

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "КБ Аудиомаг"

И.Г. Иванов

2012г.



АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ
ЦИФРОВОЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ[®]
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВОЖДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"МАСТЕР-68"

Паспорт
236-00-00 ПС

2012

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

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Основные технические характеристики	5
3	Комплектность	7
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
9	Приложение А. Гарантийный талон	20
10	Лист регистрации изменений	23

Подпись и дата

Инв. № зубл

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл

					236-00-00 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-68" Паспорт				
Разраб.		Панушко	<i>[Signature]</i>	17.05.12					
Провер.		Скворцов	<i>[Signature]</i>	17.05.12					
Н. Контр.			<i>[Signature]</i>	17.05.12					
					Лит.	Лист	Листов		
					2	23			
					ООО "КБ АУДИОМАГ"				

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным, цифровым программируемым воздушного звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-68" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-023-93307926-2012.

1 Назначение

СА предназначен для компенсации слабых, средних и тяжёлых потерь слуха.

СА может эксплуатироваться при температуре от минус 10 до +40°C, а также при относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

СА должен применяться только по назначению врача.

СА предназначен для индивидуального пользования

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

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

В СА "МАСТЕР-68" от одной до шести программ прослушивания, от одного до восьми каналов цифровой обработки звуковых сигналов.

Количество программ и каналов может устанавливаться врачом программно или, по согласованию с потребителем, на заводе-изготовителе.

"МАСТЕР-68" имеет в наличии: адаптивное шумоподавление, подавление шумов низкого уровня, адаптивное подавление обратной связи,

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

236-00-00 ПС

Лист

3

адаптивную систему АРУ, адаптивную или фиксированную направленность, дневник работы СА, "тинитус-маскер", компрессию в широком динамическом диапазоне и изменение частоты разделения каналов, автоматическую программу, настраиваемую на шесть различных внешних акустических факторов, автоматическую телекатушку, запись аудиограммы в аппарате, цифровой регулятор громкости с изменяемым диапазоном регулировки и звуковой индикацией.

В СА "МАСТЕР-68" имеется в наличии звуковой индикатор разряда батарейки и звуковой индикатор переключения программ прослушивания.

Цифровая обработка звуковых сигналов обеспечивает естественное звучание, оптимальную разборчивость речи.

СА по устойчивости к механическим воздействиям относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

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

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относятся к классу 2а ГОСТ Р 51609-2000.

Сертификат № РОСС RU.

Срок действия – по

Орган по сертификации – ООО "ЦСМИ ВНИИМП"

2 Основные технические характеристики

2.1 СА при эксплуатации размещается за ухом пациента. Внешний вид СА показан на рисунке 1. СА имеет ветрозащитный вход микрофона, прост и удобен в эксплуатации.

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

2.3 ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ТРЕБУЕТ НАСТРОЙКИ С ПОМОЩЬЮ КОМПЬЮТЕРА.

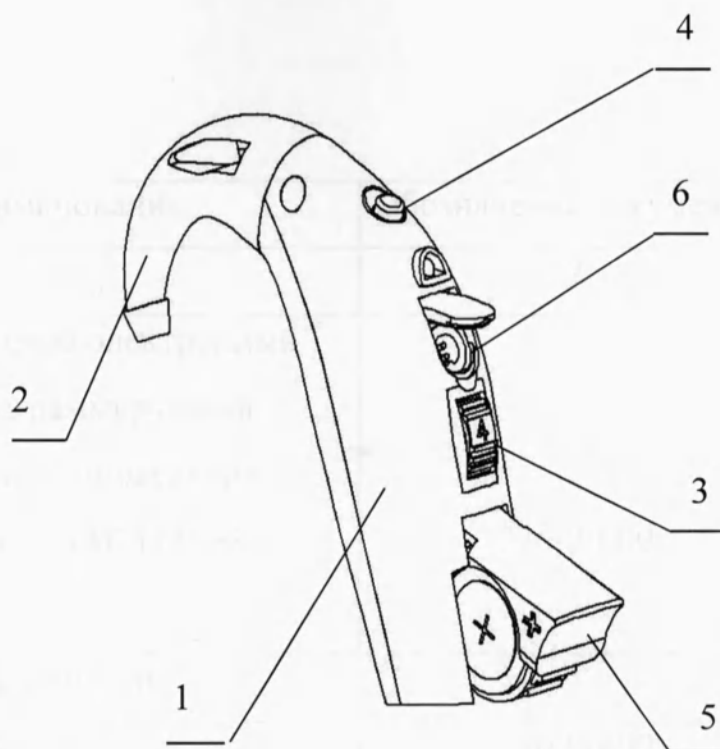
2.4 Средний срок службы СА 5 лет.

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

236-00-00 ПС

Лист

5



- 1 – корпус СА;
- 2 – звукопровод (крючок);
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 5 – держатель источника питания;
- 6 – разъем для программирования/аудиовход.

Рисунок 1 - Внешний вид СА "МАСТЕР-68"

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 звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-68"	236-00-00	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* Кабель для подключения внешнего источника сигнала	Sonion, Дания	1
6* Элемент питания 1,4В	Тип 13	2
7 Футляр	184-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
9**Программа для настройки цифрового слухового аппарата "МАСТЕР-68"	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Име. № субл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

236-00-00 ПС

Лист

7

Продолжение таблицы 2

1	2	3
10** Кабель для программирования HI-PRO Style 3	Sonion, Дания	1
11** Интерфейс HI-PRO	HI-PRO, Madsen Electronics Дания	1
12* Комплект Bluetooth с индукционной петлей		1
Эксплуатационная документация		
13 Паспорт на СА	236-00-00 ПС	1

Примечания

1 По согласованию с потребителем, СА может комплектоваться позициями принадлежностей, отмеченными * в любом наборе.

2 Позиции принадлежностей, отмеченные ** поставляются учреждениям здравоохранения и специалистам по слухопротезированию по отдельным заявкам.

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:

- **регулятор усиления** предназначен для установки необходимого уровня громкости;
- **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;
- **выдвижной держатель источника питания** предназначен для установки источника питания и включения / выключения СА.

4.3 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются шесть программ 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, затем программа 4, затем программа 5, а потом программа 6 и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 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.

Программы 3, 4, 5 – настраиваются на прослушивание в акустической обстановке согласно индивидуальных запросов потребителей.

Программа 6 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Третья программа СА может настраиваться на прослушивание внешнего источника сигнала, например, телеаппаратуры, речевых тренажеров с помощью кабеля через аудиовход.

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

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

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

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

5 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

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.

Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

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 (крючок)СА.

Наденьте жесткий звукопровод (крючок) 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.

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, 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, акустическую программу:

- прослушивания с помощью телефонной катушки (смотри п. 4.3);
- прослушивание через аудиовход.

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 телефонной катушки" (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. Попытайтесь найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

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

236-00-00 ПС

Лист
14

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.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

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 Если пользуетесь элементами питания типа 13 (батарейка) не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

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

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.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
236-00-00 ПС				Лист 16

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. Исползованный 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
"МАСТЕР-68"

_____ (наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует _____ ТУ 9444-023-93307926-2012 _____

(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

Инв. № обл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

236-00-00 ПС

Лист

18

10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-023-93307926-2012 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.

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

236-00-00 ПС

Лист

19

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 "МАСТЕР-68"

ТУ 9444-023-93307926-2012

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

236-00-00 ПС

Лист

20

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 "МАСТЕР-68"

TU 9444-023-93307926-2012

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

236-00-00 ПС

Лист

21

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 "МАСТЕР-68"

ТУ 9444-023-93307926-2012

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

236-00-00 ПС

Лист

22

Лист регистрации изменений

[illegible]

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