

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ Аудиомаг"

И.Г. Иванов

2015г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ  
ТРИММЕРНЫЕ, ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО  
ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "КРУИЗ", "КРУИЗ+",  
"КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"

Руководство по эксплуатации

(Паспорт)

242-00-00 ПС

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

2015

## Содержание

|    |                                                 | Лист |
|----|-------------------------------------------------|------|
| 1  | Назначение и противопоказания                   | 3    |
| 2  | Основные технические характеристики             | 7    |
| 3  | Комплектность и маркировка                      | 10   |
| 4  | Техническое описание                            | 12   |
| 5  | Подготовка аппарата к работе и порядок работы   | 21   |
| 6  | Использование СА                                | 22   |
| 7  | Техническое обслуживание и меры безопасности    | 24   |
| 8  | Простейшие неисправности и методы их устранения | 26   |
| 9  | Свидетельство о приемке                         | 27   |
| 10 | Гарантии изготовителя                           | 28   |
| 11 | Приложение А. Гарантийный талон                 | 29   |
| 12 | Лист регистрации изменений                      | 32   |

242-00-00 ПС

|           |          |          |              |                                                                                                                                                                                 |
|-----------|----------|----------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Все      | 2-16     | И - 26.02.16 |                                                                                                                                                                                 |
| Изм.      | Лист     | № докум. | Подпись      | Дата                                                                                                                                                                            |
| Разраб.   | Панушко  |          | 25.06.15     | Аппараты слуховые электронные цифровые<br>триммерные, программируемые воздушного<br>звукопроводения заушного типа "КРУИЗ",<br>"КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"<br>Паспорт |
| Провер.   | Скворцов |          | 25.06.15     |                                                                                                                                                                                 |
| Н. Контр. |          |          | 25.06.15     |                                                                                                                                                                                 |

|      |      |        |
|------|------|--------|
| Лит. | Лист | Листов |
| 2    | 2    | 32     |

ООО "КБ АУДИОМАГ"

Настоящее руководство по эксплуатации (паспорт) предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными цифровыми триммерными, программируемыми воздушного звукопроводения заушного типа "КРУИЗ", "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-030-93307926-2015.

## 1 Назначение и противопоказания

СА "КРУИЗ", "КРУИЗ+" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

СА "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

В СА осуществляется четырёхканальная цифровая обработка звуковых сигналов.

СА имеют от одной до четырёх программ прослушивания.

СА предназначены для индивидуального пользования.

В СА "КРУИЗ", "КРУИЗ - SP" четыре неоперативных регулятора (триммера).

В СА "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP+" два неоперативных регулятора (триммера), применена система направленных микрофонов.

Все СА имеют в наличии: автокатушку, внешний кнопочный переключатель программ с звуковой индикацией, цифровой роторный регулятор громкости (акустического усиления) с звуковой индикацией, выключатель питания, разъём для программирования совмещённый с аудиовходом, питание СА осуществляется от элемента питания 1,4В ТИП 675.

СА обладают возможностями, сочетающими в себе особенности триммерных и программируемых аппаратов.

Количество программ может устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА или по согласованию с потребителем, на заводе-изготовителе.

Врач может самостоятельно выбирать диапазоны усиления и ВУЗД<sub>90</sub>, а также назначать функции триммеров и выбирать количество программ, эти же функции и параметры могут настраиваться и на заводе-изготовителе.

Доступные функции для триммеров:

L – тембр высоких частот ТВЧ;

H – тембр низких частот ТНЧ;

P – (пик клиппирование) ограничение ВУЗД;

A – автоматическая регулировка усиления (АРУ);

G – неоперативное усиление;

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИОМАГ» версия 3.0 и выше. 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.

Разъём для программирования, совмещённый с аудиовходом, расположен на верхней торцевой части корпуса СА и имеет 4 контакта.

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.

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.

242-00-00 ПС

Лист

4

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 хранении устойчивы к воздействию повышенной температуры + 40°С и пониженной температуры минус 5°С в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012.

СА при хранении устойчивы к повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°С и ниже без конденсации влаги в соответствии с ГОСТ Р 51024-2012..

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

- 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<sup>2</sup> (10 g);
- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с<sup>2</sup> (100 g).

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<sup>2</sup> (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-

242-00-00 ПС

Лист

5

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.

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

### Противопоказания

Противопоказаний применения слуховой аппарат не имеет и показан при большинстве форм тугоухости.

Побочных действий не имеется.

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

Лист

242-00-00 ПС

6

## 2 Основные технические характеристики

2.1 Таблица 1

| Наименование<br>параметра                                                                                                                           | Тип аппарата                         |           |                                      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-------------|
|                                                                                                                                                     | "КРУИЗ"                              | "КРУИЗ +" | "КРУИЗ SP"                           | "КРУИЗ SP+" |
| 1 Полное акустическое усиление, дБ:<br>максимальное: верхний диапазон<br>нижний диапазон<br>на частоте 1600 Гц: верхний диапазон<br>нижний диапазон | 70±4,5<br>40±4,5<br>60±4,5<br>30±4,5 |           | 80±4,5<br>65±4,5<br>70±4,5<br>55±4,5 |             |
| 2 Верхний максимальный ВУЗД <sub>90</sub> , дБ<br>Нижний максимальный ВУЗД <sub>90</sub> , дБ                                                       | 135±4<br>105±4                       |           | 142±4<br>134±4                       |             |
| 3 Верхняя граница усредненного<br>частотного диапазона, Гц                                                                                          | 7200±500                             |           | 6300±500                             |             |
| 4 Нижняя граница усредненного<br>частотного диапазона, Гц,                                                                                          | 100 ± <sup>100</sup> <sub>50</sub>   |           |                                      |             |
| 5 Глубина неоперативной регулировки<br>тембра в области низких частот "Н",<br>дБ, не менее                                                          | 20                                   |           |                                      |             |
| 6 Глубина неоперативной регулировки<br>тембра в области высоких частот "L",<br>дБ, не менее                                                         | 20                                   |           |                                      |             |
| 7 Потребляемый ток, мА, не более                                                                                                                    | 1,1                                  |           | 1,3                                  |             |
| 8 Максимальный выходной УЗД при<br>работе с автокатушкой, дБ, не менее                                                                              | 100                                  |           | 105                                  |             |
| 9 Коэффициент компрессии АРУ "А" , не<br>менее                                                                                                      | 3                                    |           |                                      |             |
| 10 Чувствительность по электрическому<br>входу (аудиовход), мВ, не более                                                                            | 10                                   |           |                                      |             |

Примечание: Для СА параметры ВУЗД<sub>90</sub> и максимальное акустическое усиления могут быть установлены в пределах верхних и нижних границ диапазона, указанных в пп.1, 2 таблицы 1.

2.2 Питание СА осуществляется от элемента питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4 В.

|      |      |          |         |      |              |  |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|--|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС |  | Лист |
|      |      |          |         |      |              |  | 7    |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              |  |      |

2.3 ВНИМАНИЕ: Аппарат требует настройки с помощью компьютера.

2.4 Средний срок службы СА 5 лет.

2.5 Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

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

2.6 Габаритные размеры СА:

- длина СА –  $53 \pm 0,5$  мм;
- ширина СА –  $38 \pm 0,5$  мм;
- толщина СА –  $9,5 \pm 0,5$  мм.

2.7 Масса звукопроводов № 1, 2, 3:

Масса звукопровода № 1 –  $1,2 \pm 0,2$  гр.

Масса звукопровода № 2 –  $1,4 \pm 0,2$  гр.

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

2.8 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

- длина футляра –  $76 \pm 2$  мм;
- ширина футляра –  $74 \pm 2$  мм;
- высота футляра –  $30 \pm 2$  мм.

2.9 Масса футляра -  $43 \pm 2$  гр.

2.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки –  $115 \pm 2$  мм;
- ширина коробки –  $85 \pm 2$  мм;
- высота коробки –  $40 \pm 2$  мм.

2.11 Масса коробки –  $18 \pm 3$  гр.

2.12 Масса СА без элемента питания и звукопровода – не более 6,5 г.

2.13 Объём СА без звукопровода – не более  $6 \text{ см}^3$ .

2.14 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.

ВНЕШНЯЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ СЕТЬ

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

242-00-00 ПС

Лист

9

### 3 Комплектность и маркировка

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование                                                                  | Обозначение документа | Количество |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1 Аппарат слуховой<br>электронный цифровой<br>триммерный -<br>программируемый |                       |            |
| "КРУИЗ"                                                                       | 242-00-00             | 1          |
| "КРУИЗ+"                                                                      | 242-00-00-01          | 1          |
| "КРУИЗ – SP "                                                                 | 242-00-00-02          | 1          |
| "КРУИЗ – SP +"                                                                | 242-00-00-03          | 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 675               | 2          |
| 6 Футляр                                                                      | 227-00-00             | 1          |
| 7 Коробка                                                                     | 126-00-14             | 1          |
| Эксплуатационная документация                                                 |                       |            |
| 8 Руководство по эксплуатации<br>(Паспорт)                                    | 242-00-00 ПС          | 1          |

Примечание:

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

## Маркировка

Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА, совмещенный с датой выпуска;
- регулятор усиления, маркирован цифрами: 1, 2, 3, 4. Цифра большего значения соответствует большему усилению.

1.3.3 На коробке, в которую укладывается укомплектованный СА, указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- дата упаковывания;
- дату истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              | 11   |

## 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 рисунках 1-2.

Назначение триммеров осуществляется программным способом в зависимости от функционального назначения СА и указывается в таблицах 3 и 4 при выпуске СА или при его подборе.

Таблица назначения триммеров для СА "КРУИЗ", "КРУИЗ - SP".

Таблица 3

| Триммер | Красный | Синий | Зелёный | Жёлтый | Примечание                                |
|---------|---------|-------|---------|--------|-------------------------------------------|
| L       |         |       |         |        | тембр высоких частот ТВЧ                  |
| H       |         |       |         |        | тембр низких частот ТНЧ                   |
| P       |         |       |         |        | (пик клиппирование) ограничение ВУЗД      |
| A       |         |       |         |        | автоматическая регулировка усиления (APY) |
| G       |         |       |         |        | неоперативное усиление                    |

Таблица назначение триммеров для СА "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP+".

Таблица 4

| Триммер | Красный | Синий | Примечание                                |
|---------|---------|-------|-------------------------------------------|
| L       |         |       | тембр высоких частот ТВЧ                  |
| H       |         |       | тембр низких частот ТНЧ                   |
| P       |         |       | (пик клиппирование) ограничение ВУЗД      |
| A       |         |       | автоматическая регулировка усиления (АРУ) |
| G       |         |       | неоперативное усиление                    |

На поверхности корпуса СА находятся:

- **выключатель О-1** предназначен для включения – выключения слухового аппарата;
- ◆ в положении **О** выключателя СА выключен;
- ◆ в положении **1** выключателя, автоматически включается первая программа. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ 4 (рис.1, 2) включается программа 2, затем программа 3, а потом программа 4 и снова программа 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.

- **выдвижной держатель элемента питания** предназначен для установки элемента питания в СА;
- **триммеры** – регуляторы для настройки СА

Примечание: Положение триммеров настраивается специалистом при слухопротезировании и отмечается на рисунках 3-4.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | Лист |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | 13   |

242-00-00 ПС

- **разъем для программирования** предназначен для подключения кабеля для программирования;
- **разъём аудиовхода** совмещен с разъёмом для программирования и предназначен для подключения кабеля внешних источников сигнала;
- **кнопка переключения программ прослушивания** предназначена для смены поочередно четырех программ прослушивания;

Примечание - Частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются специалистом при слухопротезировании.

Регулировка громкости производится колесиком регулятора усиления 5 (рисунок 1,2), который имеет маркировку с цифрами от 1 до 4.

Минимальная громкость (вниз) соответствует цифре 1.

Максимальная громкость (вверх) соответствует цифре 4. Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх; уменьшать – вниз.

При исправном СА, после установки регулятора усиления в положение максимального усиления, должен появиться характерный высокочастотный свист, который исчезает, если ушной вкладыш плотно прилегает к стенкам слухового прохода.

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 в акустической обстановке согласно индивидуальных запросов потребителей.

**Программа 4** – настраивается на прослушивание с помощью автокатушки.

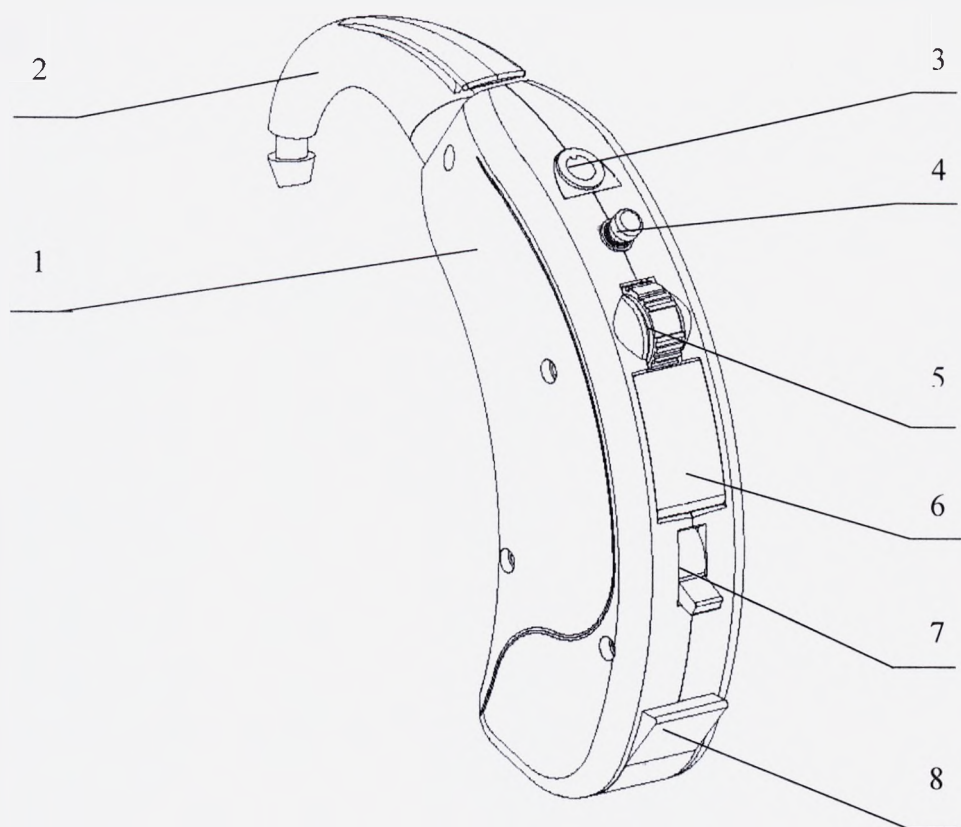
Третья программа СА может настраиваться на прослушивание внешнего источника сигнала, например, телеаппаратуры, речевых тренажеров с помощью кабеля HI-Pro Cable Style 3 через аудиовход.

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

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

Таблица 3

| Программа прослушивания | Рекомендуемое применение |
|-------------------------|--------------------------|
|                         |                          |
|                         |                          |
|                         |                          |
|                         |                          |



- 1 – корпус СА;
- 2 – крюк;
- 3 – разъём для программирования СА;
- 4 – кнопка переключателя программ;
- 5 – регулятор усиления;
- 6 – крышка отсека триммеров;
- 7 – выключатель "О-1";
- 8 – выдвижной держатель элемента питания.

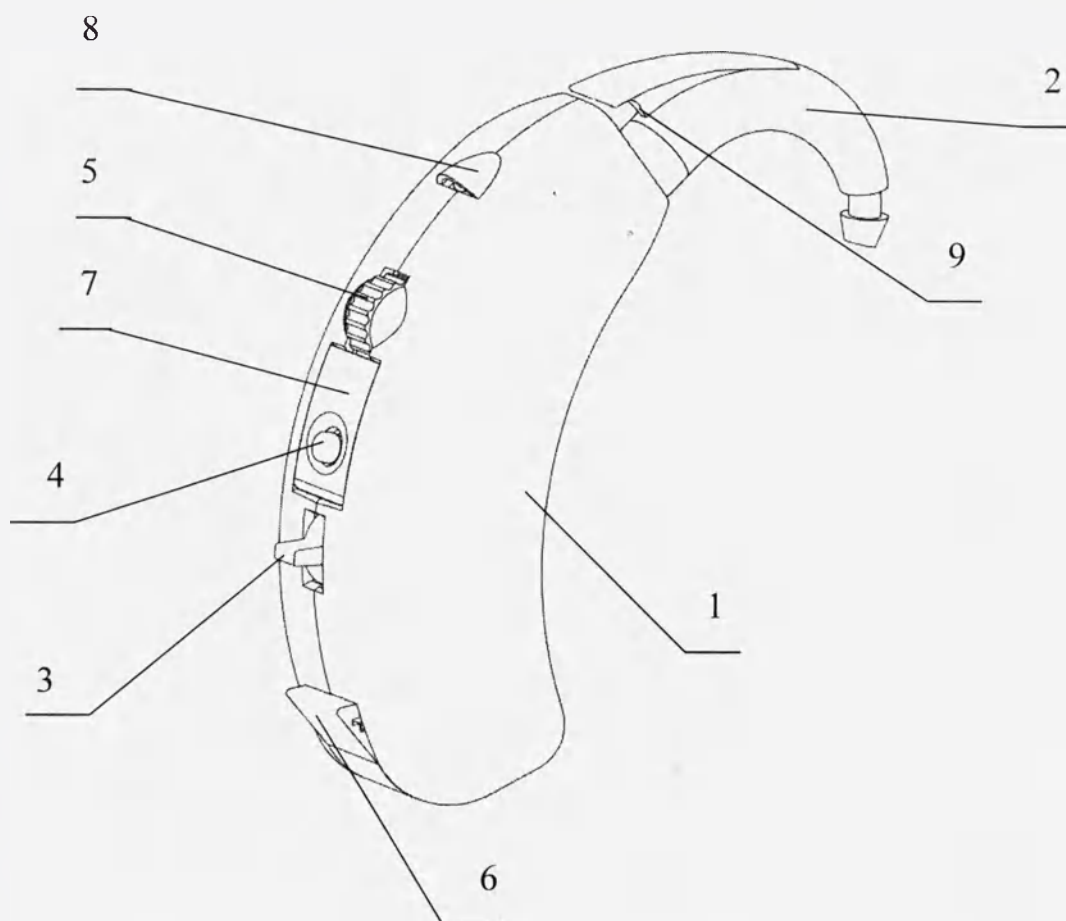
Рисунок 1 - Внешний вид СА "КРУИЗ", "КРУИЗ - SP".

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

242-00-00 ПС

Лист

16



- 1 – корпус СА;
- 2 – крюк;
- 3 – выключатель "О-1";
- 4 – кнопка переключения программ;
- 5 – регулятор усиления;
- 6 – выдвижной держатель элемента питания;
- 7 – крышка отсека триммеров и разъёма для программирования;
- 8 – тыловой вход микрофона;
- 9 – фронтальный вход микрофона.

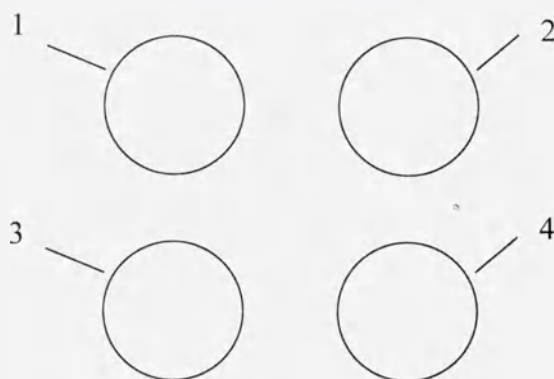
Рисунок 2 - Внешний вид СА "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP+".

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

242-00-00 ПС

Лист

17



1 – регулятор красного цвета;

2 – регулятор синего цвета;

3 – регулятор зелёного цвета;

4 – регулятор жёлтого цвета.

Рисунок 3 Положение триммеров (регуляторов) при настройке СА  
СА "КРУИЗ" и "КРУИЗ - SP" специалистом по слухопротезированию

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

242-00-00 ПС

Лист

18



- 1 – регулятор красного цвета;
- 2 – регулятор синего цвета.

Рисунок 4 Положение триммеров (регуляторов) при настройке СА "КРУИЗ+" и "КРУИЗ - SP+" специалистом по слухопротезированию

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

Применяемые материалы в СА по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с неповреждёнными кожными покровами человека.

Применяемые материалы:

- Акрилонитрилбутадиенстирол марки HF380NS, производство фирмы "LG Chem" (Южная Корея) – корпусные детали: (корпус - 235-00-02; крышка - 235-00-01; держатель (отсек питания) – 235-00-05; крышка - 235-00-06; заглушка – 235-00-07; заглушка – 235-00-04);
- Полиэтилен марки 10803-020 (ГОСТ 16337) – звукопровод (крюк) - (182-04-00);
- Полисксиметилем (POM) - производство фирмы «KEP» (Южная Корея) - кнопка (PB100-01-100-01-110-10);
- Полиамид (РА 6.6)- производство фирмы «BASF» (Германия) - регулятор громкости (DCU 193 (9301-3102743));
- Полипропилен марки 40-01130-30 (ТУ 2211-020-00203521-96) – ушные вкладыши, вкладыш в футляр;
- Стирол-этилен-бутилен-стирол (SEBS) марки Evopren G 3290, производства фирма "Alpha Gary Ltd" (США) – ушные вкладыши, вкладыш в футляр;
- Краситель белый марки 4500143415 01FEB11, производства фирмы "ALBIS" (Германия) – вкладыш в футляр;
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки 750 С 91121, производство фирмы "KUMHO" (Южная Корея) – футляр;
- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 6-05-1533-85) – звукопровод.

Токсикологическое заключение №13/Т-15-033-025 от 09.07.2015г.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
|      |      |          |         |      |              | 20   |
| Изм. | Лист | № доквм. | Подпись | Дата |              |      |

## 5 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

5.1. Поместите элемент питания в выдвинутый из корпуса аппарата держатель так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвиньте держатель в корпус аппарата.

Примечание – Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте силу.

5.2. Из комплекта СА выберите гибкий звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец гибкого звукопровода (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера) оденьте на жесткий звукопровод (крюк) СА.

Наденьте жесткий звукопровод (крюк) СА на ушную раковину, а СА разместите за ухом.

Ушной вкладыш звукопровода введите 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.

5.3. Кнопкой переключения программ выберите нужную программу прослушивания.

### **ВНИМАНИЕ!**

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

## 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 4 (рисунок 1, 2) 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 4 (рисунок 1, 2) акустическую программу:

- прослушивания с помощью автокатушки;
- прослушивание через аудиовход.

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

242-00-00 ПС

Лист

22

Включив радио или телевизор, послушайте передачу типа "Время" 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 Участие в групповой беседе

6.4.1 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.

#### 6.5 Посещение общественных мест

6.5.1 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.

#### 6.6 Разговор по телефону

6.6.1 Используйте программу "прослушивание с помощью автокатушки" (программу 4). 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.

## 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 по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие 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, одеколона, 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.

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
|      |      |          |         |      |              | 24   |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              |      |

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.**

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
|      |      |          |         |      |              | 25   |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              |      |

## 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.                        | Регулятор усиления установлен 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.                                                                                                                                              |
| 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 триммерный, программируемый  
воздушного звукопроводения заушного типа

"КРУИЗ", "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"

\_\_\_\_\_  
(наименование изделия)

заводской номер \_\_\_\_\_

соответствует ТУ 9444-030-93307926-2015

(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)

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
|      |      |          |         |      |              | 27   |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              |      |

## 10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-030-93307926-2015 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.

Продолжительность установленных гарантийных сроков не распространяется на источники питания. Гарантийные сроки на элементы питания устанавливают в стандартах и технических условиях на них.

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.

Лист

242-00-00 ПС

28

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

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  
наименование и тип изделия

цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения  
заушного типа "КРУИЗ", "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"

ТУ 9444-030-93307926-2015

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

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

242-00-00 ПС

Лист

29

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  
наименование и тип изделия

цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения  
заушного типа "КРУИЗ", "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"

ТУ 9444-030-93307926-2015

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

|      |      |          |         |      |              |      |
|------|------|----------|---------|------|--------------|------|
|      |      |          |         |      | 242-00-00 ПС | Лист |
|      |      |          |         |      |              | 30   |
| Изм. | Лист | № докум. | Подпись | Дата |              |      |

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  
наименование и тип изделия

цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения  
заушного типа "КРУИЗ", "КРУИЗ+", "КРУИЗ - SP", "КРУИЗ - SP +"

ТУ 9444-030-93307926-2015

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

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

242-00-00 ПС

Лист

31

## Лист регистрации изменений

[illegible]

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

242-00-00 ПС

Лист

32

