

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2017г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС
6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S"

извещение № 2-17

об изменении 006-00-00 РЭ

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

ООО ЗСА «РИТМ» ОГК		Извещение		Обозначение							
		2-17		006-00-00 РЭ							
Дата выпуска		Срок изм.				Лист	Листов				
14.03.2017		—				2	37				
Причина		Устранение ошибок				Код					
						7					
Указание о заделе		Не отражается									
Указание о внедрении		-									
Применяемость											
Разослать											
		ООО «ЦСМИ ВНИИМП», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.									
Приложение		006-00-00 РЭ									
Изм.	Содержание изменения										
1											
006-00-00 РЭ заменить. Примечание - В РЭ внесена информация: ПО «TrueFit» версия 2.0 и выше внесена как принадлежность к МИ, см. п. 5; внесены ГОСТы на ПО, см. стр. 3; вновь введены пп. 10.7, 11.5, 11.6 с информацией по использованию слуховых аппаратов при работе с электрическим входом.											
Составил		Проверил		Т.контр.		Н.контр.		Утвердил		Согласовал	
Панушко 14.03.17		Скворцов 14.03.17				Скворцов 14.03.17		Гоняев 14.03.17			
Изм. внесено											

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2016г.



АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ЦИФРОВЫЕ
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ
ЗАУШНОГО ТИПА

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP",
"МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S".

Руководство по эксплуатации

006-00-00 РЭ

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

2016

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	5
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4	Основные технические характеристики	7
5	Комплектность	10
6	Маркировка	13
7	Упаковка	14
8	Техническое описание	15
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	21
10	Использование СА	22
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	25
12	Простейшие неисправности и методы их устранения	27
13	Транспортирование и хранение	28
14	Порядок утилизации	29
15	Свидетельство о приемке	30
16	Гарантии изготовителя	31
17	Приложение А. Гарантийный талон	32
18	Лист регистрации изменений	35

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

1	Все	2-17	24-14.03/17	006-00-00 РЭ
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Панушко		27.12.16	Аппараты слуховые электронные цифровые программируемые воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6НР", "МАКСИМУС 6S Руководство по эксплуатации
Провер.	Скворцов		27.12.16	
Н. Контр.				
Утверд.	Горячев		27.12.16	
Лит.	Лист	Листов		
		2 35		
ООО "КБ АУДИОМАГ"				

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными цифровыми программируемыми воздушного звукопроведения заушного типа "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппаратов в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-006-11303948-2016.

1. Назначение

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

"МАКСИМУС 6HP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних и тяжелых потерях слуха.

"МАКСИМУС 6S" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых и средних потерях слуха.

СА предназначены для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «TrueFit» версия 2.0 и выше по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (класс безопасности программного обеспечения А).

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7 или Windows 8.1, 32/64 bit и программатор HI-Pro фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 4.

Программирование СА производит врач-сурдолог.

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
						3

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

СА при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024-2012:

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры $+40^\circ\text{C}$;
- 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.

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

Программа по настройке СА «TrueFit» версия 2.0 и выше, класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

Примечание – Если СА приобретен в организации, которая не оказывает услуги по подбору и настройке СА, то обращайтесь в сурдологический центр или кабинет слухопротезирования по месту жительства.

СА сертифицированы.

Сертификат соответствия №

Срок действия - до

Выдан ООО ЦСМИ ВНИИМП

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
						4

2. Показания к применению

Слуховые аппараты предназначены для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних, тяжелых и сверхтяжелых потерях слуха.

"МАКСИМУС 6HP" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних и тяжелых потерях слуха.

"МАКСИМУС 6S" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

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

1. Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (неодостаток кислорода), желтуха, билирубиемия,
- ототоксическими 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;
- атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2. Врожденными, генетическими причинами.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
						5

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 максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
						6

4. Основные технические характеристики

4.1 Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата					
	"МАКСИМУС 6UP"	"МАКСИМУС 20UP"	"МАКСИМУС 6SP"	"МАКСИМУС 20SP"	"МАКСИМУС 6HP"	"МАКСИМУС 6S"
1 Полное акустическое усиление, дБ:	82±4,5	82±4,5	75±4,5	75±4,5	70±4,5	60±4,5
максимальное	70±4,5	70±4,5	65±4,5	65±4,5	66±4,5	53±4,5
на частоте 1600 Гц:						
2 Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	142±4	142±4	140±4	140±4	133±4	129±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	4900±500	4900±500	5800±500	5800±500	6000±500	6700±500
4 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50					
5 Потребляемый ток, мА, не более	2	2	2,1	2,1	1,3	1,3
6 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	125±4,5	125±4,5	115±4,5	115±4,5	113±4,5	105±4,5
7 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3					
8 Чувствительность по электрическому входу (аудиовход), мВ	0,5-10					

4.2 Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 для "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" и ТИП 675 для "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", 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, не превышает 55 дБ УЗД.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

006-00-00 РЭ

Лист

7

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:

- "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP",
- длина СА – 42 ± 1 мм;
- ширина СА – 36 ± 1 мм;
- толщина СА – 9 ± 1 мм.
- "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP":
- длина СА – 36 ± 1 мм;
- ширина СА – 36 ± 1 мм;
- толщина СА – 9 ± 1 мм.
- "МАКСИМУС 6HP":
- длина СА – 39 ± 1 мм;
- ширина СА – 35 ± 1 мм;
- толщина СА – 9 ± 1 мм.
- "МАКСИМУС 6S:
- длина СА – 36 ± 1 мм;
- ширина СА – 33 ± 1 мм;
- толщина СА – 9 ± 1 мм.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
						8

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;

- 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:

- "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP" - 5 г;

- "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" - 4,5 г;

- "МАКСИМУС 6HP" - 4 г;

- "МАКСИМУС 6S" - 3 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	006-00-00 РЭ				Лист
									9
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6.

Принадлежности к СА "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S":

- программа по настройке СА «TrueFit» версия 2.0 и выше (поставляется только врачам-сурдологам);
- футляр;
- коробка.

Таблица 2.1

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 6UP"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6UP"	006-00-00	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 675	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

Таблица 2.2

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 20UP"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20UP"	006-00-00-01	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 675	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

006-00-00 РЭ

Лист

10

Таблица 2.3

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 6SP"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6SP"	006-00-00-02	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 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

Таблица 2.4

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 20SP"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 20SP"	006-00-00-03	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 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

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

006-00-00 РЭ

Лист

11

Таблица 2.5

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 6НР"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6НР"	006-00-00-04	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 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

Таблица 2.6

Комплект поставки СА "МАКСИМУС 6S"

Наименование	Обозначение документа	Количество
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "МАКСИМУС 6S"	006-00-00-05	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 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	006-00-00 РЭ	1

Примечание:

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

Исх. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инд. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Лист

006-00-00 РЭ

12

6. Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444-92.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА, совмещенный с датой выпуска.

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.

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».

[illegible]

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.

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

Инв. № подл.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
				14

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 "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S" имеет 6 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"МАКСИМУС 20UP" и "МАКСИМУС 20SP" имеют 20 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

Во всех СА от одной до трех программ прослушивания. Количество программ и каналов может устанавливаться врачом с помощью программы по настройке СА.

СА имеют в наличии: индукционную автокатушку, внешний кнопочный переключатель программ, цифровой регулятор громкости, звуковую индикацию переключения программ и регулятора громкости.

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

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

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

- **разъем для программирования, совмещённый с аудиовходом** предназначен для подключения кабеля для программирования и аудиовхода. Расположен под крышкой отсека программирования для "МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" и под отсеком питания для "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S".

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

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

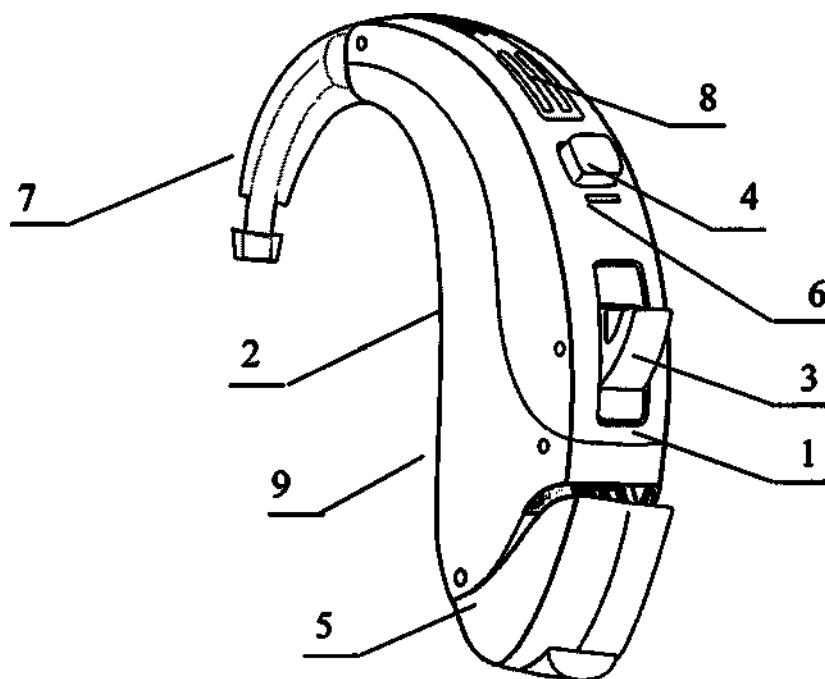
006-00-00 РЭ

Лист

15

- **кнопка переключения программ** предназначена для смены поочередно трех программ прослушивания;

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



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – кнопка переключения программ;
- 5 – отсек питания;
- 6 – крышка отсека программирования;
- 7 – крюк;
- 8 – крышка микрофонов;
- 9 – номерная пластина.

Рисунок 1а - Внешний вид СА "МАКСИМУС 6UP",
"МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP".

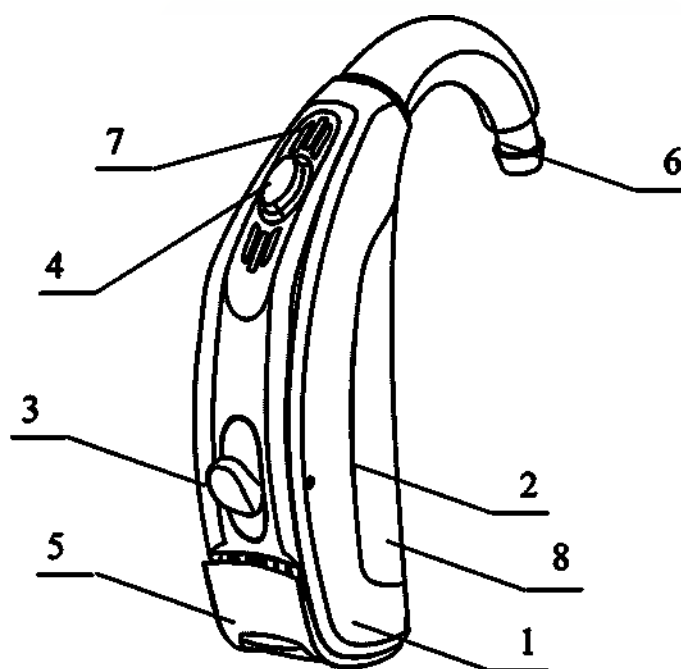
Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№, № подл.	

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата		

006-00-00 РЭ

Лист

16



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – кнопка переключения программ;
- 5 – отсек питания;
- 6 – крюк;
- 7 – крышка микрофонов;
- 8 – номерная пластина.

Рисунок 16 - Внешний вид СА "МАКСИМУС 6S", "МАКСИМУС 6НР".

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

инв. № подл.	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Дата
--------------	----------------	----------------	----------------	----------------	------

006-00-00 РЭ

Лист
17

8.4 С помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейса настраиваются три программы прослушивания СА.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включается программа 2, затем программа 3 и снова программа 1.

1 → 2 → 3 → 1

В момент переключения программ раздаются звуковые сигналы (короткие гудки), количество которых соответствует номеру программы.

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

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например: магазин, театр, транспорт и т.д.

Программа 3 – настраивается на прослушивание с помощью индукционной автокатушки.

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.

Подпись и дата	
Инв. № ф. бл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№. № подл.	

000 ЦРМИ					Дата
INFO@CIRMI.RU					
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

006-00-00 РЭ

Лист
18

Таблица 3

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

8.5 Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия.

Материалы:

Полиамид, марка PA12 Grilatrog, пигмент 01 (соответствует требованиям международных стандартов (21CFR178.3297 - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств — US FDA)), более точный химический состав используемого красителя указать не возможно, так как это основное ноу-хау поставщика, цвет бежевый (beige), производство фирмы «Evonik Industries» (Германия) – корпусные детали (корпус, крышка корпуса, крышка отсека программирования, отсек питания);

Полиамид, марка PA12 Grilatrog, пигмент 05 (соответствует требованиям международных стандартов (21CFR178.3297 - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств — US FDA)), более точный химический состав используемого красителя указать не возможно, так как это основное ноу-хау поставщика, цвет светло серый (light gray), производство фирмы «Evonik Industries» (Германия) – номерная пластина;

Акрилонитрилбутадиенстирол, марка Cysolac ABS, пигмент 01 (соответствует требованиям международных стандартов (21CFR178.3297 - Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и

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

Дата

9. Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 для СА "ХЕЛИОС 12НР", "ХЕЛИОС 12S", "ХЕЛИОС 20НР", "ХЕЛИОС 20S" и ТИП 675 для "ХЕЛИОС 8SP", с номинальным напряжением 1,4В в выдвинутый из корпуса аппарата держатель 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), одеть 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 на пунктах слухового протезирования.

9.3 Кнопкой переключения программ выбрать нужную программу прослушивания.

9.4 Увеличивать или уменьшать громкость СА можно с помощью регулятора громкости, как показано на рисунке 2.

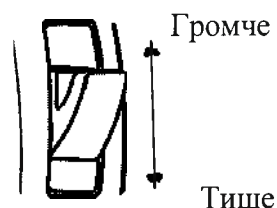


Рис. 2 Регулятор громкости.

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

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 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.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

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

- акустическую программу прослушивания;
- программу прослушивания с помощью индукционной автокатушки.

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.

Подпись и дата	
Имя, № инв.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Ис. № подл.	

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 (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.

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 индукционной автокатушки" (программу 3). 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.

10.7 Подключение аудиовхода

Выберите программу "Аудиовход". При этом СА работает в режиме приёма электрического сигнала с выхода внешнего источника: телевизора, приёмника и т.п., оснащённого разъёмом Mini DIN.

Подключите кабель HI-Pro Cable Style 4 (в комплекте не поставляется) в четырёхконтактный разъём для программирования, совмещённый с аудиовходом СА (расположен под крышкой отсека программирования для

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

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP" и под отсеком питания для "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S") и источником звукового электрического сигнала (телевизора, приёмника и т.п.), оснащённого разъёмом Mini DIN.

Подключаемые приборы должны соответствовать пп. 11.5, 11.6 раздела «Техническое обслуживание и меры безопасности».

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	006-00-00 РЭ	Лист
						24
000 ЦРПИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

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.

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.

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 с аудиовходом определяется внешним источником электрического сигнала. Если аудиовход 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 Максимально допустимое напряжение переменного и постоянного тока, которое может быть приложено к аудиовходу СА – 3 В.. Полярность подводимого напряжения, соответствует рис. 3.

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

Дата				

006-00-00 РЭ

Лист

25

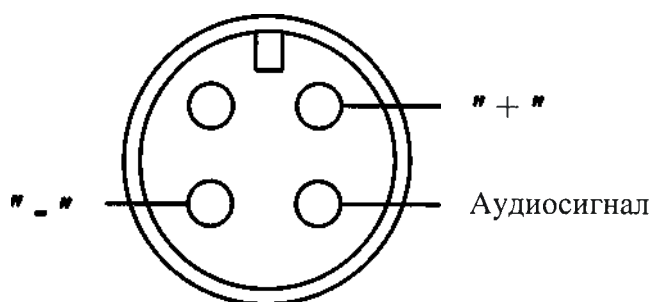


Рис. 3. Полярность подводимого напряжения

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

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

11.9 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.

11.10 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.

№ инв.	№ инв.	№ инв.	Дата
Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата

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 громкости установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на ручку регулятора громкости
	Засорился канал звукопровода.	Прочистите канал звукопровода.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

006-00-00 РЭ

Лист

27

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.

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

Инв. № подл.	Место	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист 28
--------------	-------	------	----------	---------	------	--------------	------------

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

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
006-00-00 РЭ				
Лист				
29				
000 ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует ТУ 9444-006-11303948-2016

(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)

[illegible]

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-006-11303948-2016 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 настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

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

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

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

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

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 звукопроведения заушного типа

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S

ТУ 9444-006-11303948-2016

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 дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

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

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

"МАКСИМУС 6УР", "МАКСИМУС 20УР", "МАКСИМУС 6СП", "МАКСИМУС 20СП", "МАКСИМУС 6НР", "МАКСИМУС 6С

ТУ 9444-006-11303948-2016

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

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

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	006-00-00 РЭ	Лист
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				33

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

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

"МАКСИМУС 6UP", "МАКСИМУС 20UP", "МАКСИМУС 6SP", "МАКСИМУС 20SP", "МАКСИМУС 6HP", "МАКСИМУС 6S

ТУ 9444-006-11303948-2016

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
000 ЦРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

006-00-00 РЭ

Лист

34

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 37 листов

Генеральный директор _____

м.п.

Назарова Н.Ю.

