, подавление шумов низкого уровня, адаптивное подавление обратной связи, адаптивную направленность, дневник работы СА, компрессию в широком динамическом диапазоне, автоматическую программу, настраиваемую на пять различных внешних акустических факторов, телекатушку, внешний регулятор громкости, питание от батарейки ТИП 13.

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «ОАЗИС» версия 19.0. Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8, 32/64 bit и программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S. DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

При эксплуатации СА располагается за ухом пациента и соединяется слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода с ушным вкладыш

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

237-00-00 ПС

Лист
4

СА при эксплуатации должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 51024-2012.

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 51609-2000.

СА при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения У категории 1.1 , но для температур от минус 10 до + 40 °С и относительной влажности 85% при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

СА при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

СА при транспортировании должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444-92.

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.

СА применяются по назначению врача.

Подбор и настройку СА должен осуществлять специалист по слухопротезированию.

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.

СА сертифицированы.

Сертификат соответствия №

Срок действия-до

Выдан ООО ЦСМИ ВНИИМП

2 Основные технические характеристики

2.1 Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата	
	"МОНД-Р"	"МОНД-С"
1	2	
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное на частоте 1600 Гц:	71±4,5 63±4,5	61±4,5 55±4,5
2 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	133±4	127±4
3 Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30	
4 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	5500±500	6100±500
5 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ±	100 50
6 Глубина регулировки тембра в области низких частот, дБ, не менее	20	
7 Глубина регулировки тембра в области высоких частот, дБ, не менее	20	
8 Коэффициент гармоник на частотах, %, не более:		
500 Гц	2	1,5
1000 Гц	2	1
1600 Гц	1	1
9 Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	20	19

1	2	
10 Потребляемый ток, мА, не более	1,3	
11 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной катушкой, дБ, не менее	105	100

2.2 Питание СА осуществляется от элемента питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В.

2.3 ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ТРЕБУЕТ НАСТРОЙКИ С ПОМОЩЬЮ КОМПЬЮТЕРА.

2.4 Средний срок службы СА 5 лет.

2.5 Размеры звукопроводов № 1, 2, 3 соответствуют следующим требованиям:

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

2.6 Габаритные размеры СА соответствуют следующим требованиям:

- длина СА – 37±0,5 мм;
- ширина СА – 14±0,5 мм;
- толщина СА – 9±0,5 мм.

Инв. № подл.

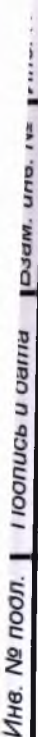
Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № д.л.

Подпись и дата

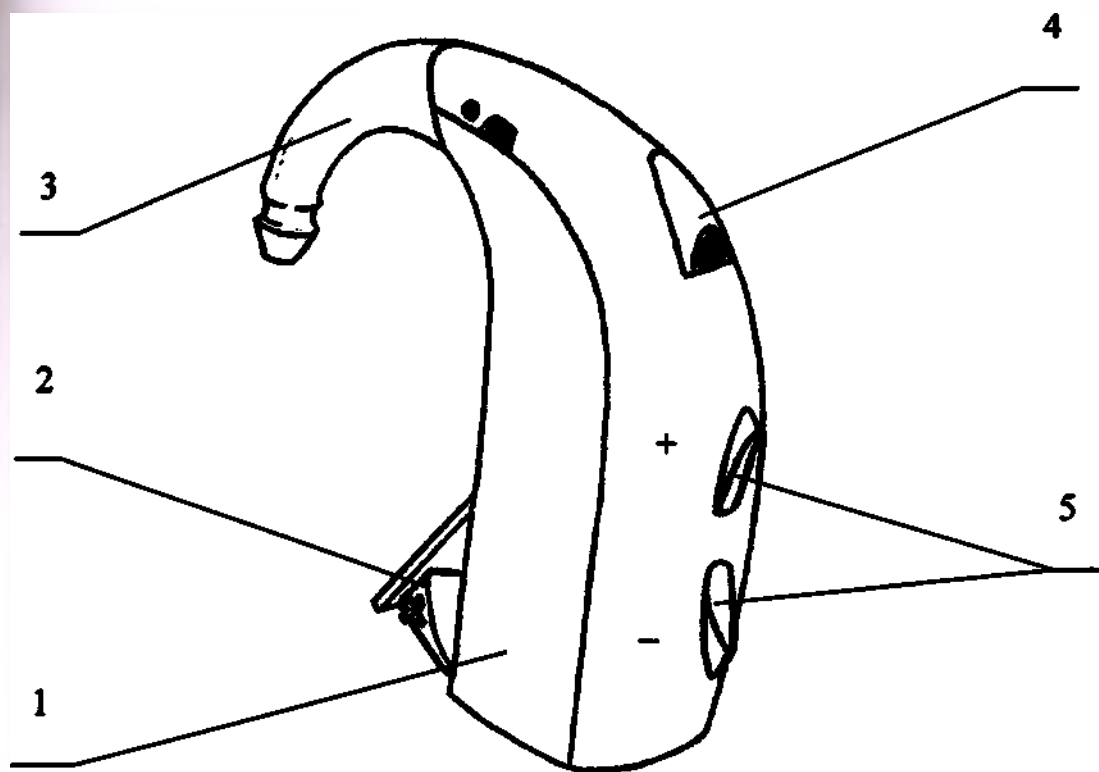
Инв. № подл.



- Инв. № подл. | Подпись и дата | Изм. ил. №

Инв. № подл. | Подпись и дата | Изм. ил. №

Инв. № подл. | Подпись и дата | Изм. ил. №



- 1 – корпус СА;
- 2 – отсек питания;
- 3 – крюк;
- 4 – тыловой вход микрофона;
- 5 – кнопка переключения программ прослушивания,
совмещённая с регулятором громкости

Рисунок 1 - Внешний вид СА "МОНД-Р" и "МОНД-М"

3 Комплектность

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
1	2	3
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "МОНД-Р"	237-00-00	1
"МОНД-М"	237-00-00-01	1
Принадлежности		
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 Футляр	184-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Паспорт на СА	237-00-00 ПС	1

Примечания

По согласованию с потребителем, слуховой аппарат может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

					237-00-00 ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

4 Техническое описание

4.1 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 в нескольких частотных диапазонах (каналах) позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

4.2 Внешний вид СА показан на рисунке 1.

На поверхности корпуса СА находятся:

- **кнопка переключения программ прослушивания, совмещённая с регулятором громкости** предназначена для смены поочередно трёх программ прослушивания и установки необходимого уровня громкости для СА;

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

4.3 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются три программы прослушивания для СА.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включается программа 2, затем программа 3, и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 1

В момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

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

237-00-00 ПС

- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 6-05-1533-85) – звукопровод.

Выдано токсикологическое заключение №019-14 от 26.02.2014г.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 6-05-1533-85) – звукопровод.

Выдано токсикологическое заключение №019-14 от 26.02.2014г.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

ИНВ. № ПОСЛ.
ИЮПИСЬ И ОАИИ
ДЗМ. ИПО. ИЗ
КНО. ПР. СР-01

ПОПИСЬ И ВАРИА

ИНВ. № ПОСЛ.

ИИВ. № 1

7

H11

ИИВ.

ИНВ. П

ИИВ. № 1

ИНВ. № ПС

6 Использование СА

6.1 Рекомендации по использованию СА

6.1.1 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.

6.2 Разговор дома с собеседником

6.2.1 В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки 5, рисунок 1, 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.

6.3 Прослушивание радио и телепередач

6.3.1 Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки 5, рисунок 1, акустическую программу 2:

- прослушивание с помощью телефонной катушки.

Включив радио или телевизор, послушайте передачу типа “Новости” в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите сами по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

6.4 Разговор по телефону

6.4.1 Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки”(программу 2). 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.

Подпись и дата				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
237-00-00 ПС				Лист
				14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включив радио или телевизор, послушайте передачу типа “Новости” в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите сами по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

6.4 Разговор по телефону

6.4.1 Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки”(программу 2). 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.

Изм. № подл.

					237-00-00 ПС	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

7 Техническое обслуживание и меры безопасности

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

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО
ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА**

7.2 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

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 ГОСТ 25644-96.

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

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

7.4 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.

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

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

7.7 Ушные вкладыши и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша и трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

8 Простейшие неисправности и методы их устранения

8.1 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.	Ручка регулятора усиления установлена на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, поворачивая ручку регулятора усиления
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Два коротких звуковых сигнала	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания. Использованный элемент питания выбросите
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.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый заушный
"МОНД-Р", "МОНД-М"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует _____ ТУ 9444-025-93307926-2014 _____

(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)

10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-025-93307926-2014 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.

Продолжительность установленных гарантийных сроков не распространяется на источники питания.

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 источники питания, звукопроводы и ушные вкладыши.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия
заушный "МОНД-Р", "МОНД-М"

ТУ 9444-025-93307926-2014
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

Подпись и печать

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия

заушный "МОНД-Р", "МОНД-М"

ТУ 9444-025-93307926-2014

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

Изм. № подл. Подпись и дата

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия

заушный "МОНД-Р", "МОНД-М"

ТУ 9444-025-93307926-2014

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

237-00-00 ПС

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

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 73 листов
Генеральный директор Иванова И.Г.

