

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО "КБ Аудиомаг"

Г.Л. Горячев

2010г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ
ЦИФРОВЫЕ ПРОГРАММИРУЕМЫЕ
ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА
"МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46",
"МАСТЕР-48".

Паспорт
215-00-00 ПС

2010

Подпись и дата	
Инд. № подл.	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Основные технические данные и характеристики	6
3	Комплектность	10
4	Техническое описание	12
5	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	15
6	Использование СА	16
7	Техническое обслуживание и меры безопасности	17
8	Простейшие неисправности и методы их устранения	20
9	Свидетельство о приемке	21
10	Гарантии изготовителя	22
9	Приложение А. Гарантийный талон	23
10	Лист регистрации изменений	26

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

215-00-00 ПС				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Панушко		10.08.10
Провер.		Скворцов		10.08.10
Н. Контр.				10.08.10
Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46", "МАСТЕР-48" Паспорт				
		Лит.	Лист	Листов
		2	26	
ООО "КБ АУДИОМАГ"				

Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными, цифровыми программируемыми воздушного звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46", "МАСТЕР-48" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-008-93307926-2010.

1 Назначение

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

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

СА должны применяться только по назначению врача.

СА имеют четыре программы прослушивания, которые настраиваются компьютерным способом на различные акустические ситуации.

СА предназначены для индивидуального пользования

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

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

СА "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46", "МАСТЕР-48" имеют аналогичную конструкцию.

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. №	

В СА "МАСТЕР-42" осуществляется двухканальная цифровая обработка звуковых сигналов при наличии адаптивного шумоподавления, подавления шумов низкого уровня, подавления обратной связи, "тинитус-маскера", компрессии в широком динамическом диапазоне и изменения частоты разделения каналов.

В СА "МАСТЕР-44" осуществляется четырехканальная цифровая обработка звуковых сигналов при наличии адаптивного шумоподавления, подавления шумов низкого уровня, подавления обратной связи, "тинитус-маскера", компрессии в широком динамическом диапазоне и изменения частоты разделения каналов.

В СА "МАСТЕР-46" осуществляется шестиканальная цифровая обработка звуковых сигналов при наличии адаптивного шумоподавления, подавления шумов низкого уровня, подавления обратной связи, адаптивной системы АРУ, адаптивной направленности, дневника работы СА, "тинитус-маскера", компрессии в широком динамическом диапазоне и изменения частоты разделения каналов.

В СА "МАСТЕР-48" осуществляется восьмиканальная цифровая обработка звуковых сигналов при наличии адаптивного шумоподавления, подавления шумов низкого уровня, подавления обратной связи, адаптивной системы АРУ, адаптивной направленности, дневника работы СА, "тинитус-маскера", компрессии в широком динамическом диапазоне и изменения частоты разделения каналов.

Во всех аппаратах серии "МАСТЕР" имеются в наличии звуковой индикатор разряда батарейки и звуковой индикатор переключения программ прослушивания.

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

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

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. №	

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

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

Сертификат № РОСС RU.

Срок действия – по

Орган по сертификации – ООО “ЦСМИ ВНИИМП”

Подпись и дата	Инд. №	Взам. инд. №	Подпись и дата	№ инд.	215-00-00 ПС	Лист 5	
ООО ЦСМИ					INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата

2 Основные технические данные и характеристики

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

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

2.3 Основные параметры СА приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата
	"МАСТЕР-42" "МАСТЕР-44" "МАСТЕР-46" "МАСТЕР-48"
1	2
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	70±4,5 40±4,5 60±4,5 30±4,5
2 Верхний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ Нижний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135±4 105±4
3 Глубина регулировки акустического усиления, дБ, не менее	30
4 Коэффициент компрессии, не менее	3
5 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	6800±500

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. №	

Продолжение таблицы 1

1	2
6 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50
7 Глубина регулировки тембра в области низких частот, дБ, не менее	25
8. Глубина регулировки тембра в области высоких частот, дБ, не менее	20
9 Коэффициент гармоник на частотах, %, не более: 500 Гц	5
1000 Гц	3
1600 Гц	3
10 Приведённый ко входу уровень собственных шумов (при кривой А), дБ, не более	28
11 Потребляемый ток, мА, не более	1,2
12 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной катушкой, дБ, не менее	100
13 Время срабатывания АРУ, мс, не более	20
14 Время восстановления АРУ, мс, не более	120

Примечания

- 1 Параметры по п.п. 1 - 11; 13 таблицы 1 приведены при включении первой программы прослушивания СА.
- 2 Параметры по п. 12 таблицы 1 приведены при включении четвертой программы прослушивания СА.

Подпись и дата	Инд. №	Взам. инд. №	Подпись и дата	Инд. №

2.7 Средний срок службы СА 5 лет.

№ подл	Подпись и дата	Взам инб №	Инб № 2-30	Подпись и дата

000 ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

215-00-00 ПС

Лист

8

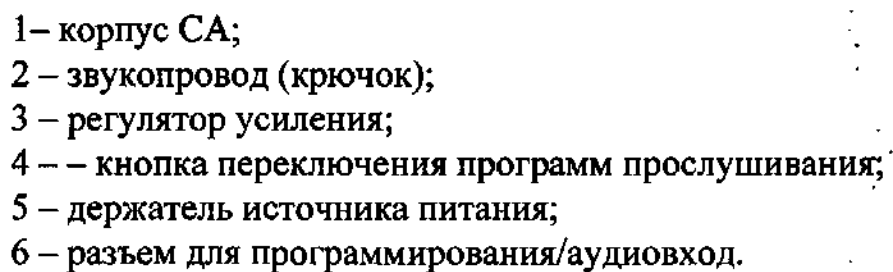


Рисунок 1 - Внешний вид СА "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46", "МАСТЕР-48"

3 Комплектность

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество
1	2	3
Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46" "МАСТЕР-48"	215-00-00 215-00-00-01 215-00-00-02 215-00-00-03	1
Принадлежности		
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Кабель для подключения внешнего источника сигнала	Sonion, Дания	1
6* Элемент питания 1,4В	Тип 13	2
7 Футляр	184-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
9**Программа для настройки цифровых слуховых аппаратов "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46", "МАСТЕР-48"	204-00-00 ПР	1

•

1	2	3
10** Кабель для программирования HI-PRO Style 3	Sonion, Дания	1
11** Интерфейс HI-PRO	HI-PRO, Madsen Electronics Дания	1
12* Комплект Bluetooth с индукционной петлёй		1
Эксплуатационная документация		
13 Паспорт на СА	215-00-00 ПС	1

Примечания

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

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

[illegible]

$$1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4 \rightarrow 1$$

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

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

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

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

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

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU IV СЛУХОВ. ПОДПИСЬ ДЛЯ	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	215-00-00 ПС	Лист
							14

Ф. № подл	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № Р/И	Подпись и дата

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

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

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться

3. Кнопкой переключения программ выберите нужную программу прослушивания.

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

№ п/п	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № д-та	Подпись и дата
000	ЦИРМИ			

6 Использование СА

6.1 Рекомендации по использованию СА

6.1.1 Следует иметь ввиду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов. Начинайте использование СА в простых условиях.

6.2 Разговор дома с собеседником.

6.2.1 В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки 4, рисунок 1, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

6.3 Прослушивание радио и телепередач

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

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

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

6.4 Участие в групповой беседе

6.4.1 У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, используя рекомендованную программу (программу 2) и сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что не поняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное пользование СА в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

6.5 Посещение общественных мест

6.5.1 Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке (программу 2), что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

6.6 Разговор по телефону

6.6.1 Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки" (программу 4). При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

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

7.7 Ушные вкладыши и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли, попавшие внутрь ушного вкладыша и трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

Подпись и дата	Инд. № докум.	Взам. инд. №	Подпись и дата	№ подл.	215-00-00 ПС	Лист 19
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ИТ.СР. ИТ.СР. ИТ.СР. ИТ.СР. ИТ.СР.						

8 Простейшие неисправности и методы их устранения

8.1 Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

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

Таблица 4

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

Подпись и дата

Инд. № докум.

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

21

10 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-008-93307926-2010 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления – со дня получения потребителем.

Продолжительность установленных гарантийных сроков не распространяется на источники питания.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;

- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины); а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;

- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

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

Подпись и дата	
Инф. №	
Взам. инф. №	
Подпись и дата	
Инф. №	

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия

заушный "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46",
"МАСТЕР-48"

TU 9444-008-93307926-2010

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. №	

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО "КБ Аудиомаг", Москва, 127238, Дмитровское шоссе, 81.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Аппарат слуховой электронный
наименование и тип изделия
заушный "МАСТЕР-42", "МАСТЕР-44", "МАСТЕР-46",
"МАСТЕР-48"

TU 9444-008-93307926-2010

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать

Подпись и дата
Инд. №
Взам инд. №
Подпись и дата
Инд. №

Лист регистрации изменений

[illegible]

Подпись и дата

14-00000

ВЗДМ.УНБ.№

Подписи и штамп

អ.ជ.ល.កម្ពុជា