

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО ЗСА «РИТМ»**

Назарова Н.Ю.



**Руководство оператора по настройке слуховых аппаратов для
компенсации индивидуальной потери слуха с помощью
программного обеспечения**

«АУДИАЛЕ»

версия 3.21

2020 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. <u>НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ</u>	3
2. <u>ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ</u> ...	3
3. <u>ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЛУХОВОГО АППАРАТА К ПРОГРАММАТОРУ HI-PRO И К ПК</u> ...	3
4. <u>ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ</u>	4
5. <u>ЗАПУСК ПРОГРАММЫ</u>	4
6. <u>ЗАПОЛНЕНИЕ КАРТОТЕКИ КЛИЕНТОВ</u>	5
7. <u>ВВОД АУДИОГРАММЫ И СЕНСОГРАММЫ</u>	6
8. <u>ВЫБОР СЛУХОВОГО АППАРАТА (СА) ИЗ КАТАЛОГА</u>	9
9. <u>НАСТРОЙКА СЛУХОВОГО АППАРАТА</u>	10
10. <u>ВЫВОД АУДИОГРАММЫ НА ПЕЧАТЬ</u>	18
11. <u>ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ И ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ</u>	19
12. <u>ДОПОЛНЕНИЯ</u>	19
13. <u>БЛОК-СХЕМА БЫСТРОЙ НАСТРОЙКИ ЦИФРОВЫХ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММЫ «АУДИАЛЕ»</u>	25

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

1.1 Программа «Аудиале» версии 3.21 предназначена для настройки аппаратов слуховых цифровых программируемых воздушного звукопроводения заушного типа, под индивидуальные потери слуха.

1.2 Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел разделенных точкой.

Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы.

Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1 Слуховые аппараты (далее СА) программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

2.2 Для настройки СА необходим персональный компьютер (далее ПК) с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro (ПУ № ФЦ3 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK. Кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard. Программирование СА производит врач-сурдолог.

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЛУХОВОГО АППАРАТА К ПРОГРАММАТОРУ HI-PRO И К ПК.

Программатор HI-PRO обеспечивает связь СА с ПК для записи и считывания настроек. Для правильного взаимодействия программатора HI-PRO, СА и ПК необходимо выполнить следующее:

- установить драйвер программатора HI-PRO.
- подключите программатор HI-PRO (Рис.3.1) с помощью USB кабеля к USB порту ПК.
- подключите слуховой аппарат с помощью специального кабеля (Hi-Pro Cable Style 2 New standard) к розетке «Right» или «Left» программатора HI-PRO, причем подключение миниатюрного разъема этого кабеля к гнезду СА необходимо выполнить наиболее аккуратно, соблюдая совпадение меток на корпусе СА и на самом разъеме.

Чтобы получить доступ к гнезду СА необходимо открыть батарейный отсека СА (Рис. 1).

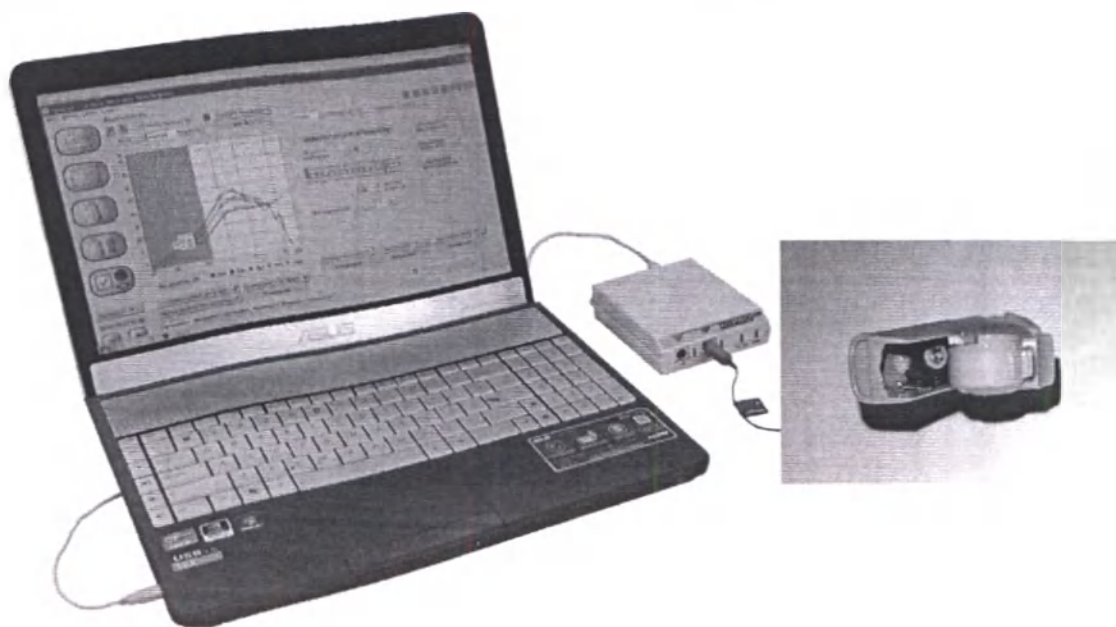


Рис. 1

4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4.1 Перед установкой программы убедитесь, что конфигурация вашего компьютера соответствует минимальным системным требованиям, а на вашем жестком диске достаточно свободного места для установки и работы программы. **ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с данным описанием установки программы и настройки цифровых слуховых аппаратов, для удобства распечатайте данное описание программы на принтере.**

4.2 Вставьте в привод CD-ROM компакт-диск с программой «Аудиале» версия 3.21. Если ПК поддерживает функцию автозапуска, то сразу после этого появится окно программы установки (Рис. 2). Если этого не произошло, самостоятельно запустите программу установки. Для этого двойным щелчком указателя «мыши» по иконке «Мой компьютер» откройте окно меню, выберите CD-ROM привод, дважды щелкните указателем «мыши» по иконке «Аудиале» и в открывшемся окне запустите установку программы с помощью файла **setup.exe** (с иконкой «audiale»).

4.3 В появившемся окне (Рис. 2) нажмите кнопку «Далее» и следуйте, в соответствии с указаниями в появившихся окнах.

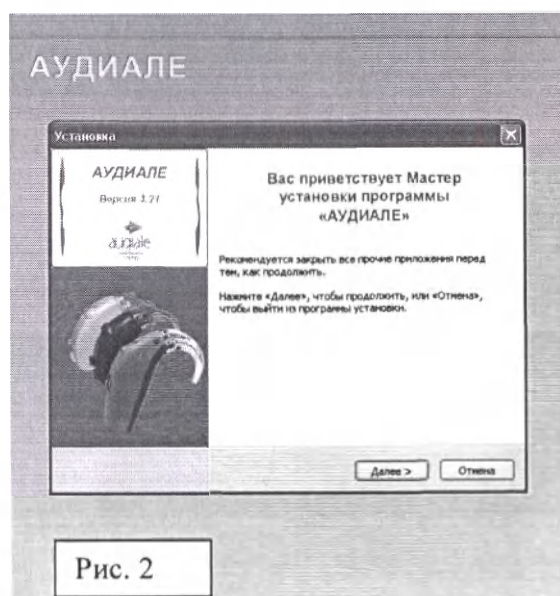


Рис. 2

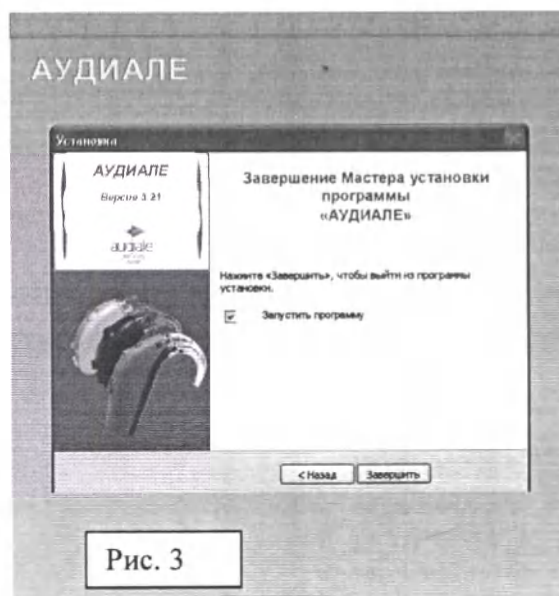


Рис. 3

По окончании установки появится окно (Рис. 3), нажмите «Завершить» и на этом установка программы «Аудиале» закончена.

5. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

5.1 Запустите программу «Аудиале» двойным щелчком «мыши» по ярлыку который Вы найдете на рабочем столе Вашего ПК сразу после установки программы. Появится исходное окно программы (Рис. 4).

5.2 Интерфейс программы состоит из 4-х основных частей (режимы работы):

- заполнение картотеки клиентов
- ввод аудиогаммы
- выбор СА из каталога
- настройки СА

Для выбора указанных выше режимов служат четыре большие кнопки. При наведении указателя «мыши» на нужную кнопку программа «Аудиале» выдает текстовые подсказки или текущие сообщения в *информационной строке* в верхней левой части окна.

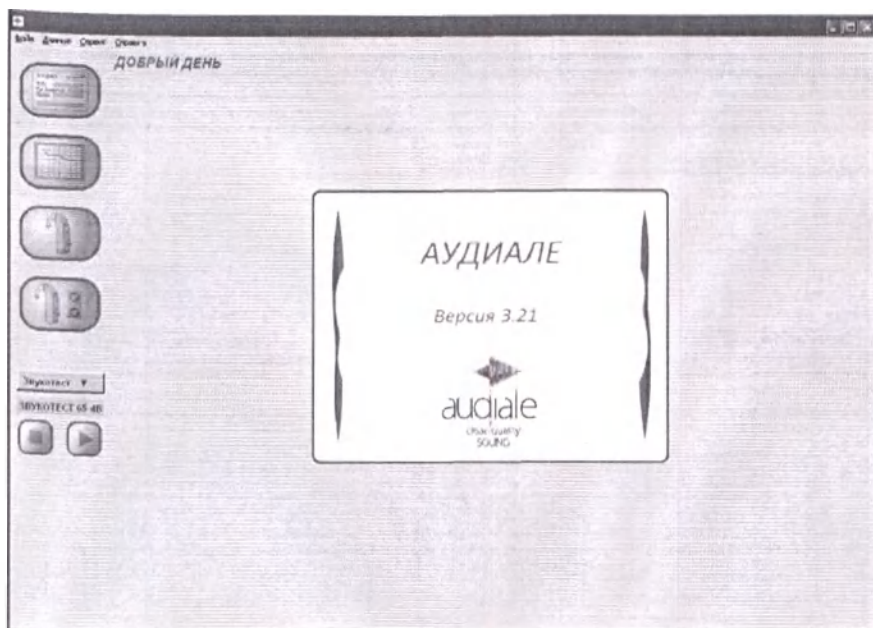


Рис. 4

5.3 Строка меню, расположенная в верхней части окна программы, включает в себя четыре опции:

- Файл (Печать, Выход);
- Данные (Аудиограммы, Программы);
- Сервис (Параметры – Рис.5.2)
- Справка (Руководство, Рекомендации по настройке, Наш сайт, О программе);

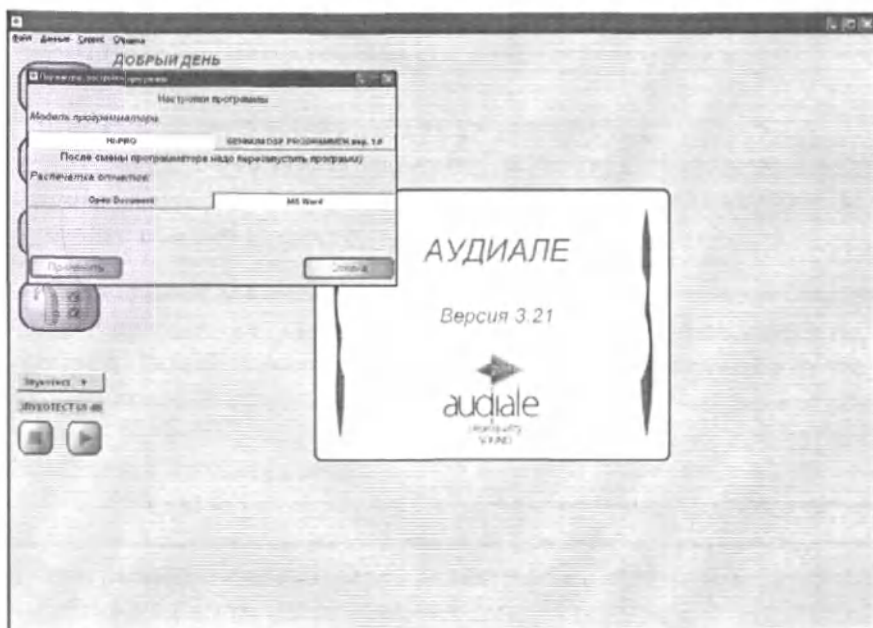
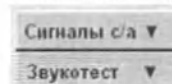


Рис. 5

Кнопкой Звукотест



открывается меню звуковых тестов различного уровня громкости, откалиброванных относительно тестового сигнала «Звукотест 65 дБ» (Рис. 6), а кнопка - Сигналы СА, которая появится позже в окне Настройки СА, озвучивает сигналы цифр. регулятора гр. и кнопки переключения программ СА.



Рис. 6

Подключив колонки к звуковой карте компьютера и установив нужный уровень громкости, Вы сможете, сопровождать тестирование пациента дополнительными звуковыми тестами. Для точной калибровки уровня звука в дБ. желательно иметь шумомер типа МТ-4018. Измеряемый диапазон шума в этом компактном ручном приборе находится в пределах от 30-130 дБ.

6. ЗАПОЛНЕНИЕ КАРТОТЕКИ КЛИЕНТОВ

6.1 Наведите указатель «мыши» на первую большую кнопку сверху и в **информационной строке** появится сообщение **Карточка клиента**. Однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте окно заполнения картотеки клиентов (Рис. 7).

Рис. 7

Для удаления ненужной карточки клиента выделите ФИО клиента в правой части окна или найдите его с помощью строки поиска и нажмите кнопку – **Удалить карточку**. Графы «Прав. СА», «Лев. СА» заполняются автоматически после выбора СА на соответствующее ухо, а графы «Прог 1– 6» для Правого и Левого уха заполняются автоматически при записи настроек СА с выбранным ситуационным профилем. Следует просмотреть их по завершению настройки СА.

7. ВВОД АУДИОГРАММЫ И СЕНСОГРАММЫ

7.1 Ручной ввод и сохранение аудиограммы.

Наведите указатель «мыши» на вторую большую кнопку сверху и в *информационной строке* появится сообщение *Аудиограмма*. Однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте соответствующее окно программы (Рис. 8).

В верхней левой части окна программы расположены кнопки: **AC**, **BC**, **UC** для переключения ввода данных по воздушной или костной проводимости, а также уровня дискомфорта соответственно. Аудиограмма по костной проводимости и пороги дискомфорта при необходимости вводятся вручную и в расчетах программы для большинства формул настройки (кроме NAL-NL1 и NAL-NL2) не участвуют (т.е. достаточно ввести только аудиограмму по воздушной проводимости).

С помощью указателя «мыши» однократным щелчком отметьте нужные точки в графическом поле для правого или левого уха или для того и другого, выполнив, таким образом, быстрый ввод аудиограммы. Если при вводе аудиограммы выбрана не та точка, достаточно щелкнуть указателем «мыши» в нужном месте графического поля и кривая аудиограммы автоматически исправится. Для точного определения координат любой точки построенной аудиограммы в программе предусмотрен координатный визир, который действует и в других окнах программы аналогичным образом, дополнительно в информационной строке в верхней части экрана слева высвечиваются координаты выбранной точки. Также имеется таблица ввода и редактирования координат аудиограммы, расположенная под графическими полями для правого и левого уха. Переход от окна к окну осуществляется - клавишей **Tab**, а ввод данных подтверждать – клавишей **Enter**. Предусмотрена возможность выбора величины шага при вводе аудиограммы: 1 дБ или 5 дБ.

6.2 Строка ввода справа сверху предназначена для быстрого поиска карточки по первым буквам фамилии.

6.3 Нажмите на кнопку **Новый клиент** и заполните нужные графы, при этом графы **Ф.И.О.**, **год рождения** и **пол** обязательны для заполнения. При вводе даты рождения клиента, графа «Возраст» заполняется автоматически, а графа «Вторично» предназначена для ввода дополнительной информации - не обязательна для заполнения.

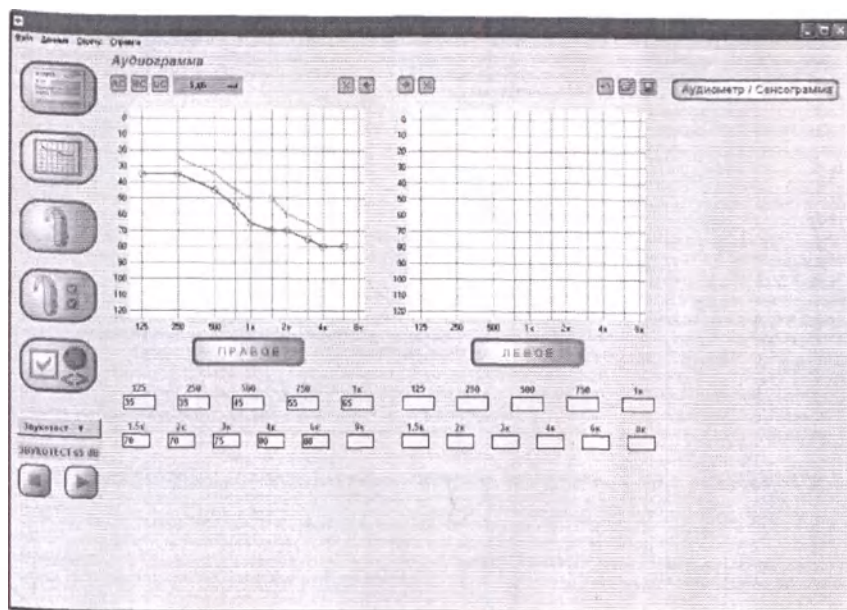


Рис. 8

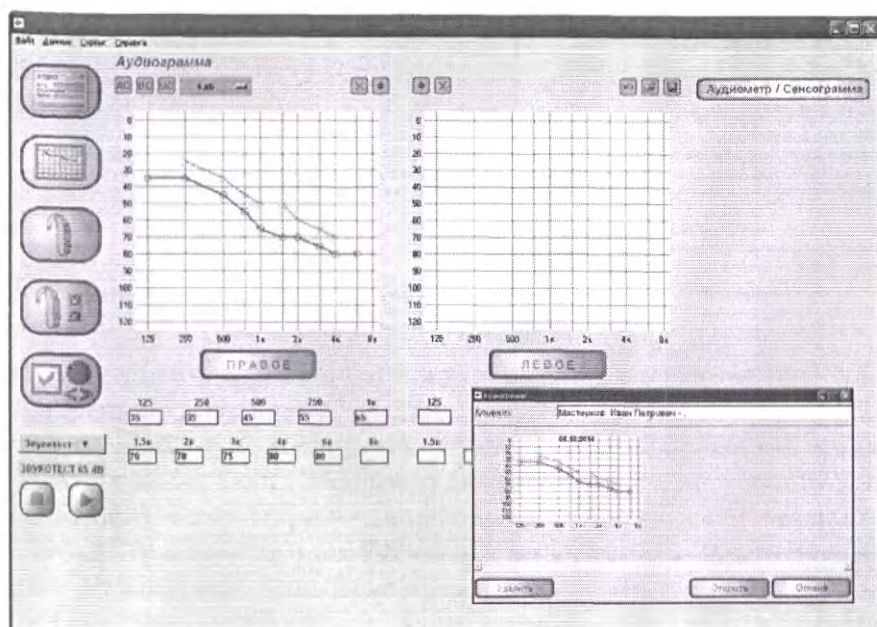


Рис. 9

7.2 Автоматический ввод аудиограммы.

В программе «Аудиале» предусмотрена возможность автоматического ввода аудиограммы с подключенного аудиометра. Если к ПК подключен Interacoustics совместимый аудиометр с помощью кабеля RS-232, то нажатием одной из кнопок **ПРАВОЕ** **ЛЕВОЕ** получаем соответствующие аудиограммы с аудиометра в автоматическом режиме.

При помощи графического интерфейса, размещенного в правой части окна программы Вы можете полностью управлять аудиометром с ПК на расстоянии.

Эта функция подключается путем однократного щелчка «мыши» по кнопке **Аудиометр / Сенсограмма**. Выбор типа Аудиометра осуществляется кнопкой **Выбрать**. В эту версию программы включен модуль для аудиометра Interacoustics AD226 (Рис. 10 и Рис. 11). Интерфейс управления аудиометром **AD226** (Рис. 11) идентичен интерфейсу данного аудиометра и позволяет проводить тестирование клиента непосредственно из программы «Аудиале». Выбрав в меню **Аудиометр / Сенсограмма** опцию «AudioConsole» (Рис. 12 и Рис. 13) Вы можете переносить данные из программы управления аудиометром **Oscilla USB-300** в программу «Аудиале».

Дополнительные кнопки вверху окна программы:



- очистить все поле аудиограммы (стереть)



- отмена действия



- сохранить текущую аудиограмму.



- копировать аудиограмму для правого уха на левое и наоборот. (например, при случайном вводе аудиограммы не на то ухо)



- открыть архив или загрузить сохраненную аудиограмму (Рис. 9).

В архиве хранится любое количество сохраненных аудиограмм по дате и по порядку ввода для каждого клиента. Просмотр и выбор аудиограммы - с помощью горизонтальной линейки прокрутки и щелчка «мыши» по нужной аудиограмме.

Выбранную аудиограмму можно **Открыть** в поле аудиограммы или **Удалить** из архива (Рис. 9).

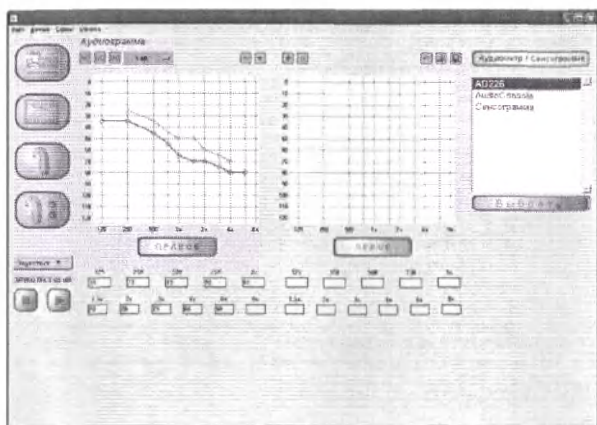


Рис. 10

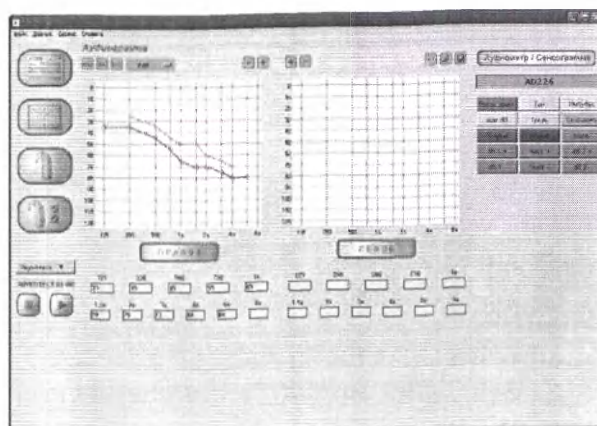


Рис. 11

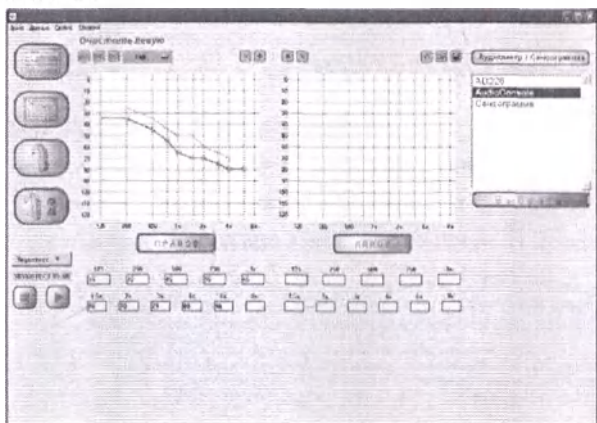


Рис. 12

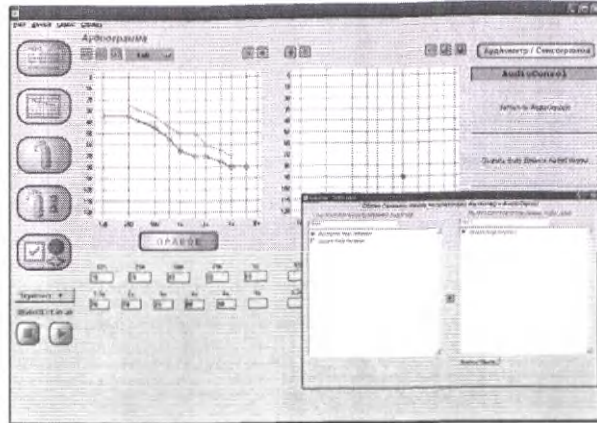


Рис. 13

7.4 Ввод сенсограммы (In Situ)

Выбрав в меню **Аудиометр / Сенсограмма** опцию «Сенсограмма» (Рис. 14; 15), будем использовать возможности цифрового слухового аппарата в качестве миниатюрного аудиометра, а именно, его внутренний встроенный генератор чистых тональных сигналов, что позволит измерять «in situ» пороги слухового восприятия клиента при размещенном индивидуальном ушном вкладыше в ушном канале. Таким образом, удастся устранить неточность стандартных измерений, основанных на аудиограмме. Пороги Сенсограммы измеряются в четырех диапазонах: (250-500; 500-1000; 1000-2000; 2000-4000) Гц в пределах выделенной области акустического давления звука (SPL). На Рис. 15 показано окно Сенсограммы в увеличенном виде с введенной сенсограммой в режиме «HL». Для выбора точек сенсограммы используются кнопки - лево«←», право«→», а для перемещения вверх-низ «↑» и «↓». Также можно перемещать маркер с помощью «мыши» или использовать стандартные значения частот на левом поле окна, причем внутри маркера отображаются величины порогов слышимости. Фиксация положения точек производится кнопкой ввод «↵». Кнопка «✕» удаляет точку с возможностью отката назад. Кнопка «□» очищает все введенные точки. Кнопкой «♪» задается звуковой тон в зависимости от выбранной частоты, а опция – **Длит.** устанавливает длительность звукового сигнала (1; 1,5; 2; 3) сек.

При выборе режимов «MCL↓» и «MCL↑», (где MCL – наиболее комфортный уровень речи, в качестве которого принят уровень звукового давления речи, при котором клиент наилучше ее воспринимает) снимается сенсограмма усредненного комфортного уровня речи по формуле: $V_{\text{речи}} = MCL_{\text{ср.}} - 65 \text{ дБ УЗД}$, где $V_{\text{речи}}$ – требуемое усиление речи, 65 дБ УЗД – средний уровень громкой речи, а $MCL_{\text{ср.}} = MCL_{\uparrow} - MCL_{\downarrow}$. В результате мы получаем не аналог аудиограммы, а готовое «целевое усиление» относительно которого будет выполнена настройка данного цифрового слухового аппарата, причем в качестве настроечной формулы используется сама опция «in situ». Для выбора точек этой сенсограммы используются те же кнопки, что и в режиме «HL», только на графике будут отображаться обе кривые для MCL↑ и MCL↓. При выходе из окна сенсограммы данные преобразуются в целевое усиление (см. пункт 9 -Настройка СА). Данный метод учитывает индивидуальные характеристики ушного канала.

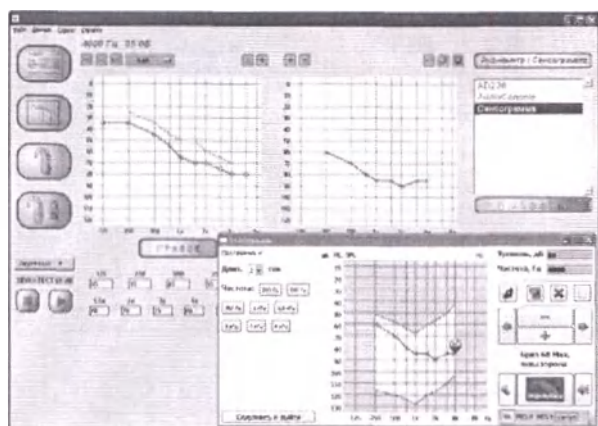
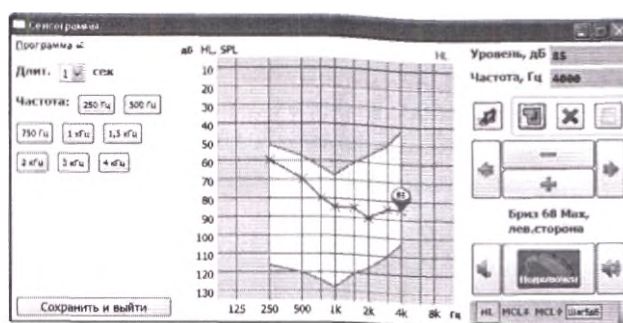


Рис. 14



Окно сенсограммы работает только с подключенным слуховым аппаратом!

Рис. 15

8. ВЫБОР СЛУХОВОГО АППАРАТА (СА) ИЗ КАТАЛОГА

8.1 Наведите указатель «мыши» на третью большую кнопку сверху и в **информационной строке** появится сообщение **Каталог аппаратов**. Однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте соответствующее окно программы (Рис. 16). В этом окне отображается краткое описание модели и графическая характеристика. Нажав на фотографию СА, Вы можете просмотреть полную информацию по выбранной Вами модели.

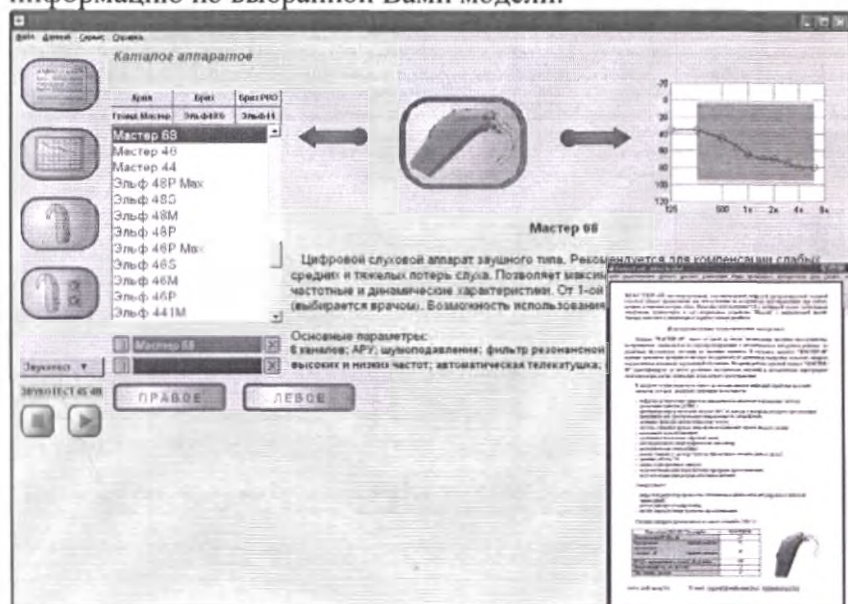
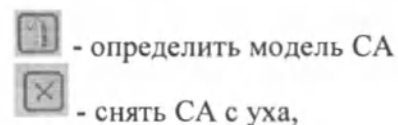


Рис. 16

Панели с кнопками:

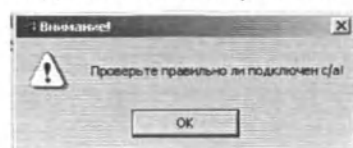


служат для автоматического определения подключенного СА верхняя (красная) для правого уха, нижняя (синяя) — для левого.



- определить модель СА
- снять СА с уха,

8.2 **Обратите внимание:** в программе предусмотрен режим симуляции слухового аппарата (без подключения СА) для ознакомления с программой и настройками разных моделей СА. В режиме симуляции СА кнопки определения модели СА работать не будут и при их нажатии появится сообщение о проверке правильного подключения СА, поэтому выбрав модель СА из списка, надо пользоваться кнопками для выбора СА на соответствующее ухо.



Более полную информацию по каждой из моделей цифровых СА, в формате pdf Вы можете найти щелкнув «мышкой» по самой большой кнопке в центре окна программы с фотографией выбранной Вами модели цифрового СА (Рис. 16). Для быстрого поиска нужной модели СА можете воспользоваться линейкой прокрутки или селектором выбора типа моделей.



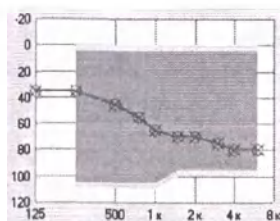


Рис. 17

В этом окне отображена диаграмма комфортного протезирования выбранного слухового аппарата и положение аудиограммы клиента, которая не должна выходить за пределы голубой области, при этом, желательно, чтобы оставался небольшой запас в 3-5 дБ области комфортного протезирования. На Рис. 17 представлен оптимальный выбор СА для заданной аудиограммы.

9. НАСТРОЙКА СЛУХОВОГО АППАРАТА

9.1 Выбор ушных каналов и формул настройки.

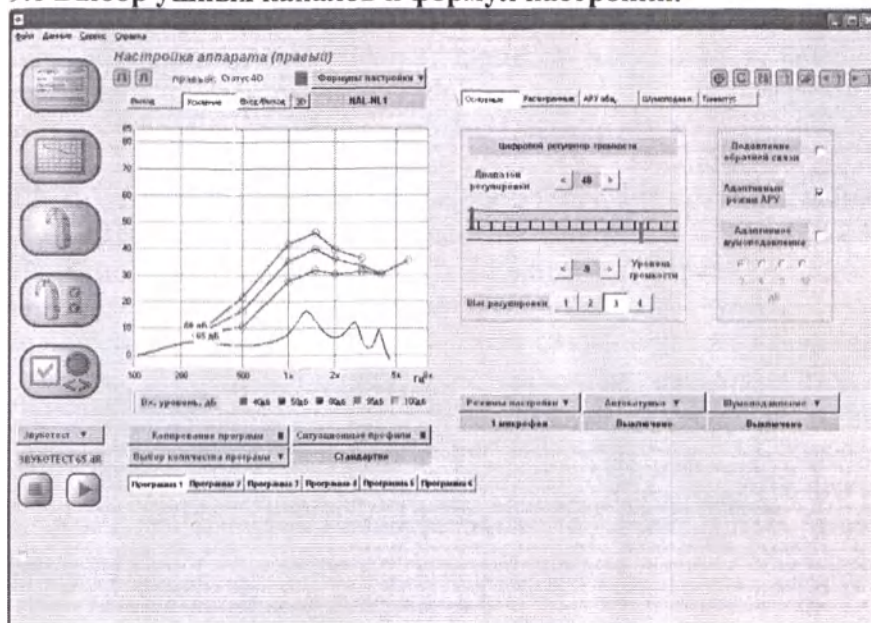


Рис. 18

Кнопкой **Формулы настройки** выберите настроечную формулу: 1/2, 1/3, 2/3, NAL-RP, Berger, POGO, POGOII, DSL, Fig.6, NAL-NL1, NAL-NL2. По умолчанию в настройках программы «Аудиале» выбрана нелинейная формула настройки **NAL-NL1**.

При выборе формулы настройки СА обратите внимание на следующее:

- готовая аудиограмма отображает индивидуальные пороги слышимости в диапазоне частот от 125 до 8000 Гц, а значения порогов слышимости на аудиометрических частотах используются в расчетных формулах для вычисления усиления СА, необходимого для восстановления нормальной громкости обычной речи;
- существуют различные методы расчета необходимого усиления и максимальной выходной мощности СА на основании аудиометрических данных, а вычисленное с их помощью усиление называется целевым; оно должно усиливать обычную речь до максимально комфортного уровня пользователя; для расчета необходимого усиления сурдологическими лабораториями были разработаны различные формулы;
- формулы могут быть линейными (1/2, 1/3, 2/3, NAL-LP, Berger, POGO, POGOII, DSL) и нелинейными (Fig.6, NAL-NL1, NAL-NL2, DSL [i/o], DSL v5a);
- линейные формулы рекомендуется применять в тех случаях, если пациент длительное время носил аналоговый СА и адаптировался к его привычному звучанию, причем для потерь слуха от 40 до 65 дБ HL применяют методы 1/3 HTL, NAL-R, BERGER, POGO I, DSL, для потерь превышающих 65 дБ HL: 1/2 HTL, NAL-RP, а при тяжелых и сверхтяжелых патологиях слуха часто выбирают именно линейные формулы POGOII и 2/3, обеспечивающие максимальное целевое усиление;

Наведите указатель «мыши» на четвертую большую кнопку сверху и в **информационной строке** появится сообщение **Настройка аппарата**. Однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте соответствующее окно программы (Рис. 18).

Кнопками **П**, **Л** выберете ушной канал: правый или левый в соответствии с введенной аудиограммой для правого или левого уха.

По умолчанию открываются настройки для правого уха.

- нелинейные формулы (в нашей программе Fig.6, NAL-NL1 и NAL-NL2) рекомендуются во всех остальных случаях, поскольку они обеспечивают достижение максимальной разборчивости речи при поддержании общей громкости на уровне, характерном для нормально слышащего человека;

- важно помнить, что целевое усиление – это среднее значение – отправная точка процесса настройки СА, поэтому слуховой аппарат нуждается в точной настройке в соответствии с особенностями слуха пациента.

В соответствии с выбранной формулой настройки введенная Вами аудиограмма клиента будет преобразована в техническую характеристику вносимого усиления (целевое усиление), изображенную на Рис. 18 красным цветом. Так, для формулы настройки NAL-NL1 целевое усиление отображается в виде трех кривых: для тихих звуков 50 дБ, для средних - 65 дБ и для громких – 80 дБ. Синим цветом представлена заводская настройка амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) СА. В процессе настройки выбранного СА, его АЧХ должна быть совмещена с целевым усилением в соответствии с аудиограммой клиента и, при необходимости скорректирована с помощью программных средств.

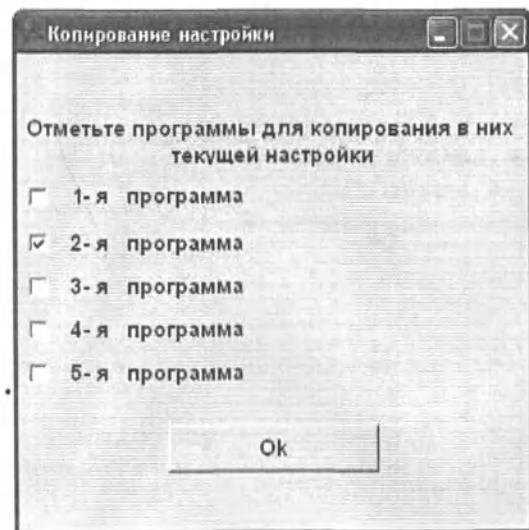
9.2 Программы прослушивания слухового аппарата и подготовка к настройке.

В цифровом слуховом аппарате запоминается от 1-ой до 6-ти программ прослушивания, в зависимости от типа цифрового слухового аппарата. В левом нижнем углу окна программы «Аудиале» (Рис. 19) находится функциональная часть, связанная с выбором программ, их количеством, копированием и выбором **ситуационного профиля** (кнопка **Профили**).

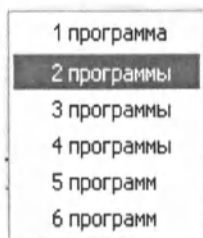


При нажатии на кнопку селектора выбора количества программ, в выпадающем меню можно выбрать нужное количество программ для записи в слуховой аппарат, Рис. 21

Рис. 19



Копирование программ удобно тем, что позволяет сурдологу использовать максимальное количество имеющихся программ для записи предварительных настроек и далее, по результатам их тестирования на клиенте, оставить только самые удачные.



Например, сделав разные настройки в шести программах и выбрав две наилучших для клиента, скопировать их по очереди в 1-ю и 2-ю программы, отключив все остальные, т.е. оставить только две рабочие программы – 1-ю и 2-ю (Рис. 20, Рис. 21).

Рис. 20

Рис. 21

Каждая программа может быть настроена под конкретную акустическую ситуацию (профиль), например:

- Программа 1 - Стандартно (тихое помещение)
- Программа 2 - Шумное помещение
- Программа 3 - Улица
- Программа 4 - Музыка
- Программа 5 - телекатушка (см. выбор **Режима настройки**)
- Программа 6 - автопрограмма (см. выбор **Режима настройки**)

Так, при выборе формулы настройки NAL-NL1 и профиля – Улица (Рис. 22) в графическом окне интерфейса программы (Рис. 23) целевое усиление соответствующее данному профилю отобразится в виде настроечных кривых зеленого цвета и настройка АЧХ слухового аппарата будет выполнена по профилю - Улица.

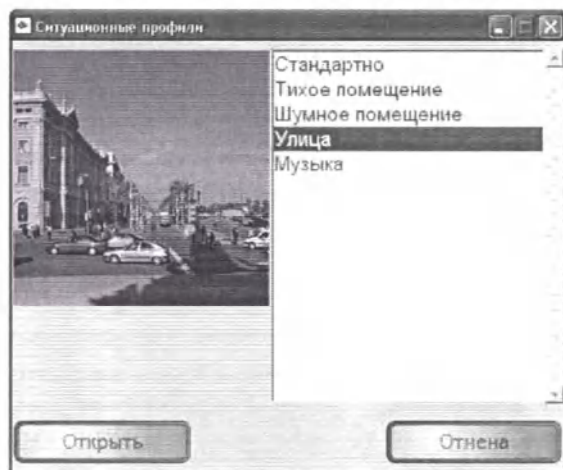


Рис. 22

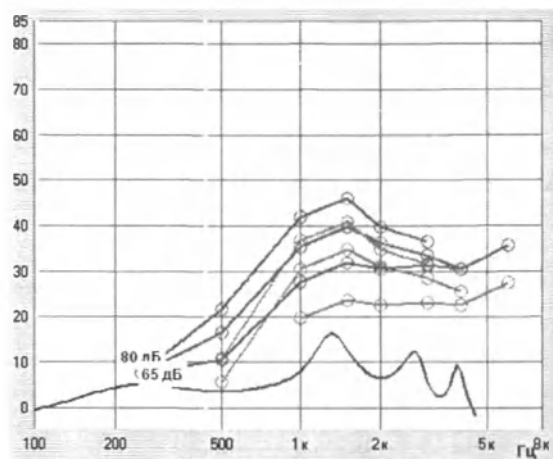


Рис. 23

В программе «Аудиале» Вы можете использовать разные формулы настройки для любых выбранных Вами профилей, что существенно расширяет функциональные возможности наших цифровых слуховых аппаратов.

Перед началом настройки СА следует также выбрать или оставить по умолчанию **Режим настройки** для каждой из настраиваемых программ (Рис.9.7). Количество опций режима настройки зависит от модели слухового аппарата.

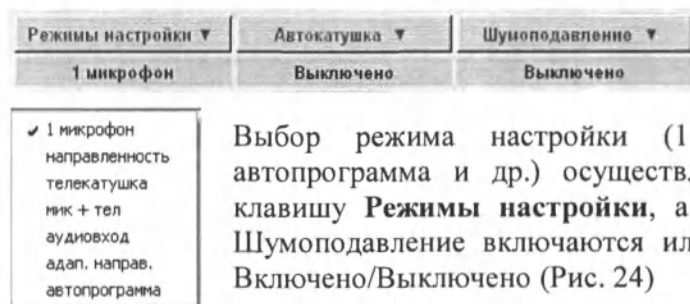


Рис. 24

Выбор режима настройки (1 микрофон, направленность, телекатушка, автопрограмма и др.) осуществляется из выпадающего меню нажатием на клавишу **Режимы настройки**, а при нажатии на клавиши – **Автокатушка** и **Шумоподавление** включаются или выключаются соответствующие функции – Включено/Выключено (Рис. 24)

Краткое описание режимов настройки:

- **1 микрофон** – стандартный режим (установлен по умолчанию) для всех программ и всех моделей слуховых аппаратов;
- **направленность** – (фиксированная направленность) восприятие звука преимущественно с одного направления, выбирается для любой программы и моделей СА с двумя отдельными микрофонами, один из которых называется фронтальным, а второй – тыловым;
- **телекатушка** – (телефонная катушка) – специальная микрокатушка, подключенная вместо микрофона на последнюю программу (для 2-х, 3-х и 4-х программных СА) и на 4-ю программу (для 6-ти программных СА), которая позволяет подключаться к обычному телефону при поднесении телефонной трубки к СА без использования кнопки переключения программ. При выборе количества программ, обычно одна из них резервируется под телекатушку или автокатушку;

- **аудиовход** – режим для подключения к слуховому аппарату аудио и видео аппаратуры с помощью специализированных дополнительных кабелей (заказываются индивидуально);
- **адаптивная направленность** – режим работы при котором слуховой аппарат непрерывно отслеживает направление на источник шума благодаря системе направленных микрофонов, выбирается для любой программы и моделей СА с двумя отдельными микрофонами (направленный режим рекомендуется использовать только в шумной обстановке);
- **автопрограмма** - программа с функцией анализа окружающей обстановки, которая позволяет СА настраивать **профиль** под акустические изменения окружающей среды в автоматическом режиме.

После выбора формулы настройки, количества настраиваемых программ и профиля, необходимо решить при каком положении регулятора громкости будут настраиваться программы. Установив данное положение регулятора громкости для 1-ой Программы, его нельзя больше менять для остальных программ, иначе сойдутся ранее выполненные настройки !

В слуховых аппаратах нашей компании используются два типа регуляторов громкости:

- цифровой регулятор громкости (Рис. 25)
- аналоговый регулятор громкости (Рис. 26)



Рис. 25

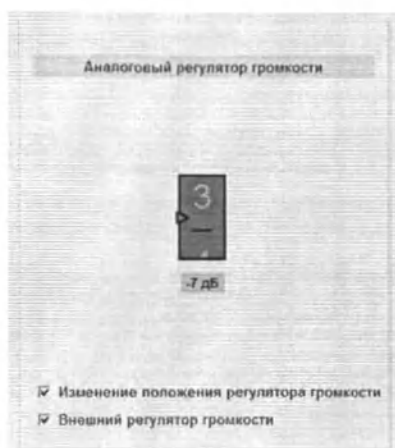


Рис. 26



Рис. 27

Цифровой регулятор громкости (Рис. 25) в графическом виде состоит из 2-х движков: **Уровень громкости** (зеленого цвета) и **Диапазон регулировки** (голубого цвета). Уровень громкости имеет полный диапазон регулировки (0 - 48 дБ), который при необходимости можно уменьшить с помощью регулятора диапазона регулировки с шагом от 1-го до 4-х дБ. Убрав галочку в строке – **Изменение положения регулятора громкости**, мы фиксируем текущее положение регулятора громкости. По умолчанию установлено значение регулятора громкости -9 дБ, что, примерно, соответствует положению 3,0 для аналогового регулятора громкости.

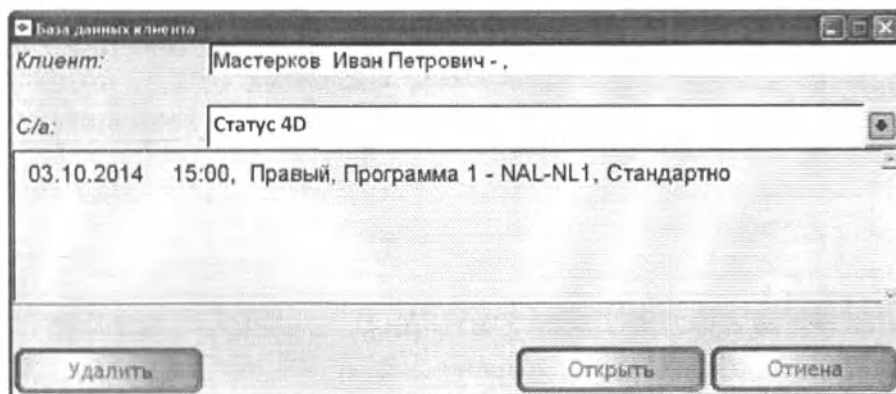
В аналоговом регуляторе громкости (Рис. 26) предусмотрена возможность отключения внешнего регулятора громкости (убрав галочку в соответствующем поле), тогда программный вид аналогового регулятора изменяется с синего цвета на бледно-серый (Рис. 27), а его значение автоматически устанавливается на 4 (максимальное). Отключение внешнего регулятора громкости часто необходимо при детском слухопротезировании, чтобы ребенок не менял уровень громкости выполненной настройки.

По умолчанию во всех программируемых цифровых слуховых аппаратах записаны заводские настройки для каждой из вышеперечисленных программ прослушивания.

Обратите внимание на то, что исходная - заводская настройка СА выполнена с нулевым усилением. Реальное усиление слуховой аппарат выдаст только после его настройки с помощью программы «Аудиале».

Для считывания информации заводских настроек программ прослушивания из слухового аппарата и последующей записи обратно в СА скорректированных врачом сурдологом настроечных параметров, а также для выполнения других операций служат кнопки, расположенные в правом верхнем углу окна программы (Рис. 18):

-  - считать настройку(и) из слухового аппарата
-  - записать настройку(и) в слуховой аппарат (передает настройку(и) в энергонезависимую память слухового аппарата)
-  - вернуться к заводским настройкам (выполнять для каждой программы прослушивания)
-  - автоматический выбор подключенного СА
-  - автоматическая настройка СА
-  - режим симуляции слухового аппарата (без подключения СА и без записи настроек)
-  - открыть архив сохраненных настроек СА базы данных клиента (см. Рис. 28)



В архиве хранится любое количество сохраненных настроек (сессионность) по дате и времени ввода для каждого клиента. Просмотр и выбор нужной настройки - с помощью вертикальной линейки прокрутки и щелчка «мышью» по нужной строчке с сохраненной настройкой.

Рис. 28

Выбранную настройку можно **Открыть** в окне программы или **Удалить** из архива (Рис. 28)

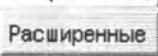
Выполненные Вами настройки автоматически попадают в архив после их сохранения (записи настройки в СА нажатием кнопки с красной стрелкой). Сессионность настроек очень удобна в самых разных ситуациях, особенно если пациент потерял свой СА или просит вернуть настройку, выполненную Вами в предыдущий раз или за конкретную дату. **Обратите внимание**, что если в архиве выбираете сохраненную настройку, например, для первой программы, то предварительно в селекторе программ нужно выбрать первую программу прослушивания (Программа1), нажать «Открыть» и далее записать данную настройку в СА с помощью кнопки с красной стрелкой.

Если для пациента были настроены два или более СА, то чтобы посмотреть их настройки надо щелкнуть «мышью» по  и выбрать нужный СА.

9.3 Три вида настроек слухового аппарата

В соответствии с выбранной настроечной формулой введенная Вами аудиограмма клиента будет преобразована в техническую характеристику вносимого усиления (целевое усиление), изображенную на Рис. 18 красным цветом. В соответствии с формулой настройки NAL-NL1 целевое усиление отображается в виде трех кривых: для тихих звуков 50 дБ, для средних - 65 дБ и для громких - 80 дБ. Синим цветом представлена заводская настройка амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) СА. В процессе настройки выбранного СА, его АЧХ должна быть совмещена с целевым усилением в соответствии с аудиограммой клиента и, при необходимости скорректирована с помощью программных средств.

В программе «Аудиале» реализованы три вида настроек:

- **автоматическая настройка СА** - быстрая настройка с учетом введенной аудиограммы, формулы настройки, положения регулятора громкости;
(включается нажатием на кнопку  в правом верхнем углу окна программы настройки, Рис. 29)
- **тонкая настройка СА** - «on-line»* коррекция выбранных параметров после выполнения автоматической настройки;
* в режиме «on-line» любые коррекции параметров сразу передаются в СА и не требуется нажимать на кнопку  для записи в СА в отличие от обычного режима «of-line» (переход в интерфейс тонкой настройки с помощью большой кнопки , расположенной в левой части окна программы настройки, Рис. 30)
- **расширенная настройка СА** - коррекция выбранных параметров с использованием дополнительных функций – вкладка  (Рис. 31), расположенная в селекторе переключения интерфейсов настройки.

Эта градация связана с тем, что цифровые программируемые слуховые аппараты поддерживают достаточно много регулируемых параметров, основная часть из которых может быть настроена в **автоматическом режиме**, далее, по необходимости, для корректировки отдельных параметров - в **режиме тонкой настройки** или (и) для более полного, избирательного подхода - в **режиме расширенной настройки**.

Для быстрой и удобной экспресс-настройки основных параметров используйте **автоматическую настройку СА**.

Для дополнительной корректировки отдельных настраиваемых параметров в процессе опроса клиента с надетым слуховым аппаратом и с учетом его индивидуальных особенностей используйте **тонкую настройку**.

Для избирательного подхода в слухопротезировании и настройки таких параметров как активные фильтры НЧ и ВЧ, широкополосная система АРУ по выходу, Ограничение – пик-клиппирование, многофункциональная настройка поканальной компрессии для тихих и громких звуков в широком динамическом диапазоне, изменение частоты разделения каналов, поканального шумоподавления, многополосный эквалайзер для корректировки частотной характеристики используйте **расширенную настройку в расширенном интерфейсе**.

Процесс автоматической настройки цифрового слухового аппарата за счет задействования функциональных возможностей микропроцессора и сложного математического алгоритма с использованием биквадратных фильтров позволяет довольно точно выполнить предварительную настройку СА, которой часто бывает достаточно для слухопротезирования большинства клиентов.

Рекомендуемый порядок настройки слухового аппарата (на примере СА «Мастер-68») приведен в разделе **Дополнения** настоящего описания, однако пользователь программы «Аудиале» может применять свою собственную методику настройки СА, используя любой из этих режимов или применять их комплексно, обеспечивая комфортное звучание и максимальную разборчивость речи в СА для клиента.

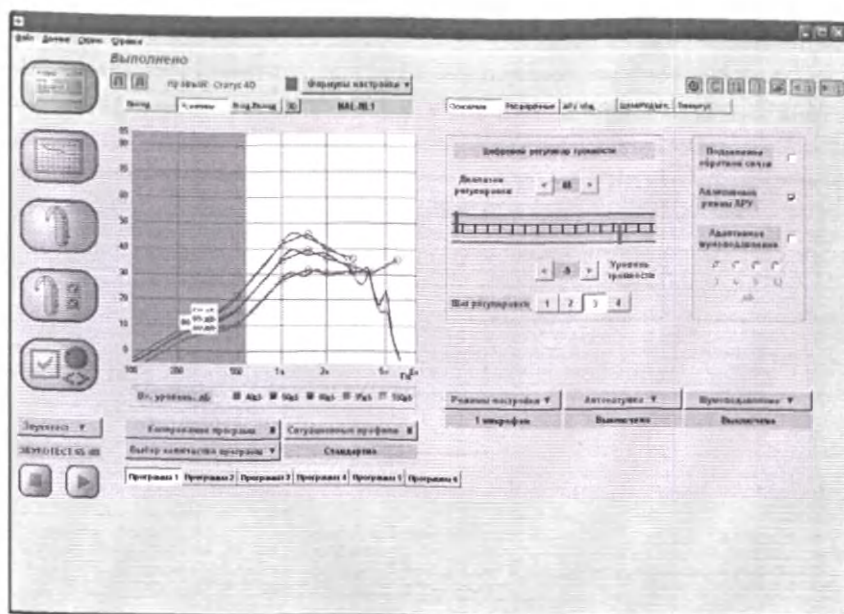


Рис. 29

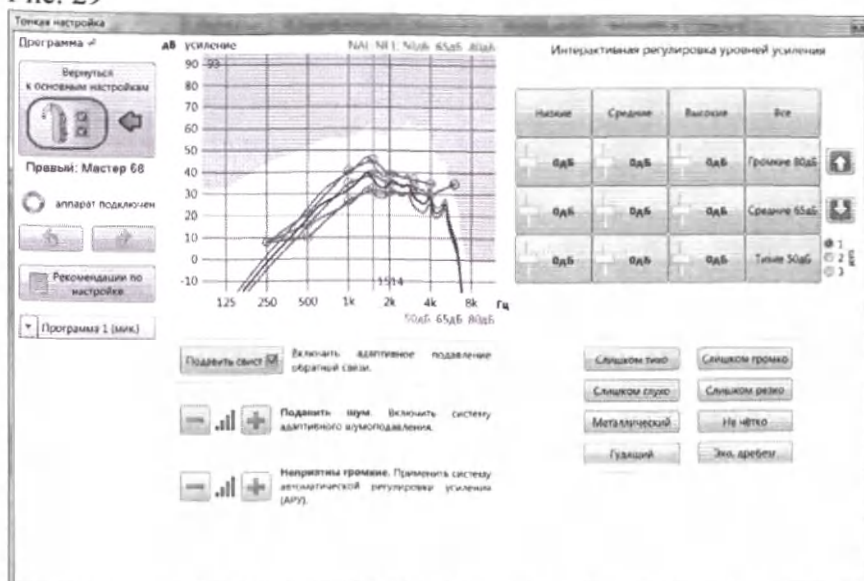


Рис. 30

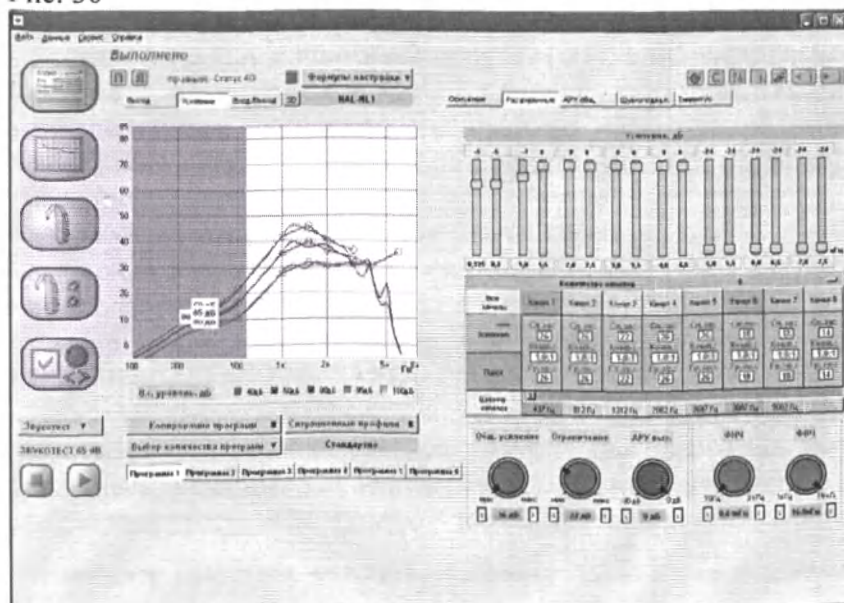


Рис. 31

На Рис. 29 в графическом поле слева представлен результат автоматической настройки в соответствии с введенной аудиограммой клиента и выбранной нами формулой настройки NAL-NL1. Как видно из данного рисунка, программными средствами в автоматическом режиме удается получить хороший результат совмещения АЧХ слухового аппарата с кривыми целевого усиления для трех уровней звука – 50 дБ, 65 дБ и 80 дБ. Выполненную настройку записываем в с/а кнопкой

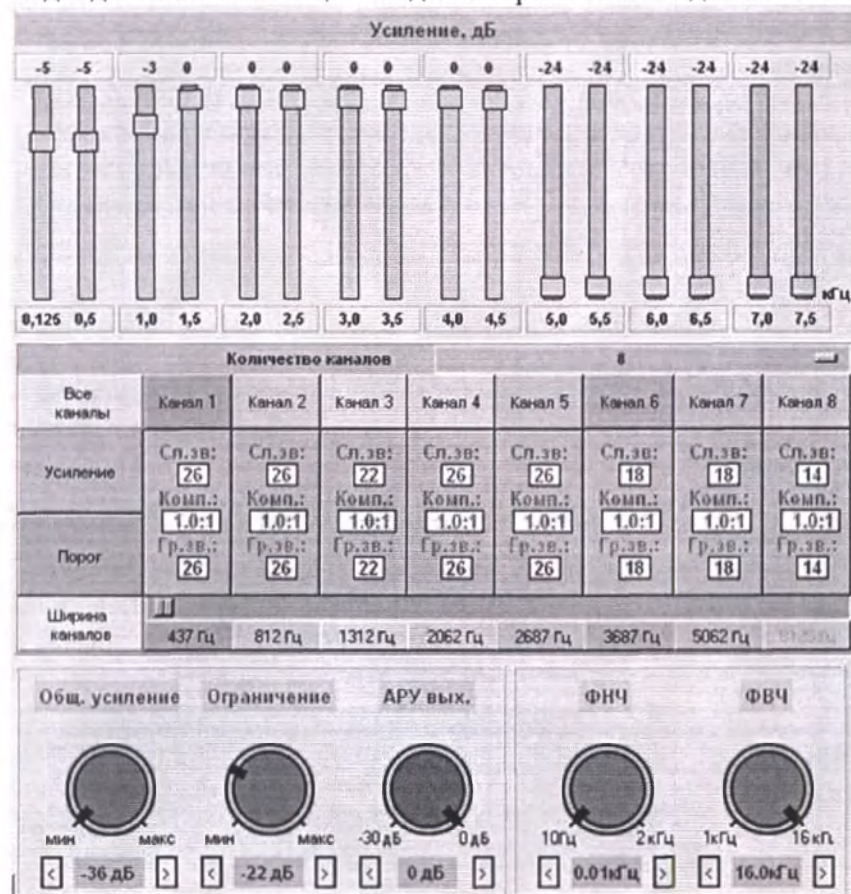
Выполнив автоматическую настройку, можно перейти в интерфейсную настройку с подключенным с/а к уху клиента. С помощью 16-ти кнопочного селектора можно выполнить интерактивную регулировку уровней усиления для тихих, средних и громких звуков для низких, средних и высоких частот. Восемь дополнительных запрограммированных клавиш позволяют сразу выполнить нужную настройку с возможным откатом на десять шагов в обе стороны (зеленые стрелки слева).

В Расширенном интерфейсе предоставлена возможность поканальной настройки с отдельной регулировкой порогов и усиления в каждом канале, а также ширины каналов. (подробное описание – Рис. 32).

16-ти канальный эквалайзер позволяет скорректировать частотную характеристику с/а. Круглые регуляторы позволяют производить регулировку:

Общего усиления и Ограничения – пик-клиппирования (синего цвета), АРУ по выходу (красного цвета) и фильтры низких – ФНЧ и высоких частот – ФВЧ (зеленого цвета).

Пик-клиппирование не допускает, чтобы максимальный выходной сигнал превысил уровень дискомфорта клиента, «срезая» пики сигнала, амплитуда которых превышает некоторую заданную величину. Пик-клиппирование работает очень быстро, однако ограничение выходного звукового давления ведет к значительным искажениям сигнала. Введение функции пик-клиппирования подходит слабослышащим людям с ограниченным динамическим диапазоном.



Рассмотрим работу поканального многофункционального интерфейса на примере 1-го канала:

нажмите на кнопку **Канал 1** – появится движок точной регулировки общего усиления в 1-ом канале на розовом (по цвету канала) фоне;

нажмите левую кнопку **Усиление** и затем на поле серого цвета с надписью **Рег.усил.** канала 1 – появится движок из двух половинок для регулировки усиления громких и тихих звуков;

нажмем левую кнопку **Порог** и затем на поле лазурного цвета появится движок из двух половинок для регулировки порогов, при их перемещении в поле канала будет меняться коэффициент компрессии.

Рис. 32

9.4 Последовательность настройки слухового аппарата (алгоритм настройки).

Последовательность настройки слухового аппарата с учетом приведенной выше информации выглядит следующим образом:

- подключение СА к программатору Hi-PRO, который соединен с компьютером (подключение и настройку цифровых СА для тяжелых и сверхтяжелых потерь слуха следует производить с установленным элементом питания во включенном положении, что позволит устранить возможные сбои программатора при определении модели СА.);
- заполнение карточки клиента;
- ввод аудиограммы клиента или снятия сенсограммы;
- выбор СА из каталога на протезируемое ухо;
- выбор формулы настройки;
- выбор количества настраиваемых программ с учетом ситуационных профилей и режимов настройки;
- выбор уровня громкости
- считывание настройки СА (для совершенно нового СА можно пропустить этот пункт, но для ранее настраиваемых СА необходимо его выполнить, причем первый раз считываются сразу все выбранные программы, а далее – только текущая).

Наведите указатель «мыши» на кнопку и в *информационной строке* появится сообщение **Считать настройку**. Однократным щелчком «мыши» по этой кнопке запускается процесс считывания настройки СА для выбранной нами программы прослушивания (**Программа 1**) и, при условии правильного подключения слухового аппарата и программатора HI-PRO, в

информационной строке появится сообщение *Считываются данные*, после чего откроется соответствующее окно программы, а в информационной строке появится сообщение *Выполнено*. В случае неправильных действий программа выдаст сообщение об ошибке.

Обратите внимание, что новые регулировочные элементы и дополнительные кнопки появляются в окне программы (Рис. 18) только после подключения СА и считывания его настроек, а также в режиме симуляции (без слухового аппарата) после нажатия на кнопку .

- выполнение автоматической настройки с помощью кнопки  для Программы 1;
 - выполнение автоматической настройки для других выбранных программ;
- (при использовании телефонной катушки в какой-либо из программ, автоматическая настройка для данной программы не выполняется, т.к. в этом случае микрофонный вход отключен);
- запись выполненных настроек (всех сразу) в СА с помощью кнопки .
 - тестирование записанных в СА настроек для каждой из выбранных программ на клиенте;
 - коррекция отдельных параметров (при необходимости) в интерфейсе тонкой настройки (цель коррекции - улучшение разборчивости речи в условиях шумной обстановки);
 - завершение настройки (проверка заполнения строк настроенных программ в окне интерфейса «Карточка клиента»).

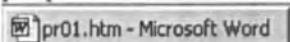
10. ВЫВОД АУДИОГРАММЫ НА ПЕЧАТЬ

После завершения всех настроек, однократным щелчком «мыши» по самой верхней большой кнопке (Карточка клиента) откройте экран программы, наведите указатель «мыши» на кнопку «Файл» на панели инструментов в левом верхнем углу окна программы, однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте выпадающее меню и выберите в нем опцию – **печать** (Рис. 33)



Рис. 33

Печать в программе «Аудиомаг» осуществляется через буфер - программу Microsoft Word или OpenOffice. Выбрав опцию **печать** и щелкнув по ней указателем «мыши», увидите на панели задач (внизу экрана монитора) ярлык открытой программы Microsoft Word



Щелкните по нему указателем «мыши» (однократно) и поверх программы «Аудиомаг» откроется окно с бланком Аудиограммы (Рис. 34).

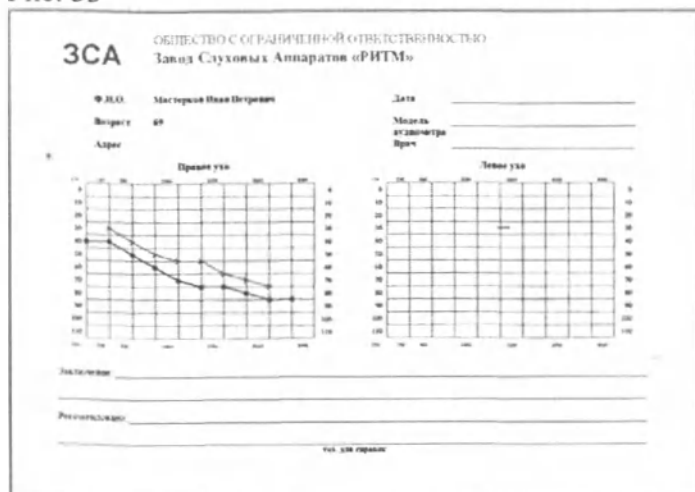


Рис. 34

Бланк Аудиограммы можете распечатать на любом принтере, подключенном к Вашему ПК, аналогично обычной распечатке документов в программе Microsoft Word.

Незаполненные поля бланка заполните вручную или внесите текстовую часть в нужные поля бланка до печати.

После распечатки бланка закройте окно Microsoft Word (Рис. 34) кнопкой «X» в правом верхнем углу окна на панели –



11. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ И ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ

Наведите указатель «мыши» на кнопку «Файл» на панели инструментов в левом верхнем углу окна программы и однократным щелчком «мыши» по этой кнопке откройте выпадающее меню и выберите в нем опцию – **выход** (Рис. 35)

После появления заставки «Завершение работы» ответьте – **Да**.

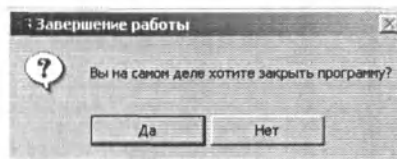


Рис. 35

12. ДОПОЛНЕНИЯ

12.1 Функция 3-х мерной (3D) характеристики СА.

В программе «Аудиале» имеется возможность отображения 3-х мерной характеристики цифрового слухового аппарата нажатием на кнопку **3D** (Рис. 36), позволяющая увидеть сочетание частотной характеристики СА с графиками вход/выход в любой проекции. Поворот объемного изображения производится с помощью указателя «мыши».

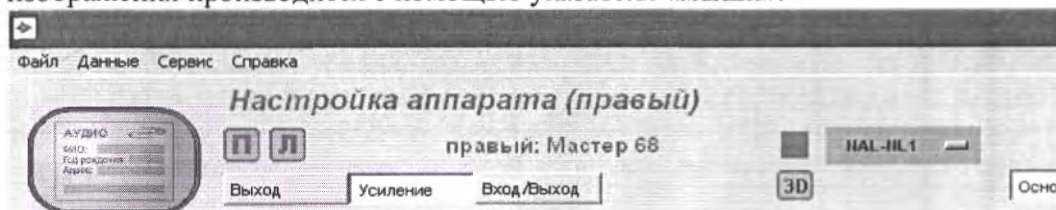


Рис. 36

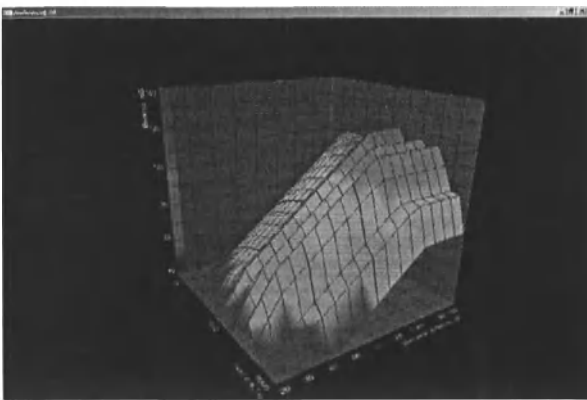


Рис. 37

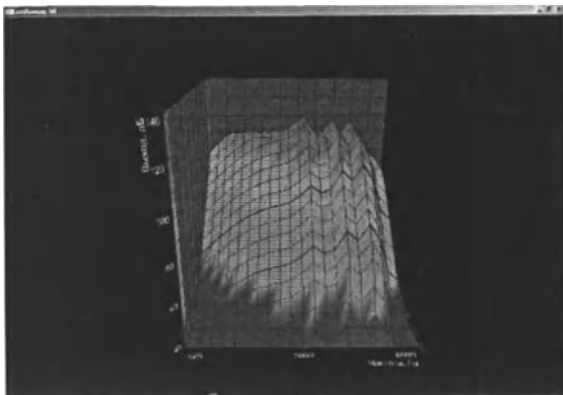


Рис. 38

Окно объемного изображения «Audiomag 3D» расположено поверх окна программы и легко может быть развернуто на весь экран монитора, уменьшено или увеличено до нужных Вам размеров, а также перемещено в любую часть экрана или закрыто кнопкой **X**.

Проекция 3-х мерной характеристики СА - Выход/Частота и Выход/Выход представлены на Рис. 37; 38; 39.

Такое отображение проекций 3-х мерных характеристик доступно для всех моделей слуховых аппаратов с учетом выбора любой настроечной функции.

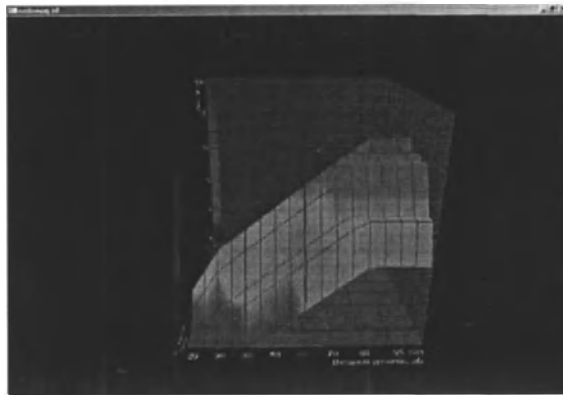


Рис. 39

Использование окна объемного изображения очень удобно для визуального контроля выполненных настроек, особенно в зоне с входным уровнем менее 40 дБ, поскольку в программном интерфейсе на вкладке Вход/Выход не виден характер изменения кривых на различных частотах с уровнем входного сигнала менее 40 дБ.

12.2 Функция - Автоматической регулировки усиления (АРУ).

АРУ является средством автоматического управления усилением слухового аппарата в зависимости от различных параметров входного сигнала. АРУ используется для достижения компрессии (АРУ по входу, поканальное АРУ), т.е. уменьшения динамического диапазона выходного звукового сигнала для сохранения целостности входного сигнала. АРУ часто используется для ограничения усиления (АРУ по выходу) до начала применения Ограничения (пик-клиппирования). Ограничивающий эффект АРУ по выходу достигается при высоких уровнях входного сигнала и в основном используется как средство защиты уха от чрезмерно высоких уровней выходного сигнала. До тех пор, пока уровень входного сигнала не достигнет определенной величины, называемой порогом срабатывания АРУ, коэффициент усиления остается постоянным, как у линейного аппарата. При превышении входным сигналом порога срабатывания АРУ, который устанавливается сурдологом в соответствии с индивидуальной потерей слуха клиента, коэффициент усиления аппарата снижается. При этом происходит сжатие (компрессия) динамического диапазона выходных сигналов (для протезирования сенсоневральной тугоухости с ФУНГом). Отношение прироста входного уровня звукового давления (в дБ) к соответствующему приросту выходного уровня давления (в дБ), полученное в стационарных условиях является коэффициентом компрессии. Интервалы между резким повышением уровня входного сигнала и точкой стабилизации выходного звукового давления и между резким снижением установившегося уровня выходного сигнала и этой точкой составляют времена срабатывания (атака) и восстановления (спада) АРУ.

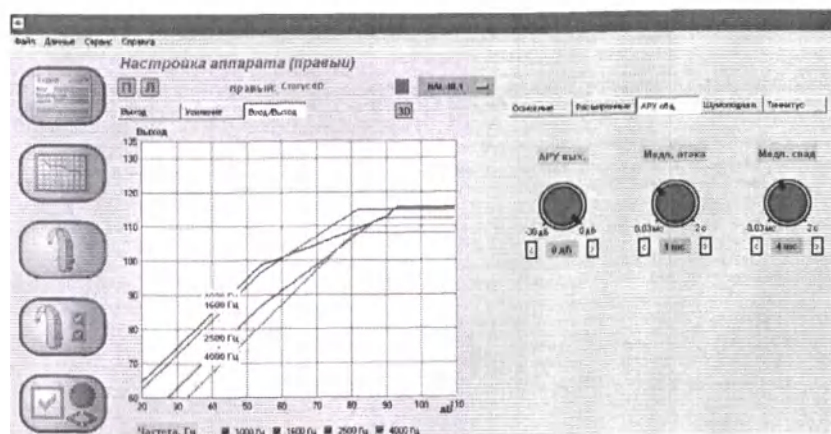


Рис. 40

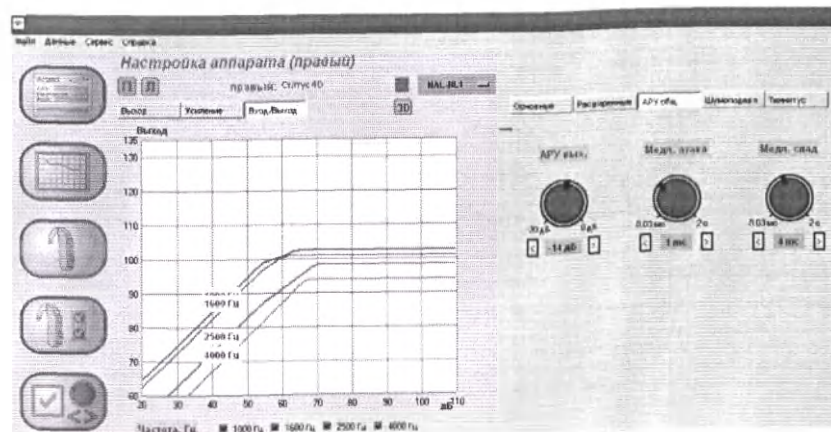


Рис. 41

В слуховых аппаратах, настраиваемых в программе «Аудиомаг» реализованы два типа АРУ по выходу:

- широкополосная АРУ по выходу (для всех моделей с/а);
- адаптивная АРУ по выходу (для некоторых моделей с/а)

Включается АРУ **вых** (Рис. 40, Рис. 41) - регулятором красного цвета (вкладка интерфейса – АРУ общ.). Адаптивный режим АРУ

включается автоматически при установке галочки в окошке - (Рис. 29), а также при вводе порогов дискомфорта на аудиограмме. Когда включается адаптивный режим АРУ **время спада** начинает подстраиваться под характер окружающей обстановки.

На Рис. 41 даны характеристики вкладки – вход/выход включенного АРУ **вых** с порогом в 100 дБ для 4-х частот (1000, 1600, 2500, 4000) Гц

12.3 Функция – Шумоподавления.

Системы шумоподавления могут использоваться в слуховых аппаратах как с одним, так и с двумя микрофонами. На вход системы поступают как полезный сигнал (речь), так и шум, и их последующее разделение является главной задачей системы шумоподавления.



Рис. 42

В слуховых аппаратах, настраиваемых в программе «Аудиомаг» реализованы два типа систем шумоподавления:

- система снижения шумов микрофона и окружающего шума низкого уровня (для всех моделей СА);
- адаптивное шумоподавление (для некоторых моделей СА)

Адаптивная система шумоподавления построена на передовых психоакустических моделях уменьшения шума и на алгоритме, использующим 128-полосный (в некоторых моделях 64-х полосный) фильтр высокого разрешения, отслеживающий минимальные значения прироста и затухания шумового сигнала в данной полосе с учетом трех факторов:

- соотношения сигнал-шум (SNR)
- порог маскирования
- динамику SNR для каждой полосы

При этом также учитываются аналогичные соотношения в соседних полосах с течением времени, т.е. в динамике. Такой подход позволяет эффективно ослаблять широкий спектр типов шумов, сохраняя при этом качество естественной речи. Глубина шумоподавления от 3-х до 12-ти дБ. При подавлении низкочастотного шума разборчивость речи существенно улучшается из-за уменьшения эффекта маскировки.

Включается **Адаптивное шумоподавление** на вкладке (Рис. 42).

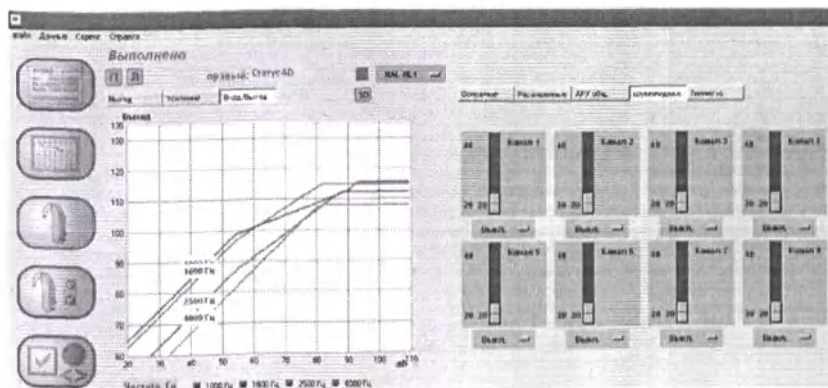


Рис. 43

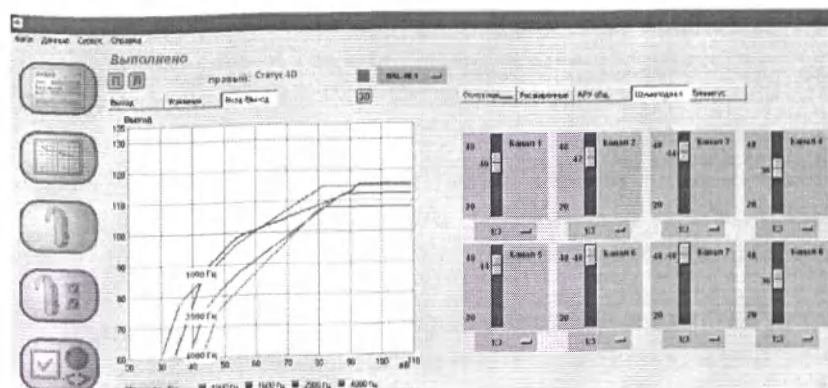


Рис. 44

Система подавления шумов микрофона и окружающего шума низкого уровня включается на вкладке **Основные** (Рис. 29) кнопкой **Шумоподавление** с выбором опции – Включено в выпадающем меню (Рис. 42).

После включения системы шумоподавления переходим на вкладку **Шумоподав.** (Рис. 43) и с помощью 8-ми (2-х или 4-х) канального регулятора порогов шумоподавления и кнопки Вкл./Выкл. производим настройку порогов и коэффициентов шумоподавления (1/2; 1/3) с целью понижения фоновых шумов без ухудшения разборчивости.

На Рис. 44 на графике Вход/Выход видно как изменяются характеристики СА для разных частот: (1000, 1600, 2500 и 4000) Гц

12.4 Функция – Тиннитус.

Тиннитус (ушной шум) – субъективный, т.е. неслышимый другими людьми шум, ощущаемый самим клиентом. Часто тиннитус возникает, как симптом, при несвязанных с ухом заболеваниях (например травмах, сосудистых заболеваниях, нарушениях мозгового кровообращения). Клиентам с тиннитусом, имеющим потерю слуха, особенно показано применение слуховых аппаратов.

В программе «Аудиале» предусмотрена функциональная возможность для лечения ушного шума у клиентов, страдающих этим заболеванием, за счет использования т.н. тиннитус-маскеров - специальных устройств (генераторов белого шума), встроенных в цифровой слуховой аппарат. При формировании шума в тон-генераторе применяются биквадратные фильтры 2-го порядка. Тиннитус-маскеры входят во все модели слуховых аппаратов за исключением триммерных СА.

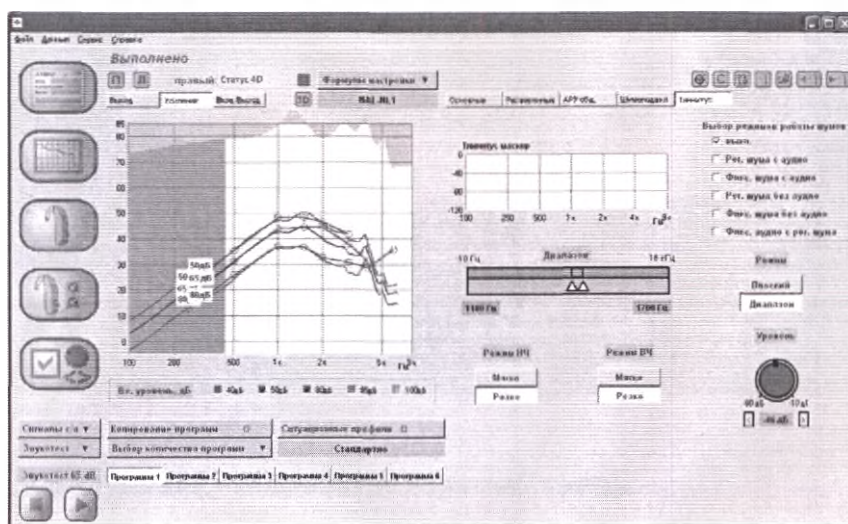


Рис. 45

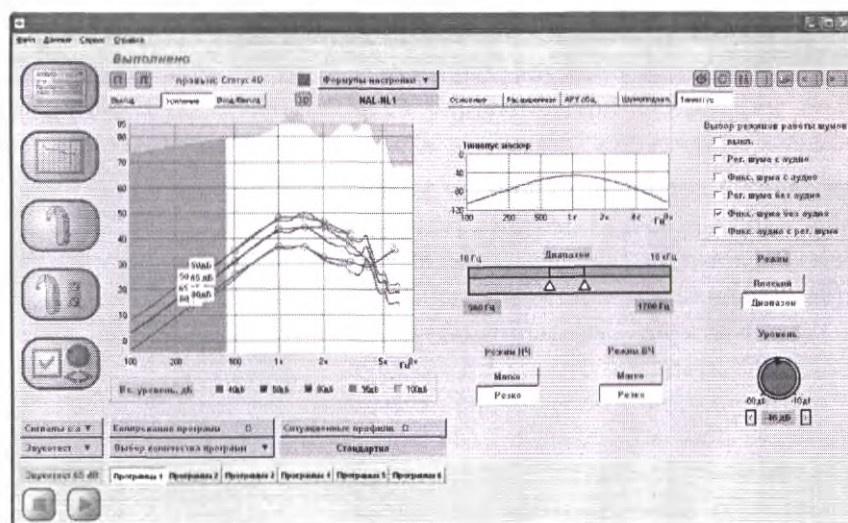


Рис. 46

Для работы с данной функцией открыть вкладку **Тиннитус**. По умолчанию **Тиннитус** выкл. (отмечено ☒, Рис.45)

Можно выбрать пять режимов работы Тиннитуса, отметив их с помощью ☒ :

- **Рег. шума с аудио**
(шум + работа от микрофона) - уровень шума изменяется вместе с регулятором громкости.

- **Фикс. шума с аудио**
(шум + работа от микрофона) - уровень шума не зависит от изменения регулятора громкости.

- **Рег. шума без аудио**
(шум без работы от микрофона) - уровень шума изменяется вместе с регулятором громкости.

- **Фикс. шума без аудио**
(шум без работы от микрофона) - уровень шума не зависит от изменения регулятора громкости.

- **Фикс. аудио с рег. шума**
(шум при фиксированном микр.) - рег. громкости регулирует только шум.

Уровень генератора шума устанавливается с помощью синего регулятора **Уровень**. Диапазон частоты шума устанавливается движками регулятора **Диапазон**.

Режим **Плоский** / **Диапазон** переключает с белого шума на регулируемый. Режимы **НЧ** и **ВЧ** с положениями **мягко/резко** изменяют степень наклона характеристики шумового сигнала (см. Рис. 46).

Диапазон частот, уровень и продолжительность стимулов регулируются индивидуально. Правильно подобранные параметры при использовании тиннитуса-маскера могут помочь клиенту ослабить негативное влияние тиннитуса и даже полностью избавиться от ушного шума.

12.5 Функция – Дневник.

Некоторые модели цифровых слуховых аппаратов (Мастер-68, Бриз-68, Гранд-1) имеют функцию «Дневник», которая позволяет отслеживать и сохранять в памяти СА различные данные по использованию клиентом слухового аппарата. На основании этих данных сурдолог может корректировать настройки слухового аппарата.

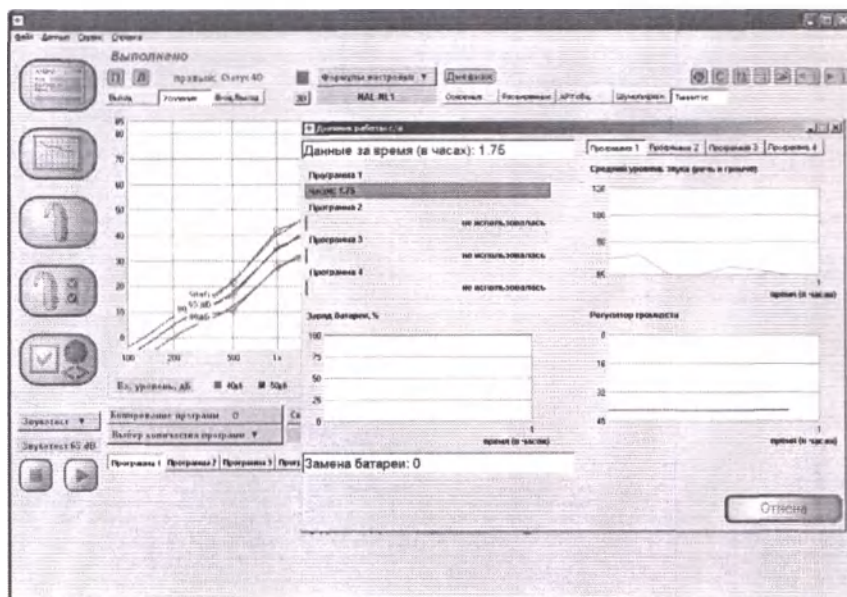


Рис. 47

Включение функции Дневник осуществляется нажатием на кнопку **Дневник** (эта кнопка появляется только при подключении СА), после чего идет загрузка данных и появится сообщение об использовании регулятора громкости и рекомендации по настройкам программы. Нажмите **ОК** и появится окно Дневника использования СА (Рис. 47).

В новом слуховом аппарате данные в Дневнике появляются через 20-30 минут после включения слухового аппарата.

12.6 Функция – Подавление обратной связи.

Обратная связь (Фитбэк) представляет собой сложный динамический феномен, для борьбы с которым требуется столь же сложная адаптивная технология. Помимо динамических изменений акустического тракта, приходится учитывать используемую в слуховом аппарате схему усиления (например, компрессию), адаптивное шумоподавление и т.п., так как они оказывают влияние на передаточную функцию всей системы. При включении фитбэка, все включенные регуляторы шумоподавления автоматически установятся нужное положение (1:2).

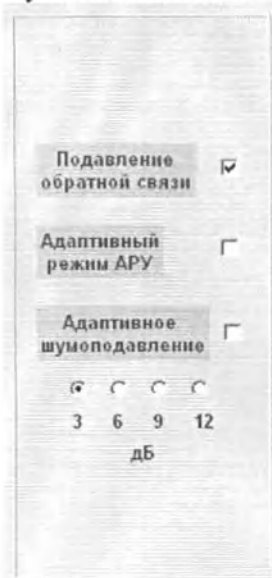


Рис. 48

При установке галочки в окошке вкладки **Подавление обратной связи** включается автоматическая схема адаптивной обратной связи, убирающая эффект обратной связи (самовозбуждение, свист и др.) с установленным значением времени задержки (Рис. 48).

Важно помнить, что акустическая обратная связь влияет на качество звучания слухового аппарата. Обычно обратная связь рассматривается как «свист», аналогичный чистому тону. Однако это справедливо лишь в том случае, если сигнал обратной связи существенно превышает критический порог обратной связи, т.е. является «сверхкритическим». Если же система находится в «докритическом» состоянии и только приближается к порогу обратной связи, частотные характеристики слухового аппарата меняются, приводя к акустическим артефактам: звучание аппарата становится резким, модулированным, искаженным.

Наиболее эффективным методом устранения обратной связи на сегодняшний день считается адаптивное подавление обратной связи, основанное на «инверсии фазы».

При таком подходе звуковые волны гасятся путем поворота своей собственной фазы на 180°. Эта технология, позволяет устранить обратную связь без потери усиления.

Для оценки обратной связи производится высокоразрешающий корреляционный анализ сигналов на входе и выходе слухового аппарата. В результате удастся количественно оценить обратную утечку звука из ресивера в микрофон. Для подавления обратной связи генерируется противофазный сигнал с таким же частотным спектром, как и сигнал обратной связи. В результате ослабляющей интерференции сигнал обратной связи эффективно подавляется без потери усиления. В настоящее время инверсия фазы (или противофазное подавление) обратной связи – общепринятый и доказавший свою эффективность метод. Однако системы устранения обратной связи должны включаться только в случае необходимости.

Дополнительным компонентом для устранения обратной связи является индивидуальный ушной вкладыш, плотно сидящий в ухе, причем размер вентильного отверстия в индивидуальном ушном вкладыше должен соответствовать степени потери слуха.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

на

15/15 документами к яти) листах

Генеральный директор
ООО ЗСА «РИТМ»

Н.Ю.Назарова



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2020 г.



**Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа «СТАТУС» по
МСТР.942523.010 ТУ в исполнениях
Руководство по эксплуатации
МСТР.942523.010 РЭ**

2020

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	6
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	7
4	Основные технические характеристики	9
5	Комплектность	12
6	Маркировка	22
7	Упаковка	23
8	Техническое описание	24
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	31
10	Использование СА	32
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	34
	Указания по электромагнитной совместимости	37
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	43
13	Транспортирование и хранение	44
14	Порядок утилизации	45
15	Свидетельство о приемке	46
16	Гарантии изготовителя	47
16.1	Информация о производителе	48
17	Нормативные документы	49
18	Приложение А. Гарантийный талон	53
19	Лист регистрации изменений	55

МСТР.942523.010 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Панушко	<i>[Подпись]</i>	15.06.2020
Провер.		Соловых	<i>[Подпись]</i>	15.06.2020
Н. Контр.				
Утверд.		Скворцов	<i>[Подпись]</i>	15.06.2020

Аппараты слуховые электронные цифровые
программируемые воздушного
звукопроведения заушного типа
СТАТУС

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	55

ООО ЗСА "РИТМ"

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым воздушного звукопроведения заушного типа "СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D", "СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20", "СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 20Dм", "СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20м" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.010 ТУ.

1. Назначение

СА предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних и тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

Слуховой аппарат предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше под наблюдение взрослых и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел разделенных точкой. Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы. Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK. Кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard.

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

Программирование СА производит только врач-сурдолог (во избежание некорректной настройки аппарата пациентом).

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

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

- 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.

СА относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц СА относится к IP57.

СА не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010).

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относятся к классу 2а ГОСТ 31508-2012.

Выдан ООО ЦСМИ ВНИИМП

[illegible]

2. Показания к применению

СА предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних, тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

Слуховые аппараты применяются для слухопротезирования сенсоневральной, смешанной и кондуктивной тугоухости вызванной следующими причинами:

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия,
- ототаксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульта;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- частичной атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА и при возникновении побочных эффектов, пожалуйста, проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. №

МСТР.942523.010 РЭ

Лист

6

3. 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 УЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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

Инв. № инв. и дата

Инв. № инв. и дата

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № инв. и дата

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Если в период использования СА стали появляться:

1. Возможные побочные эффекты;
 2. Боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения;
 3. В случае появления инфекции в ушном канале (в результате недостаточной вентиляции);
 4. Звук слухового аппарата слишком тихий или постоянно свистит;
- немедленно прекратите использование слухового аппарата и обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

ВНИМАНИЕ!!! Программирование аппарата должен производить только специально обученный специалист – врач-сурдолог.

Использование СА без предварительной настройки врачом-сурдологом невозможно т.к. программным обеспечением аппарата не предусмотрено его применение на «заводских настройках».

Процесс настройки СА описан в документе «Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21».

По вопросам применения СА обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

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

4. Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата	
	СТАТУС 4D, СТАТУС 6D, СТАТУС 8D, СТАТУС 16D, СТАТУС 20D, СТАТУС 4, СТАТУС 6, СТАТУС 8, СТАТУС 16, СТАТУС 20	СТАТУС 4Dм, СТАТУС 6Dм, СТАТУС 8Dм, СТАТУС 16Dм, СТАТУС 20Dм, СТАТУС 4м, СТАТУС 6м, СТАТУС 8м, СТАТУС 16м, СТАТУС 20м
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	 71±4,5 51±4,5 60±4,5 40±4,5	 60±4,5 50±4,5 40±4,5 30±4,5
2 Верхний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ Нижний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	 135±4 120±4	 130±4 115±4
3. Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	7500 ± 500	7900 ± 500
4. Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50	
5. Потребляемый ток, мА, не более	1,5	1,5
6. Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	100 ± 4,5	95 ± 4,5
7. Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3	

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

4.2. Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В.

4.3. Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей в соответствии с ГОСТ Р 51407-99, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 не должен превышать 55 дБ УЗД.

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

4.5. Размеры звукопроводов № 1, 2, 3:

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

4.6. Габаритные размеры СА:

- длина СА – 40 ± 1 мм;
- ширина СА – 33 ± 1 мм;
- толщина СА – 8 ± 1 мм.

4.7. 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.

4.8. Габаритные размеры футляра 227-00-00:

- длина футляра – 76 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;

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

- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.9. Масса футляра - 43 ± 2 г.

4.10. Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки – 115 ± 2 мм;

- ширина коробки – 85 ± 2 мм;

- высота коробки – 40 ± 2 мм.

4.11. Масса коробки – 18 ± 3 г.

4.12. Масса СА без элемента питания и звукопровода должна быть не более: " - 3 г;

4.13 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования, по ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003:

- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 - 0,1$ мм;

- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 - 0,05$ мм.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № осн.	Подпись и дата

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18, 2.19, 2.20.

Таблица 2.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4D" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4D"	МСТР.942523.010	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6D" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6D"	МСТР.942523.010-01	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Име, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № оц.	Подпись и дата
--------------	----------------	--------------	------------	----------------

Таблица 2.5

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20D" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20D"	МСТР.942523.010-04	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.6

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4"	МСТР.942523.010-05	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6"	МСТР.942523.010-06	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8"	МСТР.942523.010-07	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.9

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16"	МСТР.942523.010-08	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21**	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.10

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20"	МСТР.942523.010-09	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации -	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.11

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4Дм" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4Дм"	МСТР.942523.010-10	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.12

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6Дм" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6Дм"	МСТР.942523.010-11	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации -	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.13

МСТР.942523.010 РЭ

Лист

17

в. № подл. Подпись и дата

Взам. инв. № Инв. № б/у. Подпись и дата

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8Дм" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8Дм"	МСТР.942523.010-12	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.14

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16Дм" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16Дм"	МСТР.942523.010-13	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.15

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20Дм" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20Дм"	МСТР.942523.010-14	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.16

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4м" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 4м"	МСТР.942523.010-15	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21**	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.17

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6м" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 6м"	МСТР.942523.010-16	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.18

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8м" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 8м"	МСТР.942523.010-17	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр		
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации -	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.19

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16м" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 16м"	МСТР.942523.010-18	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр		
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Таблица 2.20

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20м" по МСТР.942523.010 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СТАТУС 20м"	МСТР.942523.010-19	1
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 **	МСТР.942523.010 ПР	1
7 Футляр		
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.010 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21	-	1

Примечание:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21 (поставляется только врачам-сурдологам).

6. Маркировка

6.1. Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА.

6.2. 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.
- адрес места производства
- знаки по ГОСТ 15223-1: «температурный диапазон», «беречь от влаги», «обратитесь к инструкции по применению»;

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

7. Упаковка

7.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444-92.

7.2. Каждый СА должен быть уложен в пластмассовый футляр.

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

7.4. 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.

7.5. 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.

8. Техническое описание

8.1. 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.

8.2. "СТАТУС 4D", "СТАТУС 4", "СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 4м" имеют 4 канала цифровой обработки звукового сигнала.

"СТАТУС 6D", "СТАТУС 6", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 6м" имеют 6 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СТАТУС 8D", "СТАТУС 8", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 8м" имеют 8 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СТАТУС 16D", "СТАТУС 16", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 16м" имеют 16 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СТАТУС 20D", "СТАТУС 20", "СТАТУС 20Dм", "СТАТУС 20м" имеют 20 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СТАТУС 4D", "СТАТУС 4", "СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 4м", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 6", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 6м" имеют 4 программы прослушивания.

"СТАТУС 8D", "СТАТУС 8", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 16", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20D", "СТАТУС 20", "СТАТУС 20Dм", "СТАТУС 20м" имеют 6 программ прослушивания.

Количество программ определяет врач-сурдолог с помощью персонального компьютера с операционной системой Windows 7 или Windows

8.1, 32/64 bit и программатора HI-Pro (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK, Кабель HI-Pro Cable Style 2 New standard, исходя из проведенного анализа уровня слуха потенциального потребителя. Врач-сурдолог имеет возможность определить количество рабочих программ в мед. изделии из тех, которые заранее были установлены производителем при изготовлении для того, чтобы потенциальный потребитель мог использовать мед. изделия по назначению в полной мере.

СА имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

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

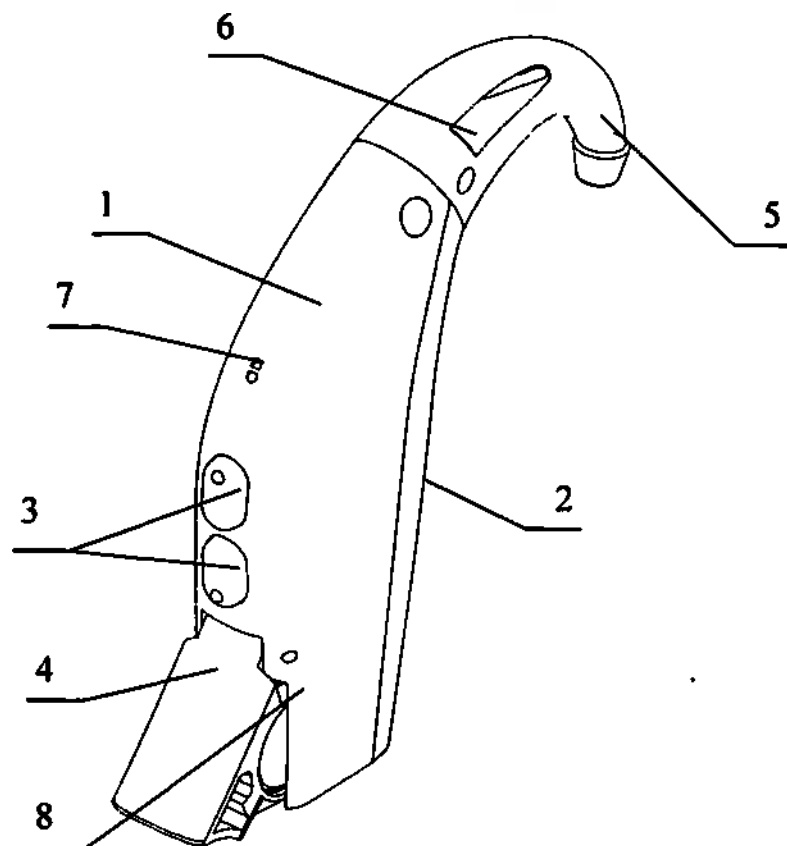
Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

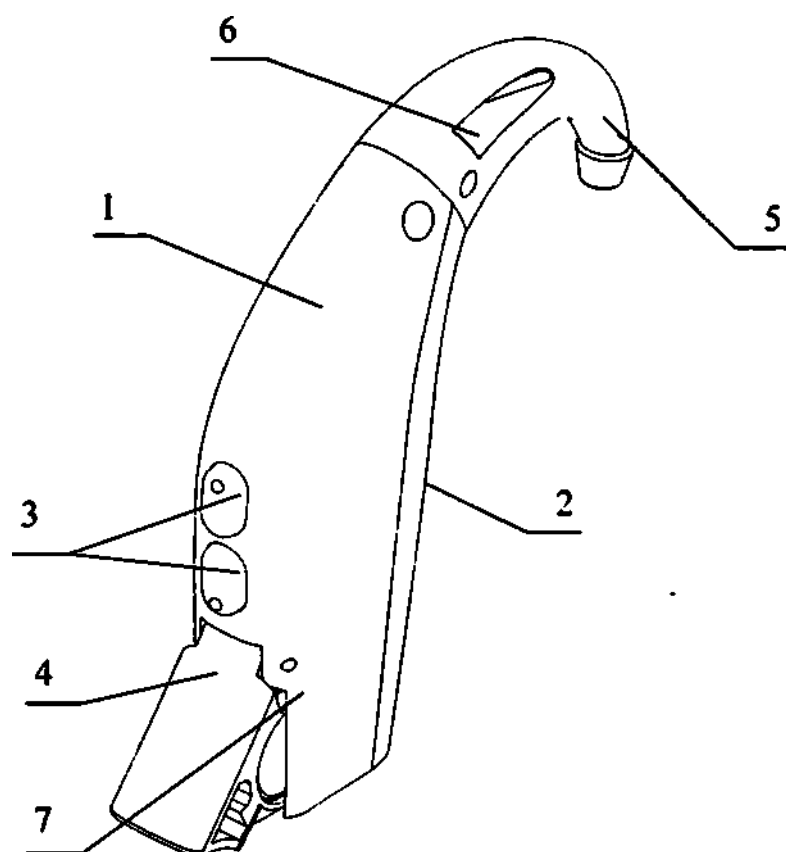
- уменьшение усиления - не более 1с (короткое);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое);
- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).
- разъем для программирования предназначен для подключения кабеля для программирования;

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



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – фронтальный вход микрофона;
- 7 – тыловой вход микрофона;
- 8 – разъем для программирования.

Рисунок 1а - Общий вид СА "СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D, "СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 20Dм"



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – фронтальный вход микрофона;
- 7 – разъем для программирования.

Рисунок 1б - Общий вид СА "СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20", "СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20м".

8.4. Программы прослушивания настраиваются СА с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4 и снова программа 1 ("СТАТУС 4D", "СТАТУС 4", "СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 4м", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 6", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 6м");

1 → 2 → 3 → 4 → 1

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4, программа 5, программа 6 и снова программа 1 ("СТАТУС 8D", "СТАТУС 8", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 16", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20D", "СТАТУС 20", "СТАТУС 20Dм", "СТАТУС 20м");

1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1

В СА 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 под индивидуальные потребности пациента.

Программа 6 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 2.

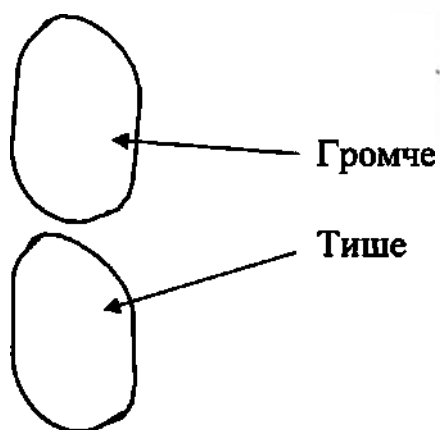


Рис. 2. Изменение громкости для СА.

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

8.5. Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, должны быть безопасны и не оказывать вредного воздействия. СА является изделием многократного применения и имеет постоянный контакт с кожей.

Материалы:

1. Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): крышка корпуса, отсек питания;
2. Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): корпус;
3. Термопластичный вулканизированный эластомер TPV марки Santoprene 201-64, производство фирмы «Exxon Mobil Chemical» (США): кнопка регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания;
4. Полипропилен марки Bormed RF830MO производство фирмы «Borealis AG» (Австрия);
5. Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) с добавлением серого красителя, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра;
6. Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – вкладыш в футляр, звукопровода №1, №2, №3;
7. Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-040-10641390-2007 - звукопровода №1, №2, №3.

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания 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.

9.2 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), надеть 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 в пунктах слухового протезирования.

Адреса пунктов слухопротезирования в Вашем городе можно уточнить у Вашего лечащего врача сурдолога или уточнить информацию у производителя по телефону или электронной почте.

9.3 Кнопкой регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания (длительное нажатие).

9.4 Информация о последовательность действий настройки, калибровке необходимых для ввода слухового аппарата в эксплуатацию описана в документе «Руководство оператора по настройке параметров цифровой обработки сигнала для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.21».

10. Использование СА

10.1. 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.

10.2. 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 регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, 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.

10.3. Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания:

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.

10.4. Участие в групповой беседе

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

10.5. 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.

10.6. Разговор по телефону

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.

11. Техническое обслуживание и меры безопасности

11.1. 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

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

По мере загрязнения 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.

СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.21. Периодичность профилактического осмотра определяет врач-сурдолог. Периодичность программирования посредством программы по настройке (калибровки) СА не требуется.

Рекомендации по техническому обслуживанию приведены в п. 11.10 настоящего руководства по эксплуатации.

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. Безопасность СА определяется внешним источником электрического сигнала. Если 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.

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

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

11.8. Звукопровода и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что он сухой.

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

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

11.10 Информация о элементах питания ТИП 13:

Перед тем, как поместить элемент питания в СА, снимите с нее защитную наклейку. Не используйте элементы питания, на которых остались следы клея или другого вещества, так как они могут блокировать отверстия батареек, через которые поступает воздух и активизирует работу батареек.

Замену батареек в слуховом аппарате всегда производите над столом или в комнате с ковровым покрытием, чтобы слуховой аппарат не повредился в результате падения.

Информация о помещении в СА Элемента питания ТИП 13 содержится в п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Как только элемент питания полностью разрядится, СА перестанет работать.

Мы Вам рекомендуем всегда брать с собой запасной элемент питания. Никогда не оставляйте разряженный элемент питания в СА. Такой элемент питания может потечь и повредить Ваш СА.

Пожалуйста, обратите внимание на дату срока годности, а также на условия утилизации элементов питания, указанные на упаковке элементов питания. Снимайте защитную наклейку только непосредственно перед помещением элемента питания в СА. Вставленная в аппарат батарейка начинает работать через несколько секунд. Не меняйте элемент питания в СА, пока она не разрядится.

В некоторых случаях может оказаться, что новый элемент питания не работает, потому что была повреждена защитная наклейка.

Если СА не работает после того, как Вы вставили новый элемент питания, попробуйте вставить другой новый элемент питания.

Указания по электромагнитной совместимости

Таблица 3.1.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010: профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс А	Аппарат пригоден для применения для во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 3.2.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010 профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	

МСТР.942523.010 РЭ

Лист

38

Продолжение таблицы 3.2.

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Соответствует	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Соответствует	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
У _н - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Продолжение таблицы 3.2.

1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	В 3, В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b);

		Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры: такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 3.3.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010

АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и АППАРАТА СЛУХОВОГО ЭЛЕКТРОННОГО ЦИФРОВОГО ПРОГРАММИРУЕМОГО ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "СТАТУС" ПО МСТР.942523.010 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

12. 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 усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен 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.

13. Транспортирование и хранение

13.1. 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;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2. 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.

13.3. 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.

14. 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.

Элементы питания (тип 13) таблеточного типа считаются неопасными отходами, которые при правильном использовании имеют большой срок службы. Однако, рекомендуется сдавать такие батареи в обычные местные пункты сбора батарей, для того чтобы обеспечить возможность их переработки.

Медицинские изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа.

"СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D",
"СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20",
"СТАТУС 4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС
20Dм", "СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС
20м"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.010 ТУ

(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)

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.010 ТУ 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 руководством по эксплуатации источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке СА производится в течение всего жизненного цикла СА.

16.1 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов
«РИТМ» (ООО ЗСА "РИТМ");

Юридический адрес: Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская,
д. 11/10 стр. 4

Адрес места производства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Телефоны:

+7 (499) 480-76-83

+7 (499) 480-78-88

+7 (495) 3572501

+7 (495) 3572500

E-mail: zsa.ritm@gmail.com

17. Нормативные документы

Таблица 5

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

1	2
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 31214-2003	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

1	2
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D",
"СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20", "СТАТУС
4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 20Dм",
"СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20м"

МСТР.942523.010 ТУ

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

МСТР.942523.010 РЭ

Лист

52

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D",
"СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20", "СТАТУС
4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 20Dм",
"СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20м"

МСТР.942523.010 ТУ

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

МСТР.942523.010 РЭ

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115114, г. Москва, ул. Летниковская д. 11/10 стр. 4 Место
производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

"СТАТУС 4D", "СТАТУС 6D", "СТАТУС 8D", "СТАТУС 16D", "СТАТУС 20D",
"СТАТУС 4", "СТАТУС 6", "СТАТУС 8", "СТАТУС 16", "СТАТУС 20", "СТАТУС
4Dм", "СТАТУС 6Dм", "СТАТУС 8Dм", "СТАТУС 16Dм", "СТАТУС 20Dм",
"СТАТУС 4м", "СТАТУС 6м", "СТАТУС 8м", "СТАТУС 16м", "СТАТУС 20м"

МСТР.942523.010 ТУ

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

МСТР.942523.010 РЭ

Лист

54

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов

Генеральный директор 

м.п.

Назарова Н.Ю.

