

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Октава Дизайн и Маркетинг»



Л. В. Стальнова

«06» сентября 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота»

по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Октава Дизайн и Маркетинг» (ООО «Октава ДМ»)
Россия, 300041, Тульская область, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, пом. 82, этаж 2

Редакция 2 от «06» сентября 2021 г.

СОДЕЖРАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
1.1. Состав медицинского изделия	3
1.2. Сведения о изготовителе и месте производства медицинского изделия	3
1.3. Назначение медицинского изделия	4
1.4. Показания	4
1.5. Противопоказания	4
1.6. Потенциальные потребители	4
1.7. Возможные побочные эффекты	5
1.8. Меры предосторожности	5
2. Классификация медицинского изделия	7
3. Описание медицинского изделия	8
3.1. Описание основных компонентов СА	11
3.2. Порядок приведения аппарата в рабочее состояние	13
3.3. Замена элемента питания	14
3.4. Выключение аппарата	14
3.5. Использование слухового аппарата	14
3.6. Переключение программ	15
3.7. Регулировка громкости	16
3.8. Уход за слуховыми аппаратам	17
3.9. Снятие и установка крюка для моделей 6P, 8P, 12P, 18P	18
3.10. Снятие и установка крюка для моделей 6SP, 8SP, 12SP, 18SP	19
3.11. Снятие и установка крюка для моделей 6HP, 8HP, 12HP, 18HP	20
3.12. Очистка и дезинфекция	20
4. Основные технические характеристики медицинского изделия	21
5. Маркировка медицинского изделия	22
6. Перечень применяемых стандартов	25
7. Наличие материалов животного происхождения	26
8. Наличие лекарственных средств	26
9. Схема производственного процесса	26
10. Упаковка и форма поставки	27
11. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	29
11.1. Условия транспортирования	29
11.3. Условия хранения	29
11.3. Указания по эксплуатации	29
12. Перечень возможных неисправностей и методы их устранения	30
13. Срок службы МИ	31
14. Сервисное обслуживание и гарантия производителя	31
15. Требования к охране окружающей среды, утилизация изделия	32
16. Рекламация	32
Приложение 1. ЭМС	33

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021.

1.1. Состав медицинского изделия

I. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021, модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12HP, 16HP, в составе:

1. Аппарат слуховой – 1 шт.;
2. Футляр пластиковый – 1 шт.;
3. Коробка картонная – 1 шт.;
4. Инструкция пользователя – 1 шт.;
5. Программное обеспечение НОТА-Смарт, версия 1.3.x.x, на USB-накопителе, объемом не менее 2 Гб (при необходимости) – 1 шт.;
6. Звуковод круглый "Звук" К1, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 (при необходимости) – 1 шт.;
7. Звуковод круглый "Звук" К2, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Звуковод круглый "Звук" К3, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 (при необходимости) – 1 шт.;
9. Звуковод круглый "Звук" К4, производства ООО "ЗВУК", Россия, РУ № ФСР 2010/09762 (при необходимости) – 1 шт.;
- II. Принадлежности:
 1. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 13 – не более 6 шт./уп.;
 2. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 312 – не более 6 шт./уп.;
 3. Элемент питания воздушно-цинковый, тип 675 – не более 6 шт./уп.

1.2. Сведения об изготовителе и месте производства медицинского изделия

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Октава Дизайн и Маркетинг» (ООО «Октава ДМ»).

Юридический адрес: Россия, 300041, Тульская область, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, пом. 82, этаж 2.

Телефон: +7 (800) 775-35-59, +7 (4872) 36-73-77

Адрес электронной почты: info@oktavatula.com

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Октава Дизайн и Маркетинг» (ООО «Октава ДМ»), Россия, 300041, Тульская область, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, стр. Лит. А, А1, А3, пом. №18, ком. № 322;

2. Акционерное общество «Октава» (АО «Октава»), Россия, 300041, Тульская область, г. Тула, ул. Каминского, д. 24.

1.3. Назначение медицинского изделия

Преобразование сигнала, создаваемого источником звуковой информации, для восприятия слабослышащим человеком с достаточно высокой степенью слухового ощущения.

1.4. Показания

Показаниями к применению Аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота» по ТУ 26.60.14-001-40351117-2021 (далее по тексту – Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», слуховой аппарат, аппарат, СА) являются: необратимое нарушение слуха, которое затрудняет слухоречевое общение, вызывает напряжение при слушании, усталость, повышенную утомляемость, а у детей нарушает также слухоречевое развитие.

Область применения медицинского изделия – сурдология.

1.5. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к слухопротезированию не существует. Относительные противопоказания: любые состояния, требующие уточнения диагноза (внезапная тугоухость неясной этиологии, подозрение на ретрокохлеарную патологию, отосклероз и т.п.); острая сенсоневральную тугоухость, сроком давности не более 4-6 месяцев; хирургически корригируемые формы кондуктивной тугоухости; хронические воспалительные процессы в стадии обострения; некоторые неврологические расстройства; эпилептический синдром; тяжелые психические расстройства; острые нарушения мозгового кровообращения.

1.6. Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями являются пациенты любых возрастов, с I - IV степенями тугоухости, без противопоказаний к ношению и использованию слухового аппарата.

1.7. Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты при использовании медицинского изделия отсутствуют.

1.8. Меры предосторожности

Слуховые аппараты могут применяться только по назначению специалиста и после индивидуальной настройки специалистом. Ненастроенный аппарат может повредить слух.

При использовании нового слухового аппарата необходим режим адаптации. Следуйте следующим рекомендациям:

1. В течение первой недели носите включенный аппарат 2 часа в спокойной обстановке (в помещении) каждый день;
2. В течение второй недели 4 часа в спокойной обстановке (в помещении) каждый день;
3. В течение третьей недели 8 часов в спокойной обстановке (в помещении) каждый день;
4. В течение четвертой недели 6 часов в нешумной обстановке вне помещения и 6 часов в спокойной обстановке (в помещении) каждый день;
5. В течение пятой недели в любой обстановке каждый день.

Далее рекомендуем постоянно носить включенный слуховой аппарат и отключать его только для сна.

Меры безопасности при подготовке аппарата к использованию:

- Слуховые аппараты могут применяться только по назначению специалиста и после индивидуальной настройки специалистом. Ненастроенный аппарат может повредить слух.
- Батареи слуховых аппаратов могут быть токсичны при проглатывании. Не глотать, не жевать! Беречь от детей и домашних животных. В случае проглатывания батареек немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы используете аппарат, соединенный с вкладышем, в очень редких случаях вкладыш может застрять в слуховом (ушном) канале при извлечении из уха. Мы рекомендуем вам проконсультироваться со врачом для его безопасного извлечения.
- Слуховой аппарат состоит из мелких деталей, которые могут проглотить дети. Беречь от детей.
- Избегайте контакта аппарата с водой. Убедитесь, что вы сняли аппарат перед приемом душа.
- Аппарат состоит из хрупких микроэлектронных деталей, чувствительных к поломкам, ударам, падениям, повышенной влажности и воде. Берегите аппарат от высокой влажности, она может вызвать окисление контактов в аппарате.

- Не оставляйте слуховой аппарат под воздействием прямых солнечных лучей и вблизи источников огня.
- Извлеките батарейки, если вы не используете слуховой аппарат, и оставьте крышку батарейного отсека открытой. Перед использованием слухового аппарата убедитесь, что устройство полностью высохло. Используйте специальные осушающие таблетки или устройства.
- Не роняйте слуховой аппарат на землю и не допускайте ударов. Не выбрасывайте батарейки в мусорное ведро.
- МРТ- или КТ-визуальная диагностика могут повредить устройство, пожалуйста, извлеките и выключите аппарат перед любыми процедурами визуальной диагностики.
- Особенную осторожность нужно проявлять при настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ (IEC 711), может быть риск повреждения остатков слуха у пользователя слуховыми аппаратами.
- Мощные электромагнитные поля могут повредить чувствительные электронные компоненты аппарата. Не оставляйте аппарат под или поверх мощных магнитов, а также не носите их вместе.
- Не оставляйте аппарат на беспроводных зарядных станциях для зарядки мобильных телефонов и т.д.

2. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и по ГОСТ 31508, медицинское изделие относится к классу **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **228560**.

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **26.60.14.120**.

Вид климатического исполнения СА – У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но только для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10 °С и номинальном значении относительной влажности 85% при 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

СА по воспринимаемым механическим воздействиям относят к группе 3 по ГОСТ Р 50444, но при задании требований к вибропрочности и ударопрочности. Слуховые аппараты не подвержены каким-либо механическим воздействиям при нормальной работе.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP68 по ГОСТ 14254.

По электромагнитной совместимости соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий класса А, группы I.

СА по последствиям отказа относится к классу Г₅ по ГОСТ Р 50444.

Класс безопасности программного обеспечения СА в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – Класс А.

3. Описание медицинского изделия

Слуховой аппарат применяется при необратимых нарушениях слуха, которое затрудняет слухоречевое общение, вызывает напряжение при слушании, усталость, повышенную утомляемость, а у детей нарушает также слухоречевое развитие.

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» выпускается в следующих моделях:

1. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6P;
2. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8P;
3. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12P;
4. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16P;
5. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6SP;
6. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8SP;
7. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12SP;
8. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16SP;
9. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6HP;
10. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8HP;
11. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12HP;
12. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16HP;

Расшифровка обозначений медицинского изделия:

«6», «8», «12», «16» - количество каналов цифровой обработки акустического сигнала

«P», «SP» и «HP» - условное обозначение модификации СА по мощности:

«P» - максимальное усиление 59 дБ., диапазон настройки (по порогам слуха) 20 дБ. – 75 дБ.

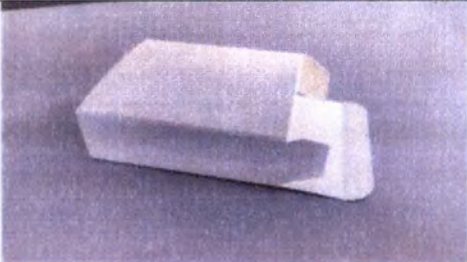
«SP» - максимальное усиление 78 дБ., диапазон настройки (по порогам слуха) 30 дБ. – 100 дБ.

«HP» - максимальное усиление 89 дБ., диапазон настройки (по порогам слуха) 40 дБ. – 120 дБ.

В зависимости от модели слухового аппарата, он может обладать следующими функциями:

- Функция выбора направленности микрофонов слухового аппарата – обеспечивает более четкую локализацию направления источника звука. Микрофоны могут работать в режимах: всенаправленный, адаптивный и фиксированный (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция шумоподавления – автоматически выявляет и подавляет ненужные фоновые шумы, обеспечивая больший комфорт прослушивания (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция подавления шума ветра — обнаруживает и снижает шум, вызванный воздействием ветра на микрофоны слухового аппарата (модели 8P, 12P, 16P, 8SP, 12SP, 16SP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция подавления импульсных звуков – устраняет дискомфорт, вызванный внезапным импульсным шумом, но при этом не подавляет звук полностью, сохраняя четкое и комфортное восприятие речи (модели 8P, 12P, 16P, 8SP, 12SP, 16SP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция динамического подавления обратной акустической связи – предотвращает появление свиста из-за циклического усиления звука из слухового аппарата, улавливаемого микрофонами слухового аппарата и проходящими опять через слуховой аппарат (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция выделения речи – обеспечивает подачу дополнительного акустического усиления в зоне речевых частот, повышая при этом разборчивость речи (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция телефонной катушки – слуховой аппарат преобразует акустический сигнал (из телефонной трубки) или электрический аудиосигнал (сигнал громкой связи) в электромагнитный, который принимается индукционной катушкой слухового аппарата (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция быстрого привыкания к слуховому аппарату – обеспечивает плавный переход от комфортного уровня усиления, устанавливаемого при первой настройке слухового аппарата к целевым характеристикам усиления, необходимым для достижения оптимальной разборчивости речи (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).
- Функция журнала работы слухового аппарата – обеспечивает регистрацию данных об использовании слухового аппарата (срок работы батарейки, уровень громкости, частота использования конкретных программ и т.д.) (модели 6P, 8P, 12P, 16P, 6SP, 8SP, 12SP, 16SP, 6HP, 8HP, 12 HP, 16 HP).

Таблица 1 – Внешний вид медицинского изделия

Наименование	Фото
1. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6P; 2. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8P; 3. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12P; 4. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16P;	
1. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6SP; 2. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8SP; 3. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12SP; 4. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16SP;	
1. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 6HP; 2. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 8HP; 3. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 12HP; 4. Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», модель 16HP;	
Футляр пластиковый	
Коробка картонная	

3.1. Описание основных компонентов СА

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», моделей 6P, 8P, 12P, 16P:



Рис. 1 – Внешний вид аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6P, 8P, 12P, 16P (на примере модели 6P)

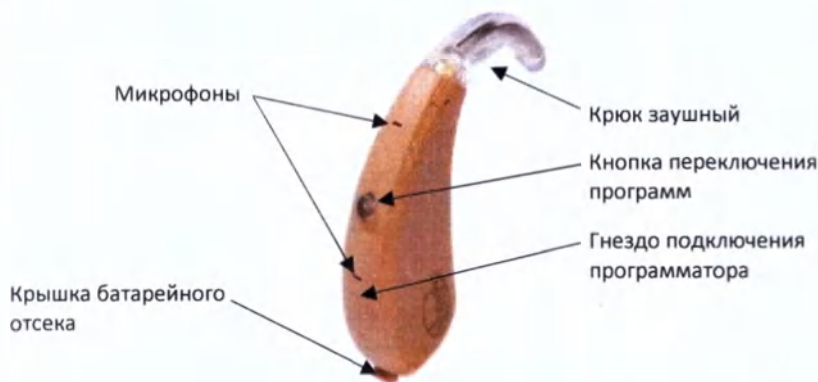


Рис. 2 – Схема аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6P, 8P, 12P, 16P

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», моделей 6SP, 8SP, 12SP, 16SP:



Рис. 3 – Внешний вид аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6SP, 8SP, 12S P, 16SP (на примере модели 6 SP)



Рис. 4 – Схема аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6SP, 8SP, 12SP, 16SP

Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота», моделей 6НР, 8НР, 12НР, 16НР:



Рис. 5 – Внешний вид аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6НР, 8НР, 12НР, 16НР (на примере модели 16 НР)



Рис. 6 – Схема аппарата слухового электронного заушного воздушной проводимости «Нота», моделей 6НР, 8НР, 12НР, 16НР

3.2. Порядок приведения аппарата в рабочее состояние

Подготовьте элемент питания необходимого типоразмера. Снимите с него защитную наклейку и оставьте батарейку на 2 минуты для запуска реакции.



Рис. 7 – Подготовка элемента питания

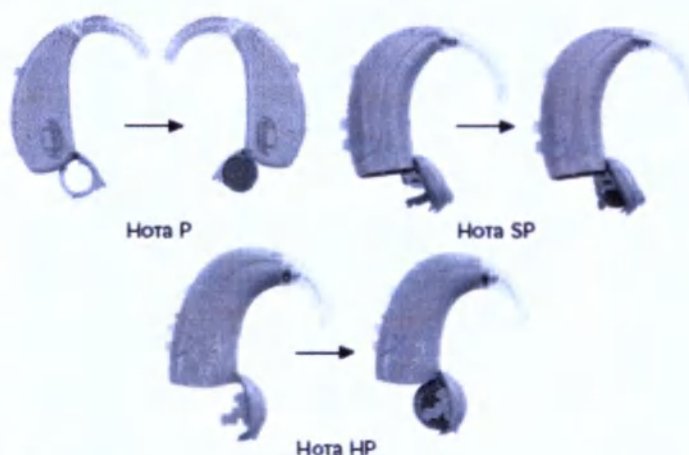


Рис. 8 – Установка элемента питания в батарейный отсек

Закройте батарейный отсек после чего аппарат включится автоматически. Если ваш аппарат не работает после замены батарейки – обратитесь в Центр слуха.

Для настройки СА применяется программное обеспечение НОТА-Смарт, версия 1.3.x.x, поставляется по требованию заказчика (при необходимости) на USB-накопителе, объемом не менее 2 Гб. Данное программное обеспечение предназначено исключительно для профессионального применения специалистом по настройке слуховых аппаратов.

Для работы программного обеспечения НОТА-Смарт необходимо использовать IBM совместимый персональный компьютер (ПК). Минимальные системные требования:

- частота процессора – не менее 1 ГГц;
- объем оперативной памяти – не менее 2,0 Гб;
- объем свободного места на жестком диске – не менее 1 Гб;
- каналы связи с внешним оборудованием –USB-порт;
- USB-устройство программирования – HI-PRO/HI-PRO2;

- разрешение экрана – не менее 1366×768.

Программное обеспечение HOTA-Смарт работает под управлением операционной системы Microsoft .Net Framework 4.0 Full и выше / Microsoft Windows7 SP1 и выше, а также со вспомогательным программным обеспечением ADROCOM3 и драйвером HI-PRO.

Работа с программным обеспечением HOTA-Смарт детально описана в Руководстве пользователя.

3.3. Замена элемента питания

Устройство оснащено системой, которая информирует о низком заряде батареи звуковым сигналом.

- Аппарат будет подавать сигнал или голосовое сообщение (в зависимости от модели) до того, как элемент питания разрядится.
- Когда батарея разряжается аппарат будет подавать 3 звуковых сигнала каждые 10 минут (длительность и количество предупреждающих сигналов могут варьироваться в зависимости от модели устройства).
- Если элемент питания не заменить после предупреждающих сигналов, аппарат подаст 6 звуковых сигналов и выключит аудиовход (количество предупреждающих сигналов может варьироваться в зависимости от модели устройства).

Предупреждающие звуковые сигналы могут быть отключены специалистом.

- Рекомендуется иметь с собой запас батареек.

Предупреждающие звуковые сигналы могут быть отключены специалистом.

3.4. Выключение аппарата

Устройство отключается автоматически при открытии крышки батарейного отсека.

3.5. Использование слухового аппарата

Установка и снятие слухового аппарата с помощью ушного вкладыша. При установке слухового аппарата, он должен быть выключен или уровень звука должен быть низким.

Вставьте ушной вкладыш в ухо как показано на **Рис. 9**



Рис. 9 – Установка слухового аппарата

Перед снятием слухового аппарата необходимо выключить звук или уменьшить громкость. Держите ушной вкладыш и медленно тяните как показано на **Рис. 10**



Рис. 10 – Снятие слухового аппарата

3.6. Переключение программ

Переключатель используется для изменения программы работы слухового аппарата в различных акустических ситуациях. Не нажимайте очень сильно. Слегка нажмите на кнопку для переключения программ. Слуховой аппарат с более чем одной программой имеет такую кнопку.

В зависимости от модели слуховой аппарат может содержать от 1 до 4 вариантов программ.

Настройка программ для различных акустических ситуаций и сохранения настроек в памяти должны производиться специалистом. Переключение между программами происходит при нажатии на кнопку как показано на **Рис. 11**.

При переключении программ устройство подает сигналы. Например: 1 звуковой сигнал означает, что выбрана программа 1. В некоторых устройствах вместо сигнала информация подается голосом. Например: «Программа 1», «Программа 2» и т.д.

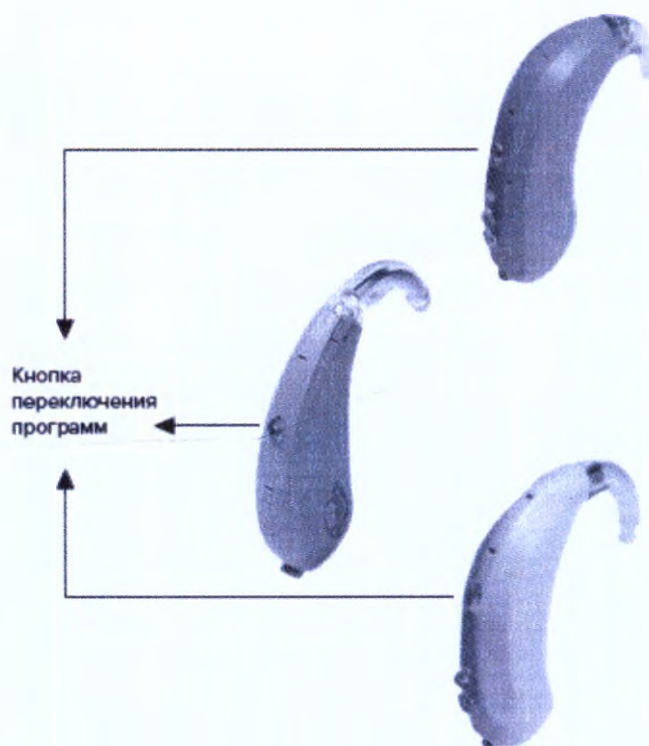


Рис. 11 – Кнопка переключения программ

3.7. Регулировка громкости

Уровень громкости регулируется соответствующими кнопками (**Рис.12**): верхняя увеличивает громкость, нижняя – снижает.

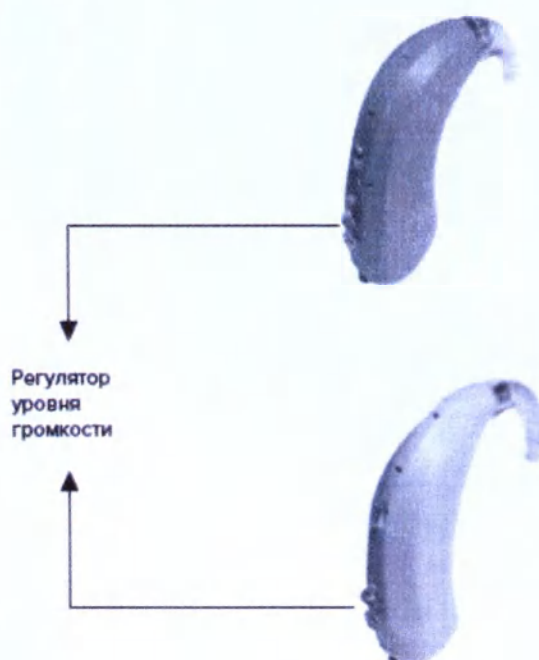


Рис. 12 – Регулировка громкости

3.8. Уход за слуховыми аппаратами

Слуховой аппарат оснащен функцией, информирующей о низком заряде батареи звуковыми сигналами.

- Регулярный уход за слуховым аппаратом увеличит срок его службы.
- Пожалуйста, снимите слуховой аппарат при каждом нанесении спреев для волос (лака) или парфюмерии, потому что такие и подобные продукты могут повредить аппарат.
- Обратитесь к врачу или специалисту, если у вас появились какие-либо боли или инфекции в ухе.

3.9. Снятие и установка крюка для моделей 6Р, 8Р, 12Р, 18Р

Снятие крюка:

Удалите штифт, удерживающий крюк с помощью специального приспособления (**Рис. 13**).

Снимите крюк, потянув его, как показано на **Рис. 14**.

Не поворачивайте крюк.

Установка крюка:

Установите крюк, надавив на него в направлении стрелки (**Рис. 15**).

Зафиксируйте крюк штифтом (**Рис. 16**).

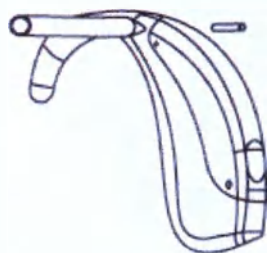


Рис. 13

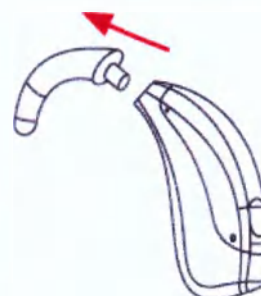


Рис. 14

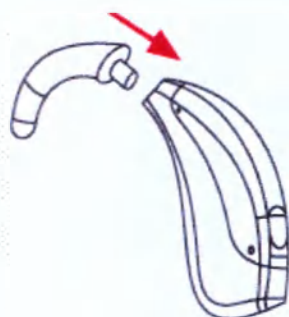


Рис. 15

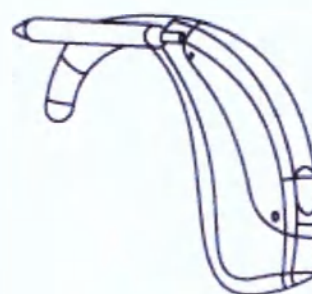


Рис. 16

3.10. Снятие и установка крюка для моделей 6SP, 8SP, 12SP, 18SP

Снятие крюка:

Снимите крюк, потянув его в направлении стрелки, как показано на **Рис. 17**.

Установка крюка:

Поместите крюк, нажав на него в направлении стрелки (**Рис. 19**).

Не поворачивайте крюк (**Рис. 20**).

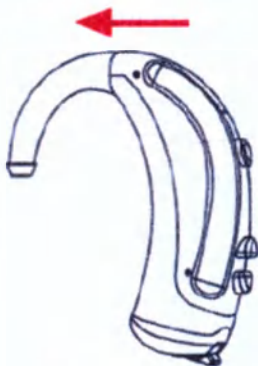


Рис. 17

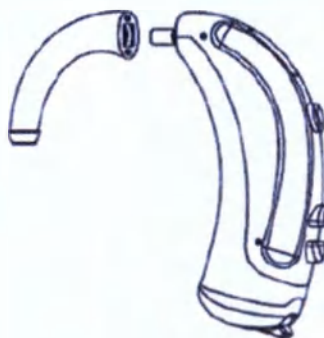


Рис. 18

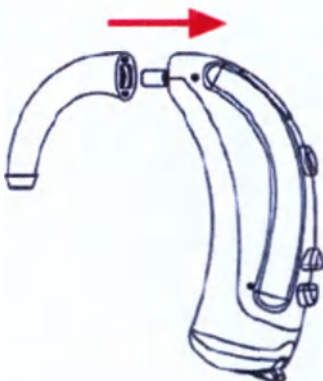


Рис. 19

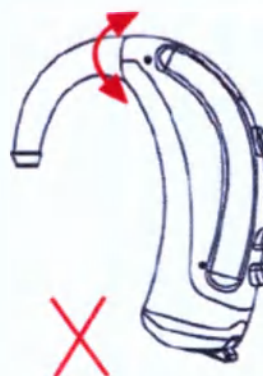


Рис. 20

3.11. Снятие и установка крюка для моделей 6НР, 8НР, 12НР, 18НР

Снятие крюка:

Крюк имеет резьбовое соединение с корпусом аппарата. Снимите крюк, откручивая его влево, против часовой стрелки, как показано на **Рис. 21, Рис.22.**

Не втягивайте крюк напрямую.

Установка крюка:

Накручивайте крюк по часовой стрелке, как показано на **Рис. 23-24.**

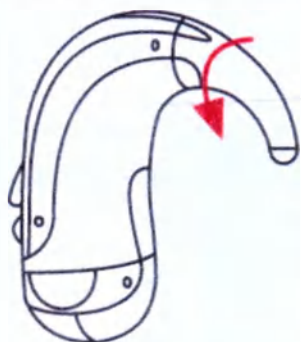


Рис. 21

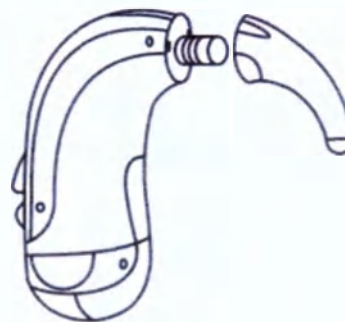


Рис. 22

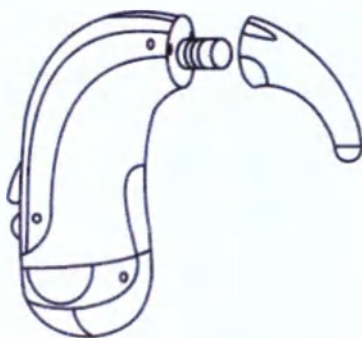


Рис. 23

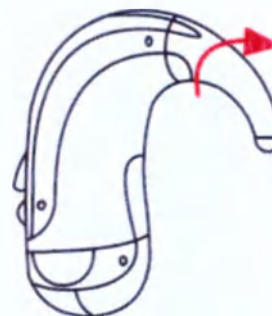


Рис. 24

3.12. Очистка и дезинфекция

Стерильность: изделия не является стерильным, не стерилизуется потребителем.

Ежедневная чистка: допускается протирать слуховой аппарат мягкой сухой тканью для удаления внешних загрязнений.

Мы рекомендуем производить ежедневную сушку слухового аппарата с помощью осушающих таблеток или специального устройства для сушки и дезинфекции слухового аппарата. Пожалуйста, помните, что слуховой аппарат будет требовать базовой очистки в течение всего периода использования.

Дезинфекция: СА должны быть устойчивыми к многократной дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

4. Основные технические характеристики медицинского изделия

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса СА

Наименование	Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота»		
	6P, 8P, 12P, 16P	6SP, 8SP, 12SP, 16SP	6HP, 8HP, 12HP, 16HP
Модель			
Высота, мм ($\pm 0,05$ мм)	31,77	35,24	37,67
Ширина, мм ($\pm 0,05$ мм)	25,43	35,08	34,64
Толщина, мм ($\pm 0,05$ мм)	7,15	9,76	8,93
Масса, г ($\pm 5\%$)	2,7	4,2	4,8

Таблица 3 – Потребляемый ток, рабочее напряжение СА

Наименование	Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота»											
	6P	8P	12P	16P	6SP	8SP	12SP	16SP	6HP	8HP	12HP	16HP
Модель												
Ток, мА	1,04				1,45				1,7			
Рабочее напряжение, В	1,45				1,45				1,45			
Количество каналов цифровой обработки акустического сигнала	6	8	12	16	6	8	12	16	6	8	12	16
Количество микрофонов	2				2				2			
Индукционная катушка	Да				Да				Да			

Для слуховых аппаратов требуется использовать следующие элементы питания:

Для моделей 6P, 8P, 12P, 16P должна использоваться батарейка 312 воздушно-цинковая.

Для моделей 6SP, 8SP, 12SP, 16SP должна использоваться батарейка 13 воздушно-цинковая.

Для моделей 6HP, 8HP, 12HP, 16HP должна использоваться батарейка 675 воздушно-цинковая.

5. Маркировка медицинского изделия

Маркировка СА выполняется в соответствии с ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15223-1.

Маркировка СА содержит:

- товарный знак изготовителя;
- обозначение модели;
- серийный номер СА;



Рис.25 – Пример маркировки СА

Содержание маркировки СА, предназначенных для экспорта, устанавливают в соответствии с условиями контракта.

Маркировка потребительской тары содержит:

- товарный знак или наименование изготовителя;
- обозначение модели СА;
- обозначение цвета корпуса при выпуске СА различных цветов;
- наименование МИ;
- наименование и адрес производителя;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «См. руководство по эксплуатации»;
- символ «Рабочий диапазон температуры»;
- символ «Внимание»;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- степень защиты от пыли и влаги;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;

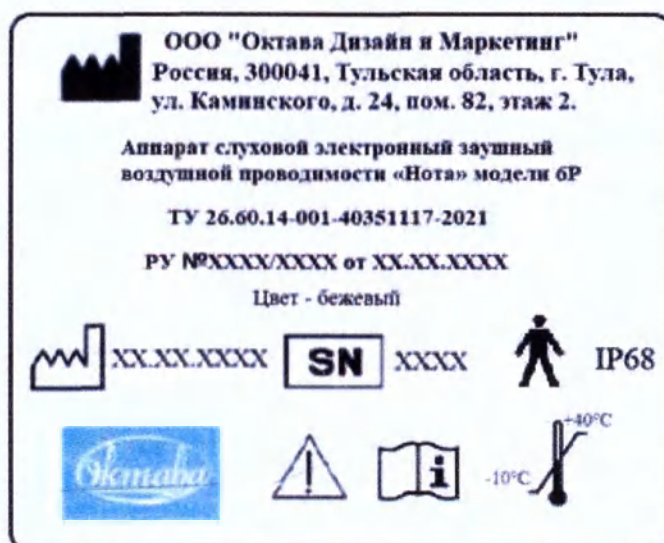


Рис. 26 – Макет маркировки потребительской тары

Содержание маркировки потребительской тары СА, предназначенных для экспорта, устанавливают в соответствии с условиями контракта.

Транспортная маркировка грузов должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

Транспортная маркировка грузовых мест при транспортировке СА должна соответствовать ГОСТ 14192, в том числе должно быть нанесено изображение манипуляционных знаков:

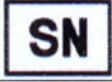
- «Хрупкое. Осторожно»,
- «Место строповки»,
- «Верх»,
- «Штабелировать запрещается»,
- «Беречь от влаги»,
- «Центр тяжести»,
- «Ограничение температуры»
- «Диапазон относительной влажности».



Рис. 27 – Макет маркировки транспортной тары

Транспортная маркировка наносится непосредственно на тару.

Таблица 4 – Расшифровка символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
IP68	Степень защиты от попадания влаги
	Рабочая часть типа В
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Штабелировать запрещается
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Место строповки
	Центр тяжести

6. Перечень применяемых стандартов

Таблица 5 – Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 14192-2015	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
ГОСТ 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

7. Наличие материалов животного происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

8. Наличие лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

9. Схема производственного процесса

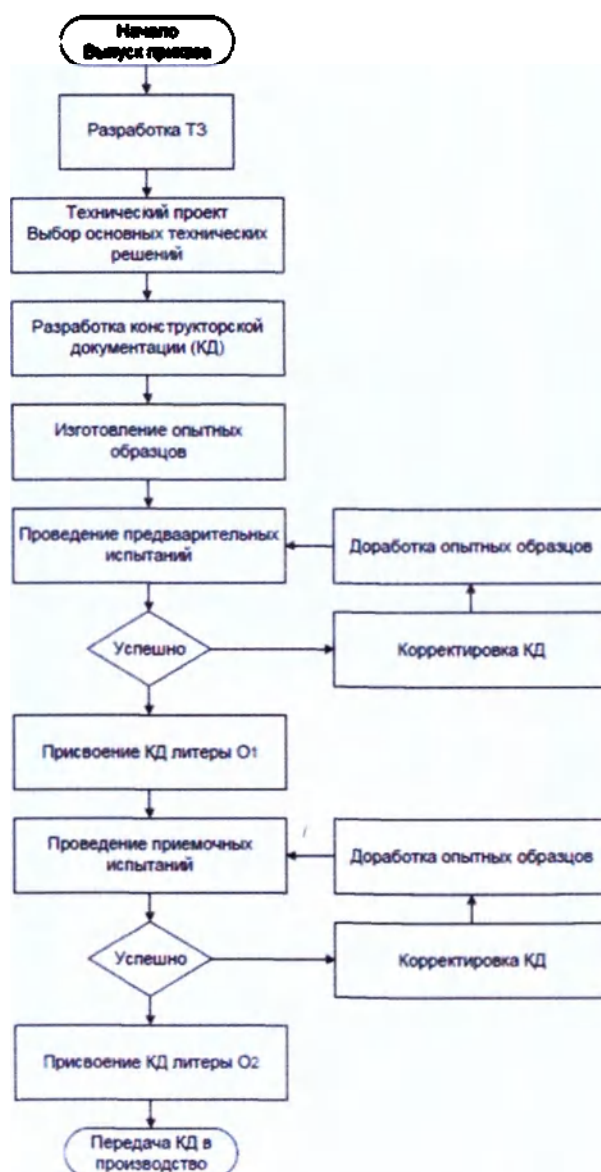


Рис. 28 – Схема производственного процесса слуховых аппаратов

10. Упаковка и форма поставки

Характеристики пластикового футляра:

Длина – 96 мм ± 5%

Глубина – 64 мм ± 5%

Высота – 30 мм ± 5%

Масса (без содержимого) – 58 г ± 5%



Рис. 29 – Пластиковый футляр

Характеристики потребительской упаковки:

Длинна – 104 мм ± 5%

Глубина – 87 мм ± 5%

Высота – 30 мм ± 5%

Масса (без содержимого) – 5 г ± 5%

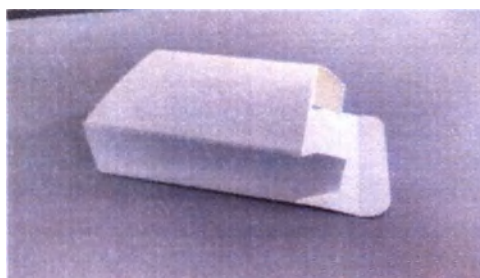


Рис. 30 – Потребительская упаковка

Характеристики транспортной упаковки:

Длинна – 3100 мм ± 5%

Глубина – 2250 мм ± 5%

Высота – 1630 мм ± 5%

Масса (без содержимого) – 128 г ± 5%

Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона.

В транспортной коробке должно помещаться не более 30 потребительских коробок.



Рис. 31 – Транспортная упаковка

11. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

11.1. Условия транспортирования

Транспортирование и хранение изделия должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности до 95% при 25°C и ниже без конденсации влаги).

11.3. Условия хранения

Условия хранения СА в упаковке изготовителя - по группе 1 ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от +5°C до +40°C и повышенной относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 °C и ниже без конденсации влаги).

Не допускается хранить изделия в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию и не менее чем 1 м от нагревательных приборов.

11.3. Указания по эксплуатации

Рекомендуется при использовании СА применять индивидуальные ушные вкладыши, особенно для аппаратов с акустическим усилением более 60 дБ.

Указания по эксплуатации СА приведены в руководстве по эксплуатации.

СА должен эксплуатироваться при температурах от плюс +40°C до минус -10 °C и номинальном значении относительной влажности 85% при 25 °C и более низких температурах без конденсации влаги.

Степень защиты изделия от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IP68 по ГОСТ 14254. Устройство не должно контактировать с химическими растворами, такими как мыло, моющее средство, одеколон, спирт, духи, лосьон, лосьон для загара, краска/лак для волос, кислоты.

12. Перечень возможных неисправностей и методы их устранения

Таблица 6 – Перечень возможных и методы их устранения

Характер неисправности	Причина неисправности	Способы устранения
Обратная связь/Шумы	Выпадает ушной вкладыш. Со временем ушной проход растягивается	Приобретите новый ушной вкладыш. Рекомендуется менять ушной вкладыш минимум один раз в год.
	Слуховой аппарат неправильно надет. Ушной вкладыш не полностью установлен в слуховом проходе.	Наденьте слуховой аппарат правильно. Проверьте размещение ушного вкладыша.
	Слишком высокая громкость.	Понижьте уровень громкости.
	Слуховой аппарат неправильно надет. Ушей вкладыш не полностью установлен в слуховом аппарате	Замените вкладыш или крюк.
Отсутствует звук	Возможно, батарейка была установлена неправильно.	Установите батарейку правильно.
	Устройство выключено (крышка батарейного отсека открыта).	Включите устройство (закройте крышку батарейного отсека). Вставьте батарейку
	Нет батарейки.	Вставьте новую батарейку.
	Батарейка села.	Подрегулируйте контакты.
	Контакты ослаблены. Контакты загрязнились или окислились.	Очистите контакты.
Звуки более неясные, некачественные, ломанные, сбивчивые	Возможно, поломка ресивера.	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
	Батарея окислилась	Вставьте новую батарейку.
	Аппарат подвергся воздействию влаги.	Высушите аппарат.
	Фильтр микрофона заблокирован.	Заменить фильтр
Помехи	Устройство неисправно	Обратитесь в авторизованный сервисный центр.
Боль в ухе	Инфекция или ушной вкладыш сильно давит на ушной канал.	Проконсультируйтесь с врачом или со специалистом Центра слуха.

Быстро разрядилась батарейка	Устройство могло быть непрерывно включено долгое время. Батарейка может быть старой. Возможны технические проблемы.	Выключайте устройство на ночь и когда оно не используется Проверьте срок годности батареек Запишите время работы батарейки и сообщите в Центр слуха.
-------------------------------------	--	---

13. Срок службы МИ

Средний срок службы слуховых аппаратов составляет не менее пяти лет.

14. Сервисное обслуживание и гарантия производителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в настоящих технических условиях, и регулярного проведения технического обслуживания.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его серийным номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования, изменения конструкции изделия или проведения технического обслуживания лицами, не уполномоченными изготовителем.

Гарантийный срок хранения изделия, составляет - 24 месяца от даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия, составляет - 24 месяца от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

Средний срок службы изделия составляет не менее 5 лет.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Ремонт изделия осуществляется только предприятием-изготовителем, категорически запрещается вскрывать изделие без представителя предприятия-изготовителя.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических

повреждений изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

15. Требования к охране окружающей среды, утилизация изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Данное медицинское изделие запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу А.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- если проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- если создается угроза жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Слуховые аппараты и аксессуары к ним нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Слуховые аппараты, батарейки и аксессуары должны утилизироваться в специальных местах, предназначенных для утилизации электронного оборудования.

16. Рекламация

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Октава Дизайн и Маркетинг» (ООО «Октава ДМ»).

Адрес для направлений претензий и рекламаций: Россия, 300041, Тульская область, г. Тула, ул. Каминского, д. 24, пом. 82, этаж 2.

Контактные данные:

+7 (800) 775-35-59, +7 (4872) 36-73-77

E-mail: info@oktavatula.com

Oktavatula.com

Приложение 1. ЭМС

Этот продукт соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

а) Для медицинского электрического оборудования необходимо принять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), и его следует установить и пустить в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, предусмотренной в сопроводительных документах.

б) Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

в) Использование принадлежностей, датчиков и кабелей помимо указанных, за исключением датчиков и кабелей, проданных изготовителем оборудования или системы, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности оборудования или системы.

г) Оборудование или систему нельзя использовать около или в комплект с другим оборудованием. Если использование около или в комплекте необходимо, за Оборудованием или системой следует наблюдать, чтобы удостовериться в нормальной работе в конфигурации, в которой его нужно использовать.

д) Использование принадлежностей, датчика или кабеля с оборудованием и системами помимо указанных, может привести к возрастанию эмиссии или снижению защищенности оборудования или системы.

Таблица 7 – Защита электромагнитных полей:

Защита от электромагнитных полей			
Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Испытание на устойчивость	Основной стандарт	Частотный диапазон	Уровень соответствия
Электростатический разряд	EN 61000-4-2	-	Пройдено
Радиочастотное электромагнитное поле	EN 61000-4-3	80 – 2500 МГц	Пройдено
Наносекундные импульсные помехи	EN 61000-4-4	-	Не применимо (порт отсутствует)
Устойчивость к выбросам	EN 61000-4-5	-	Не применимо (порт отсутствует)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	EN 61000-4-6	0,15 – 80 МГц	Не применимо (порт отсутствует)
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения	EN 61000-4-11	-	Не применимо (порт отсутствует)
Магнитное поле	EN 61000-4-8	3 А/м; 50Гц /60Гц	Пройдено
ПРИМЕЧАНИЕ:			

Таблица 8 – Защита от электромагнитных полей. Погрешности:

Защита от электромагнитных полей. Погрешности			
Аппарат слуховой электронный заушный воздушной проводимости «Нота» соответствуют требованиям международных Стандартов по Электромагнитной Совместимости.			
Метод измерений	Область частот, длительность импульса	Описание	Отклонения
Устойчивость к электростатическим разрядам, EN 61000-4-2	1/30/60 нс	Ток Временной парам.	$\pm 10,5 \%$ $\pm 6,6 \%$
Устойчивость к излучению, EN 61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц	-	$\pm 22,7 \%$
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам, EN 61000-4-4	5/50 нс	Напряжение Временной парам.	$\pm 3 \%$ $\pm 4 \%$
Устойчивость к выбросам EN 61000-4-5	1,2/50 мс, 8/20 мс	Перенапряжение Пульсация тока Временной парам.	$\pm 5,4 \%$ $\pm 6,6 \%$ $\pm 2,5 \%$
Устойчивость к радиочастотным помехам, EN 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц	-	$\pm 6,24 \%$
Падение напряжения, EN 61000-4-11	-	Напряжение Временной парам.	$\pm 3 \%$ $\pm 3 \%$
Устойчивость к магнитному полю частоты питания, EN 61000-4-8	50 Гц, 60 Гц	Магнитное поле	$\pm 0,8$ дБ
ПРИМЕЧАНИЕ: Погрешность измерительного оборудования отвечает CISPR 16 и соответствующим европейским и национальным стандартам.			

Таблица 9 – Классификация устройства:

Классификация устройства	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В
Источник питания для медицинского изделия	Медицинское изделие (слуховой аппарат) с внутренним источником питания
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от попадания воды и твердых частиц	IP68

Все слуховые аппараты соответствуют международным стандартам электромагнитной совместимости.

Слуховые аппараты были тщательно обследованы на предмет электромагнитной совместимости.

Для обеспечения электромагнитной совместимости ввод в эксплуатацию, эксплуатация слуховых аппаратов должна производиться в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Тем не менее, применение некоторых приборов, излучающих энергию, может оказывать непредвиденное взаимодействие на слуховые аппараты. Например, СВЧ кухонные печи, системы безопасности в магазинах, мобильные радиочастотные средства связи, факсы, ПК, рентгеновские аппараты, сканеры и пр.

Юшнуровано и пронумеровано
36 (тридцать шесть) страниц
Генеральный директор
ООО «Октава ДМ»
Л. В. Стальнова

