

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ Аудиомаг"

И.Г. Иванов

2012г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ
ЦИФРОВЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"ГРАНД-1", "ГРАНД-2"

Паспорт

235-00-00 ПС

2012

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № д/с	Подпись и дата

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	14
6	Использование СА	15
7	Техническое обслуживание и меры безопасности	17
8	Простейшие неисправности и методы их устранения	19
9	Свидетельство о приемке	20
10	Гарантии изготовителя	21
11	Приложение А. Гарантийный талон	22
12	Лист регистрации изменений	25

235-00-00 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Панушко		15.04.12
Провер.		Скворцов		05.04.12
Н. Контр.				
Утверд.		Горячев		05.04.12

Аппараты слуховые электронные
цифровые программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа
"ГРАНД-1", "ГРАНД-2"
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
	2	25
ООО "КБ АУДИОМАГ"		

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными, цифровыми программируемыми воздушного звукопроведения заушного типа "ГРАНД-1", "ГРАНД-2", (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-022-93307926-2012.

1 Назначение

СА "ГРАНД-1", "ГРАНД-2" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних и тяжелых потерях слуха.

В СА "ГРАНД-1" 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. "ГРАНД-1" имеет в наличии: адаптивное шумоподавление, подавление шумов низкого уровня, адаптивное подавление обратной связи, 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 "ГРАНД-2" от одной до четырех программ прослушивания, от одного до четырех каналов цифровой обработки звуковых сигналов.

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

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

235-00-00 ПС

Лист

3

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

"ГРАНД-2" имеет в наличии: адаптивное шумоподавление, подавление шумов низкого уровня, адаптивное подавление обратной связи, адаптивную систему АРУ, "тинитус-маскер", компрессию в широком динамическом диапазоне, изменение частоты разделения каналов, систему направленных микрофонов, запись аудиограммы в аппарате, цифровой регулятор громкости с изменяемым диапазоном регулировки и звуковой индикацией.

В СА имеется в наличии звуковой индикатор разряда батарейки и звуковой индикатор переключения программ прослушивания.

СА "ГРАНД-1", "ГРАНД-2" имеют аналогичную конструкцию.

СА предназначены для индивидуального пользования.

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

СА изготавливаются в климатическом исполнении У категории 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах, указанных в настоящих технических условиях.

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

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

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

Декларация

235-00-00 ПС

Лист

4

2 Основные технические данные и характеристики

2.1 СА при эксплуатации размещаются за ухом пациента. Внешний вид СА показан на рисунке 1. СА имеют ветрозащитный вход микрофона, просты и удобны в эксплуатации.

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

2.3 ВНИМАНИЕ: АППАРАТ ТРЕБУЕТ НАСТРОЙКИ С ПОМОЩЬЮ КОМПЬЮТЕРА.

2.4 Средний срок службы СА 5 лет.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

235-00-00 ПС

Лист

5

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: "ГРАНД-1", "ГРАНД-2"	235-00-00 235-00-00-01	1
Принадлежности		
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4 В	Тип 675	2
6 Футляр	205-07-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
8**Программа для настройки цифровых слуховых аппаратов	204-00-00 ПР	1
9** Кабель для программирования HI-PRO Style 3	Sonion, Дания	1
10** Интерфейс HI-PRO	HI-PRO, Madsen Electronics Дания	1
Эксплуатационная документация		
11 Паспорт на СА	235-00-00 ПС	1

Подпись и дата

Инв. № д

Взам. инв. №

Подпись и дата

Подпись и дата

235-00-00 ПС

Лист

7

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.

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

235-00-00 ПС

Лист

8

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;
- **разъем аудиовхода** совмещен с разъемом для программирования и предназначен для подключения кабеля внешних источников сигнала;
- **кнопка переключения программ прослушивания** предназначена для смены поочередно четырех программ прослушивания для СА "ГРАНД-2" и шести программ прослушивания для СА "ГРАНД-1";
- **выдвижной держатель источника питания** предназначен для установки источника питания;
- **переключатель** предназначен для включения / выключения СА.

4.3 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются четыре программы прослушивания для СА "ГРАНД-2" и шесть программ прослушивания для СА "ГРАНД-1".

Подпись и дата	Име. № 0, 1	Взам. инв. №	Подпись и дата	№. № подл.

Автоматически при включении СА "ГРАНД-2" включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включается программа 2, затем программа 3, а потом программа 4 и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 4 → 1

Чтобы быстро вернуть программу 1, необходимо выключить СА, а затем включить его снова.

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 в акустической обстановке согласно индивидуальных запросов потребителей.

Программа 4 – 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

Инв. № док.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№, № подл.

235-00-00 ПС

Лист

10

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

Подпись и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

235-00-00 ПС

Лист

11

Автоматически при включении СА "ГРАНД-1" 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

Чтобы быстро вернуть программу 1, необходимо выключить СА, а затем включить его снова.

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

Инв. № документа

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

235-00-00 ПС

Лист

12

Таблица 4

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

					235-00-00 ПС	Лист
						13

INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Установите переключатель в положение «1».

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.

Подпись и дата
Име. № 01
Взам. име. №
Подпись и дата
№ подл.

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 "Новости" в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определите сами по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

6.4 Разговор по телефону

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

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен СА, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

Подпись и дата

235-00-00 ПС

Лист

16

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 675 (батарейка) не пытайтесь перезаряжать использованные элементы питания, они не перезаряжаются.

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

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

235-00-00 ПС

Лист

17

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, 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.

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

8 Простейшие неисправности и методы их устранения

8.1 Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 5.

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

Таблица 5

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Ручка регулятора усиления установлена на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, поворачивая ручку регулятора усиления
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Два коротких звуковых сигнала	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания. Использованный элемент питания выбросите
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Ушной вкладыш неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый заушный
"ГРАНД-1", "ГРАНД-2"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-022-93307926-2012

(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

Л.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

235-00-00 ПС

Лист

20

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-022-93307926-2012 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.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

235-00-00 ПС

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 "ГРАНД-1", "ГРАНД-2"

ТУ 9444-022-93307926-2012

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

235-00-00 ПС

Лист

22

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 "ГРАНД-1", "ГРАНД-2"

TU 9444-022-93307926-2012

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

235-00-00 ПС

Лист

23

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 "ГРАНД-1", "ГРАНД-2"

ТУ 9444-022-93307926-2012

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

235-00-00 ПС

Лист

24