

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ Аудиомаг"

И.Г. Иванов

2015г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ
ЦИФРОВЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S",
"ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S"

Руководство по эксплуатации

244-00-00 РЭ

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

2015

Содержание

	Лист
1 Назначение	3
2 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	5
3 Основные технические характеристики	6
4 Комплектность	9
5 Маркировка	10
6 Упаковка	11
7 Техническое описание	12
8 Подготовка аппарата к работе и порядок работы	17
9 Использование СА	18
10 Техническое обслуживание и меры безопасности	20
11 Простейшие неисправности и методы их устранения	22
12 Транспортирование и хранение	23
13 Порядок утилизации	24
14 Свидетельство о приемке	25
15 Гарантии изготовителя	26
16 Приложение А. Гарантийный талон	27
17 Лист регистрации изменений	31

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

1	Вс	6-16	И.А. 25.12.15	244-00-00 РЭ							
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата							
Разраб.	Панушко		И.А. 25.12.15		Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12HP", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20HP", "ХЕЛИОС 20S" Руководство по эксплуатации						
Провер.	Скворцов		И.А. 25.12.15								
Н. Контр.											
Утверд.	Горячев		И.А. 25.12.15								
					<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Лит.</td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>31</td> </tr> </table>	Лит.	Лист	Листов		2	31
Лит.	Лист	Листов									
	2	31									
					ООО "КБ АУДИОМАГ"						

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными, цифровыми программируемыми воздушного звукопроводения заушного типа "ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12HP", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20HP", "ХЕЛИОС 20S" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-032-93307926-2015.

1 Назначение

"ХЕЛИОС 8SP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

"ХЕЛИОС 12HP", "ХЕЛИОС 20HP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

"ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20S" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «Ю-фит» версия 2.1 и выше.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 4.

ВНИМАНИЕ! СА применяются по назначению врача.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

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

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

					244-00-00 РЭ		Лист
							3
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

- 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/с² (10 g);
- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с² (100 g).

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

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры +40°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 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.

СА сертифицированы.

Сертификат соответствия №

Срок действия - до

Выдан ООО ЦСМИ ВНИИМП

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист
											4
ООО ЦСМИ ВНИИМП INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

2. Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

По всем вопросам применения СА, пожалуйста, проконсультируйтесь у специалиста-сурдолога.

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

№ п. п.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист
								5
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

3. Основные технические характеристики

3.1 Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата				
	"ХЕЛИОС 8SP"	"ХЕЛИОС 12НР"	"ХЕЛИОС 12S"	"ХЕЛИОС 20НР"	"ХЕЛИОС 20S"
1	2	3	4	5	6
1 Полное акустическое усиление, дБ:					
максимальное	82±4,5	70±4,5	60±4,5	70±4,5	60±4,5
на частоте 1600 Гц:	70±4,5	66±4,5	53±4,5	66±4,5	53±4,5
2 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	142±4	135±4	129±4	135±4	129±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	6000±500	6900±500	7300±500	6900±500	7300±500
4 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50				
5 Потребляемый ток, мА, не более	2	1,3	1,3	1,3	1,3
6 Максимальный выходной УЗД при работе с автокатушкой, дБ	125±4,5	113±4,5	105±4,5	113±4,5	105±4,5
7 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ (Антишок), не менее	3				
8 Чувствительность по электрическому входу (аудиовход), мВ	0,5-10				

3.2 Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 для "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S" и ТИП 675 для "ХЕЛИОС 8SP", с номинальным напряжением 1,4 В.

3.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей не превышает 55 дБ УЗД в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ 30804.4.3-2013.

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

3.5 Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

- длина звукопроводов № 1, 2, 3 – 52±1 мм;
- внутренний диаметр звукопроводов № 1, 2, 3 – 2,5±0,2 мм;
- длина ушного вкладыша звукопровода № 1 – 12±1 мм;

					244-00-00 РЭ	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

- 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.

3.6 Габаритные размеры СА:

- "ХЕЛИОС8SP":

- длина СА – $45 \pm 0,5$ мм;
- ширина СА – $36 \pm 0,5$ мм;
- толщина СА – $9 \pm 0,5$ мм.

- "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S":

- длина СА – $42 \pm 0,5$ мм;
- ширина СА – $35,5 \pm 0,5$ мм;
- толщина СА – $9 \pm 0,5$ мм.

3.7 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.

3.8 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

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

3.9 Масса футляра - 43 ± 2 г.

3.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

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

3.11 Масса коробки – 18 ± 3 г.

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Взам. инв. №	Име. №	л.	Подпись и дата	
Подпись и дата				
Име. № подл.				

244-00-00 РЭ

Лист

7

3.12 Масса СА без элемента питания и звукопровода:

- "ХЕЛИОС 8SP" - не более 5 г;

- "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S" - не более 4 г.

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

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист
8

4 Комплектность

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ХЕЛИОС 8SP"	244-00-00	1
"ХЕЛИОС 12НР"	244-00-00-01	1
"ХЕЛИОС 12S"	244-00-00-02	1
"ХЕЛИОС 20НР"	244-00-00-03	1
"ХЕЛИОС 20S"	244-00-00-04	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:		
- "ХЕЛИОС 8SP";	ТИП 675	2
- "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S".	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	244-00-00 РЭ	1

Примечание:

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист
						9

5. Маркировка

5.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА, совмещенный с датой выпуска.

5.2 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.

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Зл.	Подпись и дата	244-00-00 РЭ	Лист
							10
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

6. Упаковка

6.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

6.2 Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

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

6.4 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.

6.5 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.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист

11

7. Техническое описание

7.1 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.

7.2 "ХЕЛИОС 8SP" имеет 8 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"ХЕЛИОС 12S" и "ХЕЛИОС 12HP" имеют 12 каналов цифровой обработки звукового сигнала и самообучающийся регулятор громкости с эффектом памяти.

"ХЕЛИОС 20HP" и "ХЕЛИОС 20S" имеют 20 каналов цифровой обработки звукового сигнала и самообучающийся регулятор громкости с эффектом памяти.

Во всех СА от одной до трех программ прослушивания. Количество программ и каналов может устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

СА имеют в наличии: автокатушку, внешний кнопочный переключатель программ, цифровой регулятор громкости, звуковую индикацию переключения программ и регулятора громкости.

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

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- **регулятор громкости** предназначен для установки необходимого уровня громкости;

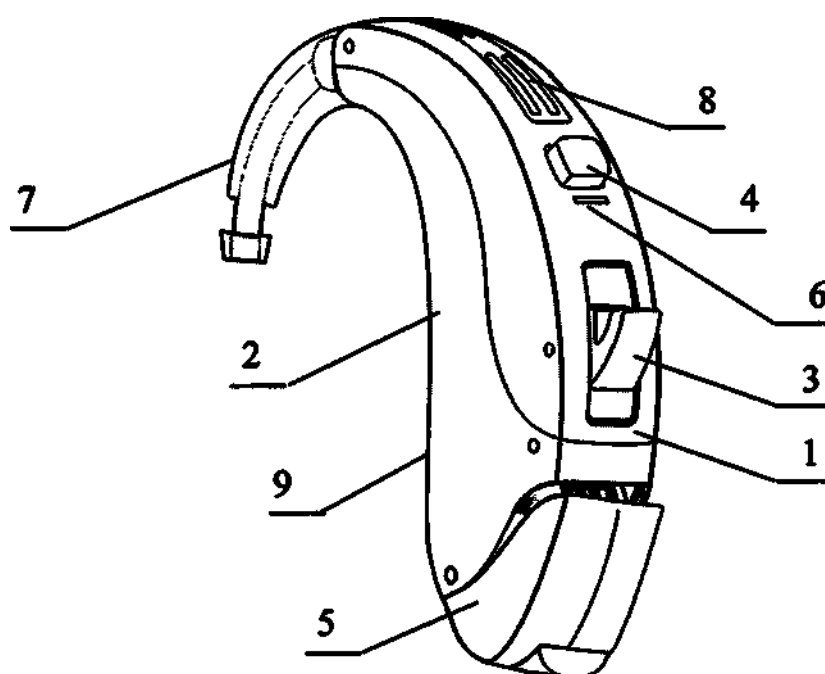
Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подпись и дата	244-00-00 РЭ		Лист
							12
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			

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

- **разъем для программирования** предназначен для подключения кабеля для программирования (расположен под крышкой отсека программирования для "ХЕЛИОС 8SP" и под отсеком питания для "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 12HP", "ХЕЛИОС 20S", "ХЕЛИОС 20HP");

- **кнопка переключения программ** предназначена для смены поочередно трех программ прослушивания;

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

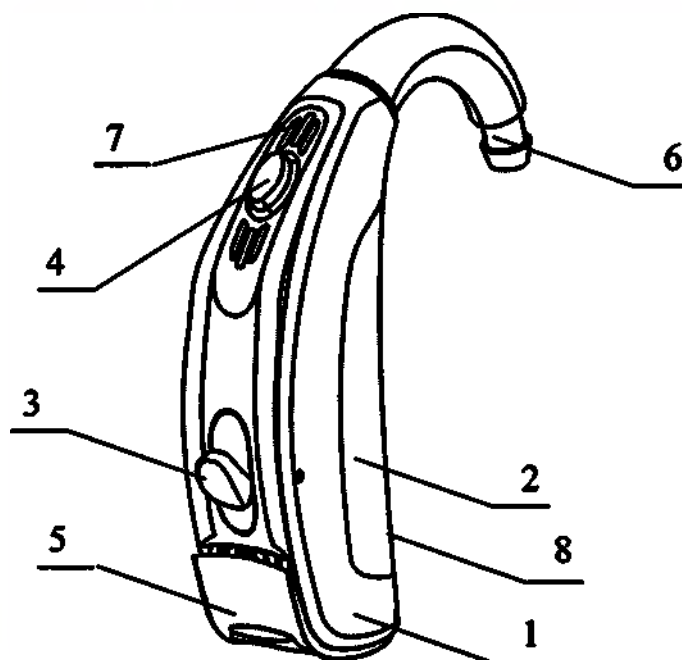


- 1 – крышка корпуса 048-5090-02;
- 2 – корпус 048-5090-01;
- 3 – регулятор громкости 004-6208-131;
- 4 – кнопка переключения программ 004-6266;
- 5 – отсек питания 004-1251004-1251;
- 6 – крышка отсека программирования 048-5090-03;
- 7 – крюк 004-1865-00;
- 8 – крышка микрофонов 004-6305;
- 9 – номерная пластина 004-6296-131.

Рисунок 1а - Внешний вид СА "ХЕЛИОС 8SP".

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист
						13



- 1 – крышка корпуса 048-5143-02;
- 2 – корпус 048-5143-01;
- 3 – регулятор громкости 004-6592-131;
- 4 – кнопка переключения программ 004-6590-131;
- 5 – отсек питания 004-8020;
- 6 – крюк 004-8028-001;
- 7 – крышка микрофонов 004-6615;
- 8 – номерная пластина 004-6611-051.

Рисунок 16 - Внешний вид СА "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 12НР",
"ХЕЛИОС 20S", "ХЕЛИОС 20НР".

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист

14

7.4 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются три программы прослушивания 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.

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 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

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

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

Материалы:

Полиамид, марка Trogamid CX9710, пигменты 01, 05, 06, 12, 19 (соответствуют требованиям международных стандартов (21CFR178.3297 - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств — US FDA)), более точный химический состав

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист
						15

используемого красителя указать не возможно, так как это основное ноу-хау поставщика, цвет бежевый (beige), производство фирмы «Evonik Industries» (Германия) – корпусные детали (корпус, крышка корпуса, крышка отсека программирования, отсек питания, кнопка переключателя программ);

Акрилонитрилбутадиенстирол, марка Cysolac ABS, пигменты 01, 05, 06, 12, 19 (соответствуют требованиям международных стандартов (21CFR178.3297 - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств — US FDA)), более точный химический состав используемого красителя указать не возможно, так как это основное ноу-хау поставщика, цвет бежевый (beige), производство фирмы «GE plastics» (США) – крышка микрофона;

Полиамид, марка Grilatrog PA 12, прозрачный (краситель не применяется), производство фирмы «EMS Grivory» (Швейцария) - крюк, регулятор громкости, номерная пластина, кнопка переключателя программ;

Единое изделие – футляр:

- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки 750 С 91121, цвет серый, производство фирмы «KUMHO» (Южная Корея) – корпус футляра;
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – вкладыш в футляр;
- Краситель белый марки 4500143415 01FEB11, производства фирмы «ALBIS» (Германия) – вкладыш в футляр.

Единые изделия – звукопровода №1, №2, №3:

- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – звукопровод;
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – ушные вкладыши.

Элементы соединены термосваркой.

При производстве звукопроводов №1, №2, №3, краситель не применяется.

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

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

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

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист

17

8. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

8.1 Поместить элемент питания ТИП 13 для СА "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S" и ТИП 675 для "ХЕЛИОС 8SP", с номинальным напряжением 1,4В в выдвинутый из корпуса аппарата держатель 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.

8.2 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), одеть 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 на пунктах слухового протезирования.

8.3 Кнопкой переключения программ выбрать нужную программу прослушивания.

8.4 Увеличивать или уменьшать громкость СА можно с помощью регулятора громкости, как показано на рисунке 2.

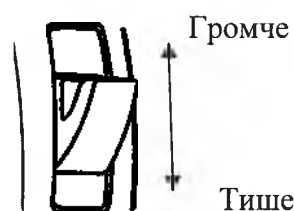


Рис. 2 Регулятор громкости.

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

Имя	Фамилия	№ докум.	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист

18

9. Использование СА

9.1 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.

9.2 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 4, 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.

9.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки 4, рисунок 1:

- акустическую программу прослушивания;
- программу прослушивания с помощью телефонной катушки.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата	244-00-00 РЭ	Лист	
												19	
000 ЦИРМИ												INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

9.4 Участие в групповой беседе

У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу (программу 2) 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.

9.5 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.

9.6 Разговор по телефону

Используйте программу “прослушивание с помощью телефонной катушки” (программу 3). 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. Попытайтесь найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

10. Техническое обслуживание и меры безопасности

10.1 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**

10.2 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, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644-96.

10.3 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.

10.4 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.

10.5 Безопасность СА с аудиовходом определяется внешним источником электрического сигнала. Если аудиовход 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.

					244-00-00 РЭ	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

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



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

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

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

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

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

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

11. 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 громкости установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на ручку регулятора громкости
	Засорился канал звукопровода.	Прочистите канал звукопровода.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

244-00-00 РЭ

Лист

23

12. Транспортирование и хранение

12.1 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;
- ударпрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

12.2 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.

12.3 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.

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

244-00-00 РЭ

Лист

24

13. 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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	244-00-00 РЭ	Лист
						25
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

14. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый заушный

"ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12НР ", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-032-93307926-2015

(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)

Подпись и дата

Ил.

Инд. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

244-00-00 РЭ

Лист

26

15 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-032-93307926-2015 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, звукопроводы и ушные вкладыши.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. №

244-00-00 РЭ

Лист

27

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Адрес юридический: 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.81
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S"

ТУ 9444-032-93307926-2015

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

Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
№	№	№	№	№
Изм.	Изм.	Изм.	Изм.	Изм.
№	№	№	№	№
Взам.	Взам.	Взам.	Взам.	Взам.
инв.	инв.	инв.	инв.	инв.
№	№	№	№	№
Изм.	Изм.	Изм.	Изм.	Изм.
№	№	№	№	№
Взам.	Взам.	Взам.	Взам.	Взам.
инв.	инв.	инв.	инв.	инв.
№	№	№	№	№

244-00-00 РЭ

Лист

28

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Адрес юридический: 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.81
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S"

ТУ 9444-032-93307926-2015

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

244-00-00 РЭ

Лист

29

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

**ООО "КБ Аудиомаг", Адрес юридический: 127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.81
Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, ул.Дубнинская д.12А**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"ХЕЛИОС 8SP", "ХЕЛИОС 12HP", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20HP", "ХЕЛИОС 20S".

TY 9444-032-93307926-2015

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

Лист регистрации изменений

[illegible]

					244-00-00 РЭ	Лист
						31
	INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Лист	Дата	

печатью 31 листов
Генеральный Иванов И.Г.

М.И. Конструкторское бюро

печатью
Генеральный
директор
Монтажное бюро
«Аудиомаг»