

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

2021

Извещение СЕФК . 517-21

об изменении 1

Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Integro»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.139РЭ

Изм. и дата

Взам. ш.

Име. № дубл.

Подп. и дата

Име. № подл

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»	ОНТ	ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.517-21		ОБОЗНАЧЕНИЕ см. ниже	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			Лист	Листов
12.08.2021	16.08.2021			2	5
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (Уведомление о принятии решения о вы- даче разрешения на проведение испыта- ний МИ № 10-41514/21 от 26 июля 2021)			Код 7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.942523.139РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			

ИЗМ.

СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ

1

**Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Integro»
Руководство по эксплуатации**

СЕФК.942523.139РЭ

Листы 7-8 без изменений аннулировать и заменить листами 7-8 изм.1.

Примечания - Внесены следующие изменения

Имеется

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» должен соответствовать комплектам, указанных в таблицах 3-4.

1.4.2.1 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Integro» в исполнении «Integro 24SP», «Integro 20SP», «Integro 12SP», «Integro 24ISP», «Integro 20ISP», «Integro 12ISP» .

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)

Составил

Невзорова М. В.

12.08.2021

Утв.

Дутьшев Д.И.

12.08.2021

Изменения внес

Невзорова М.В.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.481-19	05.09.2019	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1.4.2.2 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемый заушного «Integro» в исполнении «Integro 24P», «Integro 20P», «Integro 12P», «Integro 24IP», «Integro 20IP», «Integro 12IP», «Integro 24M», «Integro 20M», «Integro 12M», «Integro 24IM», «Integro 20IM», «Integro 12IM», «Integro 24S», «Integro 20S», «Integro 12S», «Integro 24IS», «Integro 20IS», «Integro 12IS».

Таблица 4

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.481-19	05.09.2019	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

Должно быть

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» должен соответствовать комплектам, указанных в таблицах 3-4.

1.4.2.1 Состав поставки аппарата слуховой цифрового программируемого заушного «Integro» в исполнении «Integro 24SP», «Integro 20SP», «Integro 12SP», «Integro 24ISP», «Integro 20ISP», «Integro 12ISP».

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.481-19	05.09.2019	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Примечания

1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.

2. * - Поставляется в аудиоцентры.

1.4.2.2 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Integro» в исполнении «Integro 24P», «Integro 20P», «Integro 12P», «Integro 24IP», «Integro 20IP», «Integro 12IP», «Integro 24M», «Integro 20M», «Integro 12M», «Integro 24IM», «Integro 20IM», «Integro 12IM», «Integro 24S», «Integro 20S», «Integro 12S», «Integro 24IS», «Integro 20IS», «Integro 12IS».

Таблица 4

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro»	1
Руководство по эксплуатации	
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

Прощнуровано, пронумеровано

5 (князь)

лист 001 и 002 оклеено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИОИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор:

И.И. Климачев



ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

2020 г.

Аппарат слуховой
цифровой
программируемый заушный «Integro»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.139 РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro Исполнения: «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP», «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP», «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP».

Аппарат слуховой (далее СА) применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Чтобы максимально удовлетворить потребности и бюджетные возможности пациентов, аппарат представлен в нескольких категориях исполнения с различными технологическими возможностями, которые помогут оптимально подобрать и настроить аппарат. Исполнение «Integro 24SP» включают в себя максимально возможные технологические возможности (головная модель).

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» в исполнении «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP», «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP» предназначен для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» в исполнении «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» в исполнении «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» в исполнении «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью персонального компьютера, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0) по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

СА укомплектован стандартными звуководами круглыми к слуховым аппаратам заушного типа трёх типоразмеров. Диаметр рабочей части звуководов для типоразмеров 2, 3, 4 составляет соответственно 10 мм, 12 мм, 14 мм.

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

					СЕФК.942523.139 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Янушкевич Н.М.	<i>[Подпись]</i>	<i>20.01.20</i>		A	2	29
Рук. ОП		Чуркина Н.В.	<i>[Подпись]</i>	<i>20.01.20</i>		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Утв.		Дутышев Д.И.	<i>[Подпись]</i>	<i>20.01.20</i>				
Н.контр.		Невзорова М.В.	<i>[Подпись]</i>	<i>20.01.20</i>				
Имя, № подл.					Взам инв. №	Инв. № дубл.		Подп. и дата

ВНИМАНИЕ!

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и может настраиваться только специалистом!

Неправильное использование слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

Не позволяйте другим людям использовать Ваш слуховой аппарат – это может оказать неблагоприятное воздействие на их слух.

В режиме направленного микрофона слуховой аппарат подавляет окружающие шумы. Будьте осторожны: при этом подавляются окружающие сигналы и звуки, источники которых, например приближающийся автомобиль, находятся позади.

1 Описание и работа

1.1 Назначение СА

Основное назначение СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят пользователем с достаточной степенью слухового ощущения.

Цифровой аппарат устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером в условиях активной современной жизни. СА «Integro» дает возможность общаться в сложных акустических ситуациях, обеспечивая уникальную фокусировку и превосходное качество направленности звука, безупречную слышимость. Он обладает большой функциональностью и позволяет улучшить качество жизни.

1.2 Устройство и работа СА

1.2.1 Слуховой аппарат «Integro» представлен в нескольких категориях исполнений с различным набором функциональных возможностей. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

СА «Integro» обеспечивает точную настройку в соответствии с индивидуальной потерей слуха. Его частотный диапазон разделен на несколько частотных каналов, и в каждом канале проводится независимая регулировка параметров. Поканальная настройка компрессии позволяет эффективно использовать остаточный динамический диапазон слуха пользователя и дает ему возможность комфортного восприятия как тихих, так и громких окружающих звуков. Выбор модели с большим количеством каналов цифровой обработки способствует более точной индивидуальной настройке. СА «Integro» «умеет» отличать речь от шума, выделяет речевой сигнал и усиливает его при одновременном подавлении окружающего шума благодаря системе шумоподавления, что значительно снижает утомляемость в шумной обстановке. Функция направленности позволяет отслеживать и обрабатывать сигналы, пришедшие с разных направлений, обеспечивая лучшую слышимость звуков, пришедших спереди, тем самым облегчая понимание речи в шумной обстановке. Система подавления акустической обратной связи эффективно борется со «свистом» аппарата, который нередко возникает в процессе ношения. Наличие различных программ прослушивания рассчитано на комфортное использование аппарата в различных акустических ситуациях. Переключение с одной программы на другую, в зависимости от исполнения, возможно как вручную с помощи кнопки на корпусе аппарата, так и автоматически без участия пользователя. В приложении Б указано наличие функций в СА «Integro» в зависимости от исполнения.

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

1.3 Технические данные

1.3.1 Технические данные СА представлены в таблице 2

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА	Integro 12S Integro 20S Integro 24S Integro 12IS Integro 20IS Integro 24IS	Integro 12M Integro 20M Integro 24M Integro 12IM Integro 20IM Integro 24IM	Integro 12P Integro 20P Integro 24P Integro 12IP Integro 20IP Integro 24IP	Integro 12SP Integro 20SP Integro 24SP Integro 12ISP Integro 20ISP Integro 24ISP
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4	140±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5	80±5
3. Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	94 ±6	96 ±6	100 ±6	106 ±6
4. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100
5. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500	7300
6. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%	2,5+20%
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5	3,5	3,5	5,0
8. Тип батареек	13	13	13	675
9. Чувствительность по электрическому входу должна быть не более, мВ	10	10	10	10
10. Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации *), час	166	166	138	240

*) Из расчета емкости 250 мАхчас для элемента PR48 (тип 13) и емкости 600 мАхчас для элемента PR44 (тип 675)
Примечание – Электроакустические параметры приведены для камеры малого объема по ГОСТ Р МЭК 60318-5 (эталонная камера объемом 2 см3) в соответствии с ГОСТ Р 51024, ГОСТ Р МЭК 60118-7

1.3.3 Номинальное напряжение питания СА 1,3 В.

1.3.4 Средний срок службы СА пять лет.

1.3.5 Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2а согласно ГОСТ 31508.

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

1.3.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В.

1.3.8 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.3.9 Габаритные размеры СА (высота, ширина, толщина), мм :

1.3.9.1 СА «Integro» исполнения «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12SP»: 40±1, 34±1, 8,7±0,5.

1.3.9.2 СА «Integro» исполнения «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP»: 45±1, 36±1, 9,1±0,5.

					СЕФК.942523.139 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		4
ООО ЦИРМИ		✉ INFO@CIRMI.RU		🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

1.3.9.3 СА «Integro» исполнения «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP»: 36±1, 37±1, 9,3±0,5.

1.3.9.4 СА «Integro» исполнения «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP»: 42±1, 42±1, 10,2±0,5.

1.3.10 СА не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В СА лекарственные препараты не применяются. Стерилизация не применяется.

1.3.11 СА имеет IP54 по пылевлагозащищенности в соответствии с ГОСТ 14254.

1.4 Состав изделия. Комплектность.

1.4.1 Внешний вид СА «Integro» исполнения «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP» представлен на рисунке 1, исполнения «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP» представлен на рисунке 2, исполнения «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP» представлен на рисунке 3.

На корпусе СА находятся:

- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания и включения/отключения СА;
- разъем для программирования / аудиовход, предназначенный для программирования СА или подключения сигналов с аудиоаппаратуры и FM системы;
- кнопка переключения программ прослушивания, предназначенная для смены по-очередно до шести программ прослушивания;
- оперативный регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;



Рисунок 1 - Внешний вид СА «Integro» исполнения «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP»

1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 - разъем для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 - кнопка переключения программ прослушивания , 7 – оперативный регулятор усиления

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

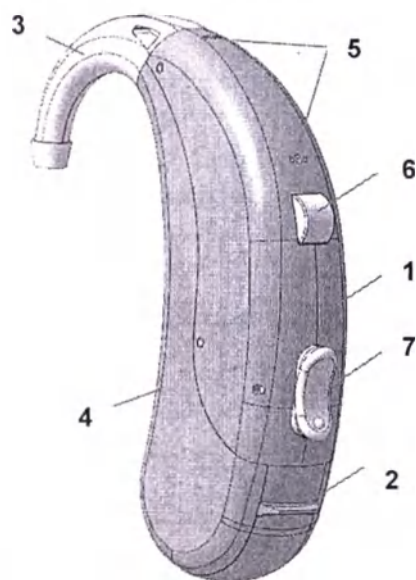


Рисунок 2 - Внешний вид СА «Integro» исполнения
«Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP»

1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 - разъем для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 - кнопка переключения программ прослушивания, 7 – оперативный регулятор усиления

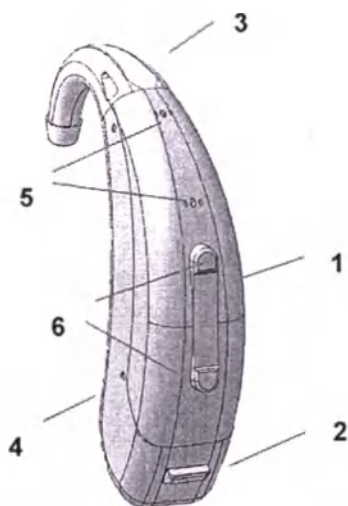


Рисунок 3 - Внешний вид СА «Integro» исполнения
«Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12IM», «Integro 20IM»,
«Integro 24IM», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP»

1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 - разъем для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 – кнопка переключения программ прослушивания / оперативный регулятор усиления.

					Лист	
					6	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

1.4.2 Комплектность

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» должен соответствовать комплектam, указанным в таблицах 3-4.

1.4.2.1 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Integro» в исполнении «Integro 24SP», «Integro 20SP», «Integro 12SP», «Integro 24ISP», «Integro 20ISP», «Integro 12ISP».

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1 ЗАМ СЕРК.51721					12.08.21		СЕРК.942523.139 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					7
Инв. №					Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

1.4.2.2 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Integro» в исполнении «Integro 24P», «Integro 20P», «Integro 12P», «Integro 24IP», «Integro 20IP», «Integro 12IP», «Integro 24M», «Integro 20M», «Integro 12M», «Integro 24IM», «Integro 20IM», «Integro 12IM», «Integro 24S», «Integro 20S», «Integro 12S», «Integro 24IS», «Integro 20IS», «Integro 12IS».

Таблица 4

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Integro» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4 (Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010)	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит:

- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;

1.5.2 Маркировка на упаковке содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;

1	ЗАМ	СЕФК.514-21	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		8
Имя		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- номер регистрационного удостоверения.

3.3 На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

1 6 Упаковка

1.6.1 Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА уложен в футляр. Футляр с СА и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару – коробку.

1.6.2 Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта.

1.7 Требования безопасности

1.7.1 Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены к Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не должны оказывать вредного воздействия.

1.7.2 СА должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В, изделие с продолжительным режимом работы. По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодным для эксплуатации.

1.7.3 СА соответствует требованиям по электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 51407, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.7.4 Программа по настройке СА «Санта» (версия 11.0), класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188.

1.7.5 Противопоказания к применению.

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.

1.7.6 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.

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

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

1.8 Требования охраны окружающей среды

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

1.8.2 Материалы, используемые при изготовлении СА, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка слухового аппарата к использованию

2.1.1 Установка (замена) элемента питания

2.1.1.1 Полностью откройте держатель элемента питания кончиком пальца и выньте старый элемент питания, рисунок 4.

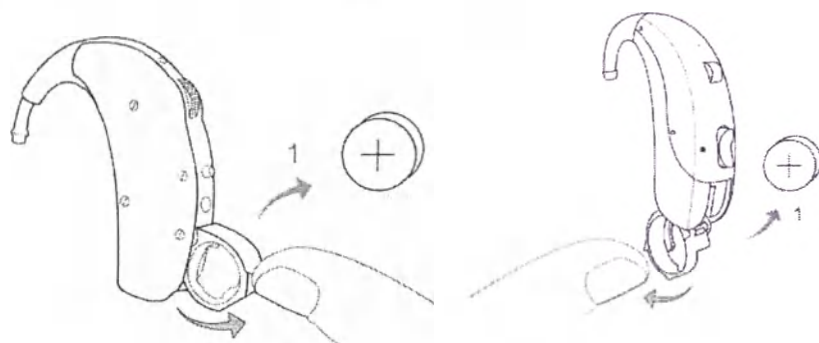


Рисунок 4 - Удаление старого элемента питания

2.1.1.2 Удалите защитную пленку с новой батарейки, рисунок 5.

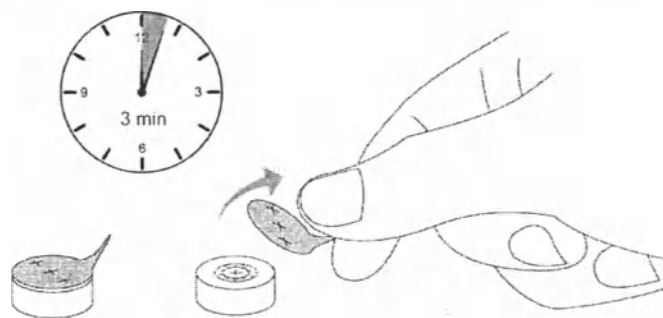


Рисунок 5 – Подготовка элемента питания

2.1.1.3 Вставьте элемент питания в держатель элемента питания СА, рисунок 6. Устанавливать его следует знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе.

					Лист	
					10	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

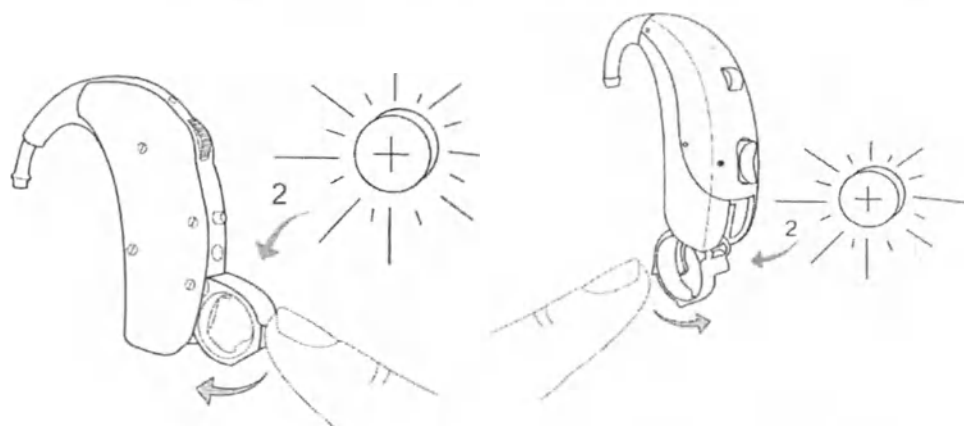


Рисунок 6 - Установка нового элемента питания

2.1.1.4 Осторожно задвиньте держатель с элементом питания в корпус СА до щелчка.

ВНИМАНИЕ!

После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержите элемент питания в течение 2-3 минут без защитной пленки для достижения максимального напряжения (ёмкости).

Используйте только элементы питания, специально предназначенные для слуховых аппаратов (см. специальное обозначение на упаковке).

2.1.2 Включение слухового аппарата

2.1.2.1 Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека до щелчка. После закрытия батарейного отсека Вы услышите мультитоновый сигнал. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.

2.1.2.2 После мультитонового сигнала включится первая программа прослушивания.

ВНИМАНИЕ!

Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте чрезмерных усилий.

Если, закрывая держатель элемента питания, Вы испытываете сопротивление, убедитесь, что батарейка вставлена правильно. В противном случае держатель элемента питания не закроется, и слуховой аппарат не будет работать.

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания или вкладыш забьется серой. Вам следует помнить об этой возможности, особенно, если Вы находитесь на улице или другим каким-то образом зависите от предупреждающих звуковых сигналов.

В случае разряда элемента питания слуховой аппарат подает мультитоновые сигналы. В этом случае следует удалить использованный элемент питания из СА и установить новый. Уровень громкости мультитоновых сигналов настраивается специалистом.

Всегда, когда Вы не используете аппарат, держите батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

					Лист	
					11	
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

2.1.3 Установка ушного вкладыша

2.1.3.1 Ушной вкладыш для СА лучше изготовить индивидуально по слепку с Вашего уха. Однако если Вы пользуетесь стандартными ушными вкладышами, то при слухопротезировании подбирается ушной вкладыш в соответствии с формой и величиной слухового прохода Вашего уха.

2.1.3.2 Плотно наденьте трубку ушного вкладыша на рожок 3 слухового аппарата (рисунок 1, 2, 3).

Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. В случае необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.

ВНИМАНИЕ!

При снятии (или установке) ушного вкладыша с рожка слухового аппарата необходимо держать СА за рожек для исключения механического повреждения корпуса.

2.1.4 Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

2.1.4.1 1 Вставьте кончик ушного вкладыша в Ваш слуховой проход, слегка его поворачивая. Убедитесь, что верхняя часть ушного вкладыша (А) попала под завиток (В) Вашей ушной раковины (рисунок 7).

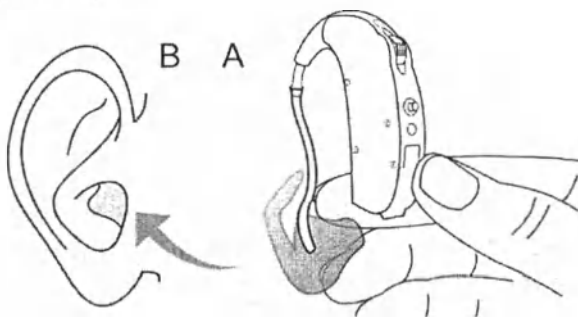


Рисунок 7 – Установка ушного вкладыша

2.1.4.2 Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой проход (рисунок 8).

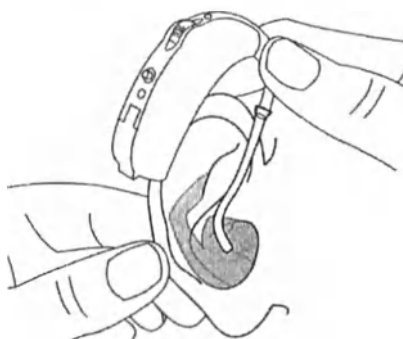


Рисунок 8 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

2.1.4.3 После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и заправляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 9).

					СЕФК.942523.139 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		12
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

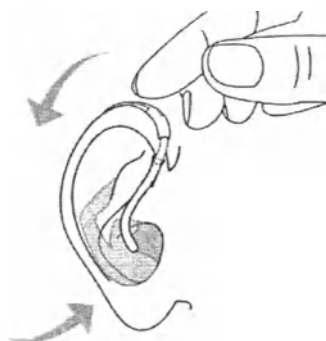


Рисунок 9 – Надевание слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

В рабочем положении СА должен находиться за ухом (на ушной раковине), а ушной вкладыш плотно вставлен в наружный слуховой проход.

Со временем Вы легко будете надевать и снимать аппарат. Чем правильнее ушной вкладыш располагается в ухе, тем комфортнее пользование аппаратом. Если ушной вкладыш вызывает дискомфорт, ощущение жжения, распирания и т.д., пожалуйста, обратитесь к специалисту.

2.1.5 Регулировка громкости

2.1.5.1 Регулировка громкости СА «Integro» исполнения «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP» производится оперативным регулятором усиления 7, рисунок 1. Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх, уменьшать - поворотом регулятора вниз.

2.1.5.2 Регулировка громкости СА «Integro» исполнения «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP», «Integro 12NP», «Integro 20NP», «Integro 24NP» производится оперативным регулятором усиления 7, рисунок 2. Для увеличения громкости нажмите на верхний край регулятора, для уменьшения громкости нажмите на нижний край регулятора.

2.1.5.3 Регулировка громкости для СА «Integro» исполнения «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP» производится кнопкой переключения программ прослушивания / оперативного регулятора усиления 6, рисунок 3. Для увеличения громкости кратко-временно нажмите на верхний край, для уменьшения громкости кратко-временно нажмите на нижний край.

2.1.5.4 . При каждом изменении значения усиления генерируются мультитоновые сигналы.

2.1.5.5 После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости. При достижении минимального или максимального предела регулировки раздаются мультитоновые сигналы.

					Лист	
					13	
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

2.1.6 Использование кнопки переключения программ прослушивания

2.1.6.1 СА «Integro» исполнения «Integro 12S», «Integro 20S», «Integro 24S», «Integro 12M», «Integro 20M», «Integro 24M», «Integro 12P», «Integro 20P», «Integro 24P», «Integro 12NP», «Integro 20NP», «Integro 24NP», «Integro 12SP», «Integro 20SP», «Integro 24SP», «Integro 12ISP», «Integro 20ISP», «Integro 24ISP» переключение программ производится нажатием на кнопку переключателя программ **6** (рисунок 1 и 2).

2.1.6.2 В СА «Integro» исполнения «Integro 12IS», «Integro 20IS», «Integro 24IS», «Integro 12IM», «Integro 20IM», «Integro 24IM», «Integro 12IP», «Integro 20IP», «Integro 24IP» переключение программ производится длительным нажатием на верхний край кнопки переключения программ прослушивания / оперативного регулятора усиления **6**, рисунок 3.

2.1.6.3. Автоматически при включении СА включается программа **1**. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включаются программа **2**, затем программа **3**, затем программа **4** и так далее, затем снова программа **1**.

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

2.1.6.4 В момент переключения программ раздаются мультитоновые сигналы.

2.1.7 Выбор программы прослушивания

2.1.7.1 В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист по протезированию установит от одной до шести необходимых Вам программ прослушивания (таблица 30).

Таблица 30

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	
5	
6	

2.1.7.2 Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки переключения программ. Рекомендуемая настройка программ прослушивания:

Программа **1** – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа **2** – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например, транспорт, магазин, ресторан, театр (режим адаптивного подавления шумов).

Программа **3** – настраивается на прослушивание музыки.

Программа **4** – настраивается на прослушивание с помощью индукционной катушки или совмещенный режим «телефон плюс микрофон».

Программа **5** – настраивается на прослушивание телевизора

Программа **6** – резервная

2.1.7.3 При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания.

2.1.7.4 Специалист по протезированию может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петля-

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				14
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ми. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволяет гораздо лучше воспринимать звук.

2.1.7.5. В СА специалист по протезированию может активировать программу «Автотелефон». Переключение аппарата в программу для разговора по телефону происходит автоматически при поднесении к нему телефонной трубки с наклеенным магнитом. Когда трубку убирают, аппарат автоматически переключается в ту программу, в которой работал до переключения.

2.1.8 Выключение слухового аппарата

Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам достаточно просто слегка приоткрыть крышку батарейного отсека до ощущения щелчка.

2.2 Использование слухового аппарата

2.2.1 Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и батарейки в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат или батарейки в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания батареек или любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу!

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Для получения максимальной эффективности от использования слухового аппарата его следует носить как можно чаще.

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам.

При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы следует обращаться к врачу.

2.2.1.1 Привыкание к новым аппаратам требует времени. Сколько времени займет этот процесс адаптации, зависит от конкретного человека. Это будет определяться целым набором факторов, таких как опыт пользования слуховым аппаратом и степень потери слуха.

Соблюдение следующих рекомендаций позволит успешно адаптироваться к восприятию новых звуков.

Обратите внимание, что первоначальные ощущения – появление множества посторонних звуков, изменение тембра собственного голоса – нормальное явление, которое Вы вскоре не будете замечать.

2.2.1.2 Пользуйтесь своим СА постоянно. Единственной возможностью лучше слышать является постоянная практика в пользовании СА до тех пор, пока Вы не сможете с комфортом носить свой СА в течение всего дня. В большинстве случаев, нерегулярное использование СА не позволяет ощутить все его преимущества.

2.2.1.3 СА не поможет восстановить нормальный слух и не сможет препятствовать или восстанавливать потерю слуха, вызванную физиологическими причинами. Он помогает лучше использовать оставшуюся способность слышать.

2.2.1.4 Если у Вас два аппарата, всегда носите оба аппарата. Слышать двумя ушами так же важно, как и видеть двумя глазами.

Основные преимущества использования двух слуховых аппаратов:

- улучшение способности определять направление источника звука;
- улучшенное понимание речи в шуме;
- получение более полной и комфортной картины окружающей звуковой обстановки.

					Лист	
					15	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
000 ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

2.2.2 В тишине Вашего дома

Попробуйте привыкнуть ко всем новым звукам. Старайтесь распознать их. Некоторые звуки будут отличаться от тех, к которым Вы привыкли. Со временем происходит привыкание к тихим звукам, окружающим Вас. Если нет, обратитесь к специалисту. Если Вы утомитесь, отключите СА и отдохните. Постепенно Вы научитесь слушать дольше, и вскоре Вы сможете носить СА и пользоваться им в течение целого дня, не ощущая неудобств.

2.2.3 Разговор с одним человеком

Сядьте рядом с кем-нибудь в тихой комнате. Повернитесь лицом к собеседнику так, чтобы Вы могли ясно видеть выражение его лица. Возможно, Вы услышите новые речевые звуки, которые сначала могут показаться немного мешающими. Однако, по мере привыкания мозга к новым звукам речи, Вы будете слышать речь четче.

2.2.4 Слушание радио и телевизора

Сначала слушайте дикторов, читающих новости, потому что у них обычно четкая дикция. Потом попробуйте слушать и другие программы.

Если Вы испытываете трудности во время просмотра ТВ или прослушивания радио, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за информацией.

2.2.5 Групповой разговор

При групповом разговоре, например, в ресторане, окружающая обстановка обычно достаточно шумная. В таких ситуациях фокусируйте свое внимание на человеке, которого необходимо слышать. Если Вы пропустили слово, то попросите говорящего повторить. Это время от времени случается со всеми.

2.2.6 Использование индукционной катушки в общественных местах

Все возрастающее количество церквей, кинотеатров, театров и других общественных мест оснащается вспомогательными устройствами, обычно индукционными петлями. Система петли посылает электромагнитные сигналы, которые могут приниматься индукционными катушками, встроенными в СА. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

2.2.7 Использование телефона

2.2.7.1 При разговоре по телефону разместите трубку под углом к щеке таким образом, чтобы звук шел прямо в отверстие микрофона СА. При таком положении СА не будет свистеть. Держа трубку в таком положении, не забывайте говорить прямо в микрофон телефона для обеспечения хорошего понимания человеком на другом конце линии.

2.2.7.2 Если Вы испытываете трудности во время разговора по телефону, обратитесь к специалисту по СА за информацией.

2.2.7.3 Если Ваш телефон имеет встроенную индукционную петлю, Вы можете переключиться в программу телекатушки для улучшения восприятия звуков.

					Лист	
					16	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ	
000 ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

ВНИМАНИЕ!

Помните, что катушка индуктивности воспринимает электромагнитные волны. Многие электрические приборы, например: факс, компьютер, излучают электромагнитные волны. Убедитесь, что Ваш телефон расположен в двух - трёх метрах от подобных приборов для исключения помех.

3 Техническое обслуживание

3.1 Указание мер безопасности

3.1.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

3.1.2 Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей и сырости, высокой температуры и органических растворителей. Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

3.1.3 Не используйте СА в непосредственной близости от источников мощных излучений, чтобы не повредить СА. Маломощные излучения, например, мобильная связь, радиооборудование, сигнализация охранных систем не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука, что не является дефектом.

3.1.4 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов и в местах, недоступных малолетним детям, а также домашним животным.

3.1.5 Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата.

3.1.6 Всегда снимайте слуховой аппарат перед принятием душа, ванны или плаванием. Слуховой аппарат не предназначен для использования во время плавания или ныряния.

3.1.7 Если Ваш слуховой аппарат промок или подвергся воздействию высокой влажности, следует оставить его на ночь без элемента питания с открытым батарейным отсеком. Не используйте слуховой аппарат до тех пор, пока он окончательно не высохнет.

3.1.8 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека. Оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

3.1.9 Перед использованием лака для волос или нанесением косметики снимайте слуховой аппарат, т.к. эти вещества могут повредить его.

3.1.10 Соблюдайте гигиену слухового прохода, кожного покрова головы и волос. Рекомендуется ежедневно протирать ватой, смоченной водой или лосьоном, место за ушной раковиной, где находится СА. Тем самым Вы продлите срок службы СА.

3.1.11 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 воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

								Лист
								17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.139 РЭ			
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

3.1.12 Дезинфекцию СА проводят протиранием тканевой хлопчатобумажной салфеткой ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства: хозяйственного мыла или бытового стирального порошка любой марки ГОСТ 25644.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

3.1.13 Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 31.

Если меры, указанные в таблице 31 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 31

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной вкладыш по размеру так, чтобы он плотно прилегал к стенкам слухового прохода
Повышенные шумы	Чрезмерное усиление Неправильно подобран и / или отрегулирован СА	Уменьшите громкость Обратитесь к специалисту по поводу подбора и / или настройки СА
Нет звука	СА не включен Ушной вкладыш засорен Разрядился элемент питания Элемент питания неправильно вставлен	Включите СА Прочистите ушной вкладыш Замените элемент питания Смотри 2.1.1 настоящего руководства
Шипящие помехи	Окислены контакты элемента питания и/или СА	Почистите контакты
Звуковые сигналов, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

3.2 Ежедневный уход за слуховым аппаратом

3.2.1 Слуховой проход выделяет ушную серу (серumen), которая может забить звуковое отверстие или вентильное отверстие ушного вкладыша. Предотвращайте накопление серы в отверстиях и на поверхности ушного вкладыша. Это может ухудшить работу СА.

Если Вы берете СА в руки, его необходимо держать над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- убедиться в том, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;
- открыть батарейный отсек для свободной циркуляции воздуха.

3.2.2 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

					СЕФК.942523.139 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			18
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование СА по группе 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

4.2 Условия хранения СА в упаковке изготовителя (или аналогичной) - по группе 1 ГОСТ 15150.

5 Утилизация

5.1 СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

5.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-095-45749312-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 При покупке СА требуйте его проверки в Вашем присутствии и заполнения РЭ и гарантийного талона.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации СА – один год с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). При наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне.

6.4 В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления СА.

6.5 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

6.6 Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

6.7 Гарантийные обязательства, установленные на СА, не распространяются на элементы питания, которые поставляются в комплекте.

Гарантийные сроки на них устанавливаются в сопроводительных документах на данные изделия. Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей".

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

7 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный

«Integro» в исполнении: _____
(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям

ТУ 26.60.14 – 095 – 45749312 - 2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а

Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Приложение А
(справочное)
Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1

Обозначение стандарта, на который дана ссылка
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 ЭЛЕКТРОАКУСТИКА Имитаторы головы и уха Часть 5 Эталонная камера объемом 2 см ³ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р 51188 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. 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"

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				21
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Приложение Б
(справочное)
Функции СА

Таблица Б1

Функции	Integro12S Integro 12M Integro12P Integro 12SP Integro12IS Integro 12IM Integro12IP Integro 12ISP	Integro 20S Integro 20M Integro 20P Integro 20SP Integro 20IS Integro 20IM Integro 20IP Integro 20ISP	Integro 24S Integro 24M Integro 24P Integro 24SP Integro 24IS Integro 24IM Integro 24IP Integro 24ISP
Количество каналов	12	20	24
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+	+
WDRC компрессия	+	+	+
Многополосный эквалайзер	12 полос	20 полос	24 полосы
Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления.	+	+	+
Направленные микрофоны	+	+	+
Адаптивная направленность	+	+	+
Автоматическая направленность		+	+
Автоматическое переключение программ			+
Количество программ прослушивания	6	6	6
Подавление импульсных шумов		+	+
Подавление шума ветра	+	+	+
Снижение шумов микрофона	+	+	+
Частотный перенос с функцией частотной компрессии			+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)	+	+	+
Система DataLogging	+	+	+
Функция AutoPhone	+	+	+
InSitu аудиометрия	+	+	+
Тинитус маскер (отключаемый)	+	+	+
Индукционная катушка	+	+	+
Цифровой регулятор громкости	+	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+	+
Аудиовход, FM-совместимость	+	+	+

-Количество каналов компрессии (Number of channels). Количество частотных полос, в каждой из которых имеется возможность устанавливать значение коэффициента и/или порога компрессии, то есть возможность независимой раздельной регулировки усиления для входных сигналов различных уровней громкости.

-Регулировка ВУЗД в каждом канале (Multichannel AGCO). Регулировка ВУЗД в каждом канале ограничивает усиление в канале таким образом, чтобы выходной сигнал не превышал некоторого порога. Это позволяет настроить СА с учетом индивидуальных порогов дискомфорта.

					СЕФК.942523.139 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		22
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU			Взам инв. №	Инв. № дубл
		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Подп и дата

- WDRC компрессия (WDRC). Компрессия широкого динамического диапазона (Wide Dynamic range compression) поддерживает остаточный динамический диапазон слуха и выполняет автоматическую настройку громкости.

- Адаптивное шумоподавление (Adaptive static-noise reduction). Разделение полосы пропускания на каналы (полосы) и анализ в каждой полосе соотношения сигнал – шум (SNR). При превышении заданного порога происходит снижение усиления в данном канале (полосе). Возможна ручная или адаптивная регулировка степени снижения усиления.

Подавление обратной связи. Аппаратный анализ выходного сигнала и формирование противофазного сигнала к части выходного сигнала, вызывающего акустическую обратную связь. В итоге, смещение на выходе слухового аппарата противофазного сигнала с выходным сигналом, вызывающим акустическую обратную связь, вызывает исчезновение акустической обратной связи за счет устранения условий ее возникновения.

-Направленность.

А) Фиксированная направленность (Fixed beamformer). Диаграмма направленности слухового аппарата (с наибольшей чувствительностью микрофона с фронтального направления) неизменна с течением времени и при изменении окружающей акустической обстановки. Диаграмма направленности может иметь вид диполя, кардиоида, суперкардиоида, гиперкардиоида, либо промежуточных между ними видов.

Б) Адаптивная направленность (Adaptive beamformer). Плавное изменение типа диаграммы направленности в зависимости от направления на самый громкий источник звука в тыловой полусфере таким образом, чтобы этот звук имел минимальный выходной уровень.

В) Автоматическая направленность (Situational BF activator). Выключение одного из типов направленности и переход в OMNI режим при тихой окружающей обстановке.

- Автоматическое переключение программ (Automatic scene analysis). Позволяет автоматически переключать программы слухового аппарата под изменения текущей акустической ситуации.

- Количество программ прослушивания (Settings number). От одной до шести независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по желанию пациента.

- Подавление импульсных шумов (ACO - Acoustic comfort optimization). В основе лежит анализ скорости нарастания входного сигнала. При превышении им заданного значения происходит снижение усиления в канале (полосе) шумоподавления.

- Подавление шума ветра (WNX – Wind noise Cancellation). Система подавления шума ветра выделяют полезный сигнал окружающей обстановки и подавляет звук, создаваемый завихрениями воздушного потока на микрофоне.

- Снижение шумов микрофона (SoftSquelche). Подавление собственных шумов (микрофона), шумов низкого входного. Используется коэффициент экспансии меньше 1 и значения порогов экспансии ниже 48 дБ в каналах компрессии или во всем частотном диапазоне.

- Система генерации мультитоновых сигналов (Acoustical signaling). Система позволяет генерировать мультитоновые сигналы при наступлении определенного события: включении СА, переключении программы прослушивания, разряде элемента питания, увеличении или уменьшении усиления цифровым регулятором громкости, достижении максимального или минимального усиления при регулировке усиления цифровым регулятором громкости.

- Система Datalogging (Datalogging). Система производит запись информации о состоянии слухового аппарата и окружающей его среды в энергонезависимую память аппарата через запрограммированные интервалы времени при использования аппарата.

							Лист
						СЕФК.942523.139 РЭ	23
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- Функция AutoPhone (AutoPhone). Функция переключает слуховой аппарат в программу, настроенную на прослушивание телефона. Переключение производится при наличии статического магнитного поля. После окончания разговора по телефону СА автоматически переключается в программу прослушивания, которая была включена до момента разговора по телефону.

- InSitu аудиометрия (In-situ audiometry). Позволяет оценить слух пациента через слуховой аппарат, провести его настройку более точно и комфортно, учитывая индивидуальные акустические параметры уха пациента.

- Тинитус-маскер (Tinnitus masker). Позволяет генерировать шум для профилактики и лечения ушного шума (опционально подключаемая).

- Прием сигналов от специальных индукционных систем (телекатушка).

- Цифровой регулятор усиления (Digital VC) с возможностью изменения диапазона регулировки, шага регулировки и уровня усиления при включении СА. Имеется возможность отключения цифрового регулятора усиления, если в нем нет необходимости.

- Функцию записи аудиограммы в память СА (Audiological data storage).

- Слуховой аппарат может быть соединен с аудиоустройствами посредством аудиовхода. Аудиовход позволяет получать звуковой сигнал от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и т.д.

-В слуховом аппарате реализована возможность FM-совместимости, позволяющей слуховому аппарату напрямую получать звуковые сигналы от внешних беспроводных FM передатчиков без окружающего шума.

					СЕФК.942523.139 РЭ			Лист
								24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой цифровой программируемой заушной «Integro» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица В1

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	СА использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	СА подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Не применяется	

					СЕФК.942523.139 РЭ		Лист
							25
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Таблица В2

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

					СЕФК.942523.139 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			26
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание: U_t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

					СЕФК.942523.139 РЭ	Лист	
						27	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		

СА разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и СА (Таблица В3)

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

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

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

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

					СЕФК.942523.139 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		28
000 ЦИРМИ			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Заменимых	Новых	Аннулированных					
1	-	7,8	-	-	СФРК.517-21			<i>Мен</i>	12.08.21

1	ЗАМ	СФРК.517-21	<i>Мен</i>	12.08.21	СФРК.942523.139 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				29
Изм. №		Подп.		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано
29 (двадцать девять)

лист *1* в *1* экземпляре печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев



• Руководство оператора Санта 11.0

Содержание

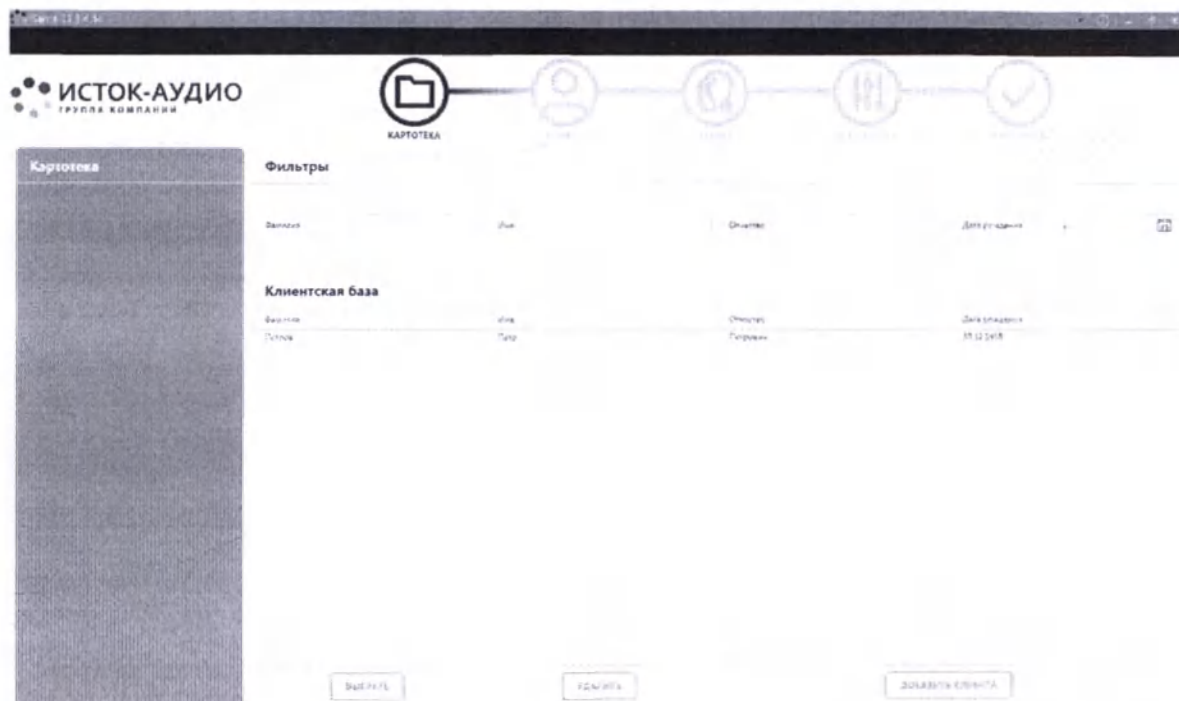
Общая информация о программе	3
Этап "Картотека"	4
Этап "Клиент"	5
Аудиограмма	5
Анамнез.....	6
Этап "Выбор"	7
Регулятор программ	9
Акустика.....	9
Этап "Настройка"	10
Регулятор настройки	12
Настройка параметров программ	13
Телефон и DAI/FM.....	14
Частотная компрессия.....	14
Акустика.....	15
Дневник	15
Помощник	16
In-situ Аудиометрия.....	17
Тиннитус	18
Установка связи с СА.....	19
Этап "Завершить"	20
Кнопки и индикаторы	21

Общая информация о программе

Руководство оператора Санта 11.0

Данное руководство представляет собой краткий обзор программы «Санта 11.0», который позволит ознакомиться с основными этапами и инструментами настройки.

Программа «Санта 11.0» предназначена для настройки цифровых программируемых слуховых аппаратов (далее СА) производства Исток-Аудио Интернэшнл и последующей подстройки этих СА в соответствии с пожеланиями пациентов.



В самой верхней части экрана, над картотекой, отображаются ключевые этапы взаимодействия с программой: **Картотека**, **Клиент**, **Выбор**, **Настройка**, **Завершить**. Красным цветом обозначается текущий этап, синим – пройденный этап или тот, на который можно перейти, серым – этап, на который невозможно пока перейти. Например, на этап работы с клиентом невозможно перейти, пока не выбрали клиента в Картотеке.

Раздел Картотека содержит список клиентов, внесенных в локальную базу данных. Позволяет создавать и находить уже созданных клиентов.

Раздел Клиент содержит информацию по конкретному клиенту, открытому из базы данных. В этом разделе редактируются данные пользователя, аудиограмма, анамнез, можно просмотреть историю работы с клиентом.

В разделе Выбор для текущего клиента выбирается модель СА, ее параметры, количество программ и их акустические ситуации.

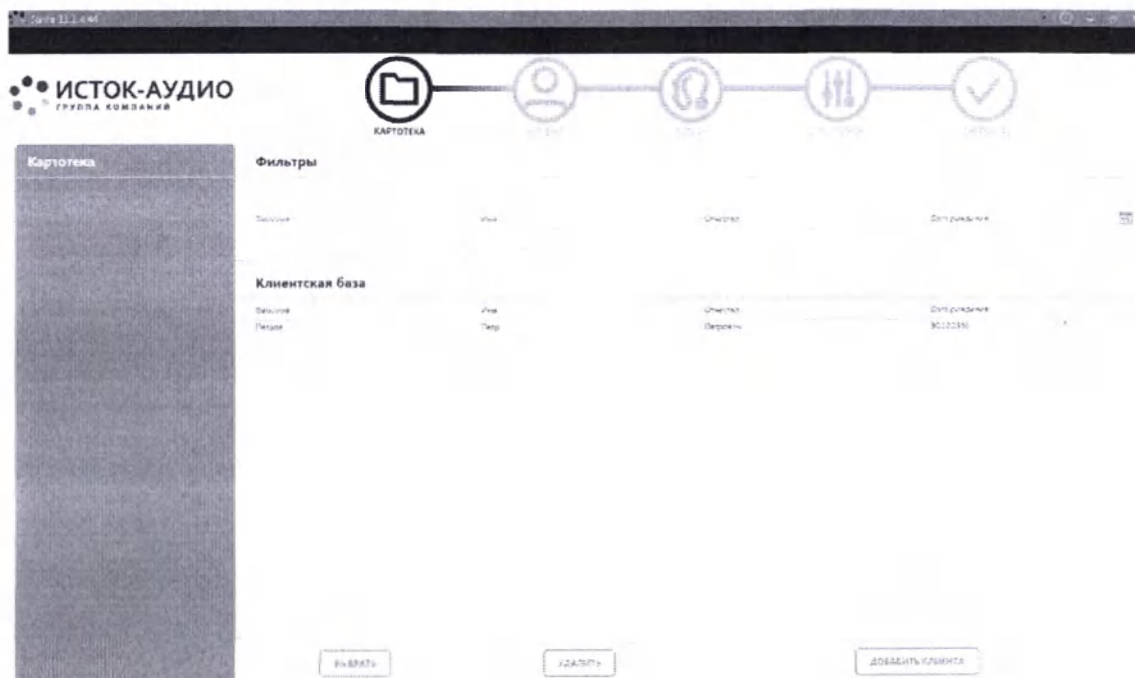
Раздел Настройка служит для точной настройки СА под нужды клиента. Здесь регулируется усиление, набор дополнительных функций.

Раздел Завершить является последним этапом настройки СА. Настройка СА завершается сохранением в базу и/или СА.

Этап "Картотека"

Этап «Картотека»

1 Картотека обеспечивает быстрый доступ к первичной информации внесенных в базу данных пациентов: фамилии, имени, отчеству и дате рождения.



В верхней части картотеки расположены фильтры для быстрого поиска пациента. Список фильтруется по Фамилии, Имени, Отчеству и дате рождения.

Фильтры

Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения
			15

В средней Частии картотеки расположен список внесенных в базу пациентов. Если поля фильтров не заполнены, то отображается полный список базы. При выставленных фильтрах отображается список пациентов, удовлетворяющих фильтрам.

Выбор карты пациента осуществляется щелчком мыши по соответствующей строке таблицы. Строка с выбранной картой клиента выделяется красным цветом.

Нижняя часть картотеки содержит кнопки управления записями клиентской базы:



Кнопка "Выбрать" - открывает выбранную карточку пациента. Открыть карту можно также двойным щелчком мыши по выделенной строке.

Кнопка "Удалить" служит для удаления выбранного клиента из базы.

Чтобы занести в базу нового клиента кликните на кнопку "Добавить клиента" откроется пустая карта клиента.

Добавление нового клиента или открытие уже созданного переводят программу на этап Клиент.

Этап "Клиент"

Этап "Клиент"

После выбора ранее сохраненного клиента или при создании нового появляется экран информации о клиенте.

В верхней части экрана находятся поля с первостепенной информацией о пациенте и кнопка-переключатель "Показать дополнительные параметры"/"Скрыть дополнительные параметры". Нажатие на эту кнопку открывает (скрывает) поля с второстепенной информацией о клиенте.

Для сохранения клиента необходимо заполнить параметры (обязательными являются поля с красной окантовкой) и нажать кнопку "Сохранить".

После заполнения информации о клиенте можно вернуться на экран картотеки нажав на пункт "Закрыть клиента" в левой части экрана, либо щёлкнув по этапу "Картотека".

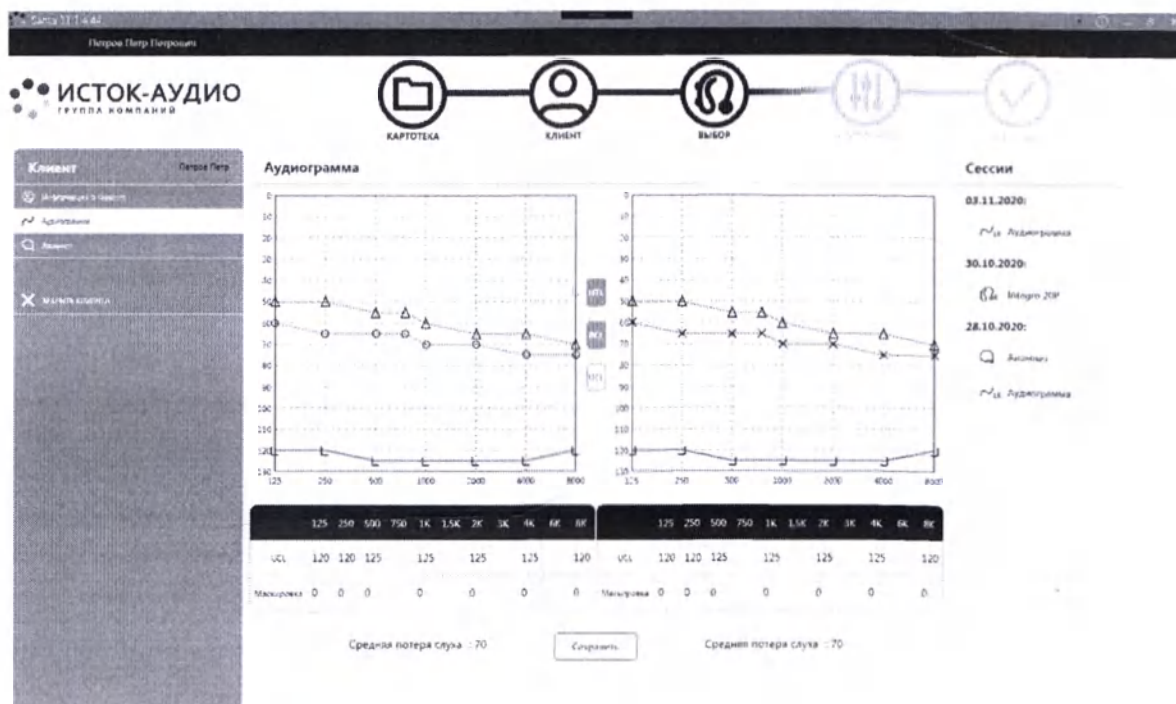
На данном этапе также возможно ввести Аудиограмму и заполнить Анамнез. Для этого нужно выбрать соответствующий пункт слева.

В правой части экрана расположен список сессий работы с клиентом. Сессии расположены от самой последней сверху к самой ранней внизу.

Аудиограмма

Экран «Аудиограмма»

Переход на экран «Аудиограмма» производится нажатием пункта "Аудиограмма" в левой части формы этапа "Клиент".



На экране показываются два графика потерь слуха для правого уха (расположен в левой части экрана, выделен красным) и левого уха (расположен в правой части экрана, выделен синим)

Ниже располагаются соответствующие таблицы порогов слуха.

Для ввода порога воздушной проводимости нажмите на экране кнопку «HTL», между графиками, для ввода порога костной проводимости - кнопку «BCL», для ввода порога дискомфорта - кнопку «UCL» и введите точки активированной кривой с помощью клика по бланку аудиограммы левой кнопкой мыши или заполнением таблицы значений активированной кривой под бланком аудиограммы.

Для корректировки неверно введенной точки на аудиограмме активируйте соответствующую кривую нажатием кнопок «HTL», «BCL» или «UCL» - активная кривая подсветится желтым цветом. Заново введите правильную точку. Для удаления точки, подведите к ней указатель мыши, нажмите правую кнопку мыши и в появившемся меню выберите пункт «Удалить точку».

Для копирования какой-либо кривой на другое ухо активируйте эту кривую. Подведите к точке активированной кривой указатель мыши, нажмите правую кнопку мыши. В появившемся меню выберите пункт «Копировать кривую».

Для удаления какой-либо кривой активируйте эту кривую. Подведите к точке активированной кривой указатель мыши, нажмите правую кнопку мыши. В появившемся меню выберите пункт «Удалить кривую».

После ввода всех точек аудиограммы нажмите кнопку «Сохранить» - аудиограмма будет сохранена в базе данных. В окне "Сессии" (в правой части экрана) появится соответствующая запись.

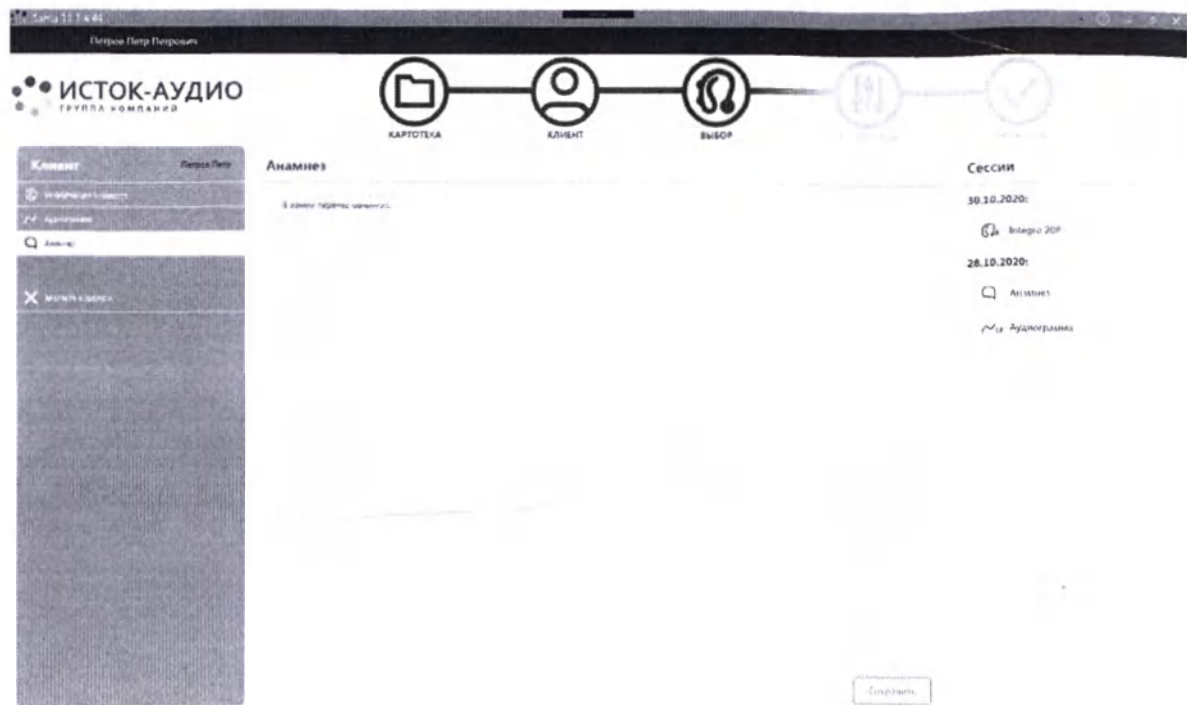
Анамнез

Экран «Анамнез»

Переход на экран «Анамнез» происходит по нажатию кнопки «Анамнез» также она присутствует и на экране "Клиент".

В данном экране можно ввести дополнительную информацию о пациенте, которую вы считаете важной, чтобы не забыть об этом при последующих сессиях настройки (работа в данном экране не является обязательной).

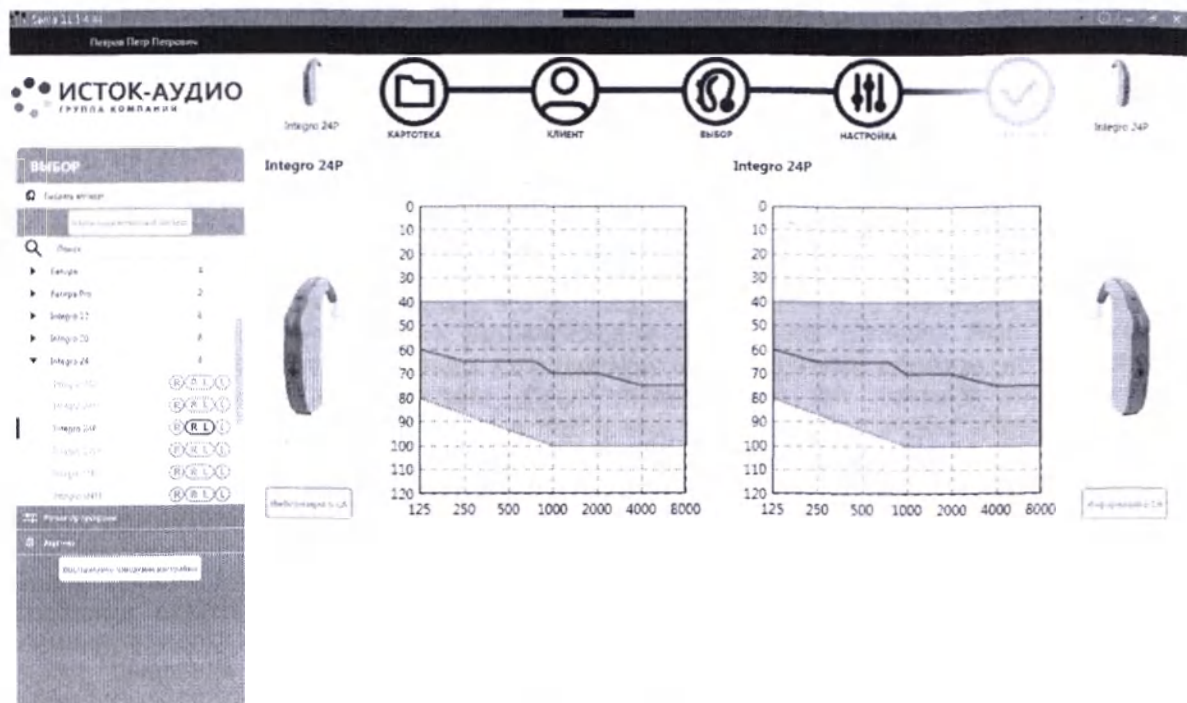
После ввода текста нажмите кнопку «Сохранить». Анамнез будет сохранена в базе данных, в окне "Сессии" появится соответствующая запись.



Этап "Выбор"

Этап «Выбор»

Этап «Выбор» вызывается нажатием кнопки «Выбор» на полосе этапов. В окне «Выбор СА» сначала выберите серию СА, а затем выберите аппарат из этой серии (для правого, левого или правого и левого уха в случае бинаурального протезирования). После того, как вы выберете СА в таблице продуктов, на экране появится фотография выбранного аппарата.



Рядом с фотографией аппарата отображается график с кривой порога воздушной проводимости (HTL) и диапазоном протезирования СА для оценки соответствия выбранного СА

данной аудиограмме. При нажатии на кнопку «Информация о СА», во всплывающем окне будут представлены технические характеристики выбранного СА.

Характеристики СА

Стандарт	IEC118-7(2cc)
Название	Integro 24P
Тип аппарата	Звушной
Тип компрессии	WDRC
Количество каналов	24
Количество программ	От 1 до 6
ВУЗД90 max	135 db
Усиление max	70 db
Частотный диапазон	100 - 7500 Hz
Размер батареи	13
Свойства	Регулировка ВУЗД в каждом канале
	Многополосный эквалайзер (количество полос - 24)
	Адаптивное шумоподавление (многополосное)
	Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления
	Направленные микрофоны
	Адаптивная направленность
	Автоматическая направленность
	Автоматическое переключение программ
	Подавление импульсных шумов
	Подавление шума ветра
	Снижение шумов микрофона
	Частотный перенос с функцией частотной компрессии
	Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)
	Система DataLogging
	Функция AutoPhone
	InSitu аудиометрия
	Тиннитус маскер (отключаемый)
	Индукционная катушка
	Цифровой регулятор громкости
	Функция записи аудиограммы в память СА
	Аудиовход, FM-совместимость

Закреть

Вы можете выбрать СА, подключив его к программатору Hi-Pro с помощью специального кабеля. При этом соответствующий разъем кабеля подключите к гнезду Right или Left на программаторе Hi-Pro, а второй разъем - к слуховому аппарату таким образом, чтобы метки на разъеме и на гнезде СА совпадали. После подключения СА нажмите кнопку «Найти подключенный аппарат», расположенную в левой части экрана над списком серий. Программа определит модель подключенного СА и покажет окно с краткой информацией о подключенном СА. Если подключенный аппарат был ранее сконфигурирован под другую сторону, то будет выведено соответствующее предупреждение. Например, если СА с правого уха был подключен к левому разъему HI-PRO.

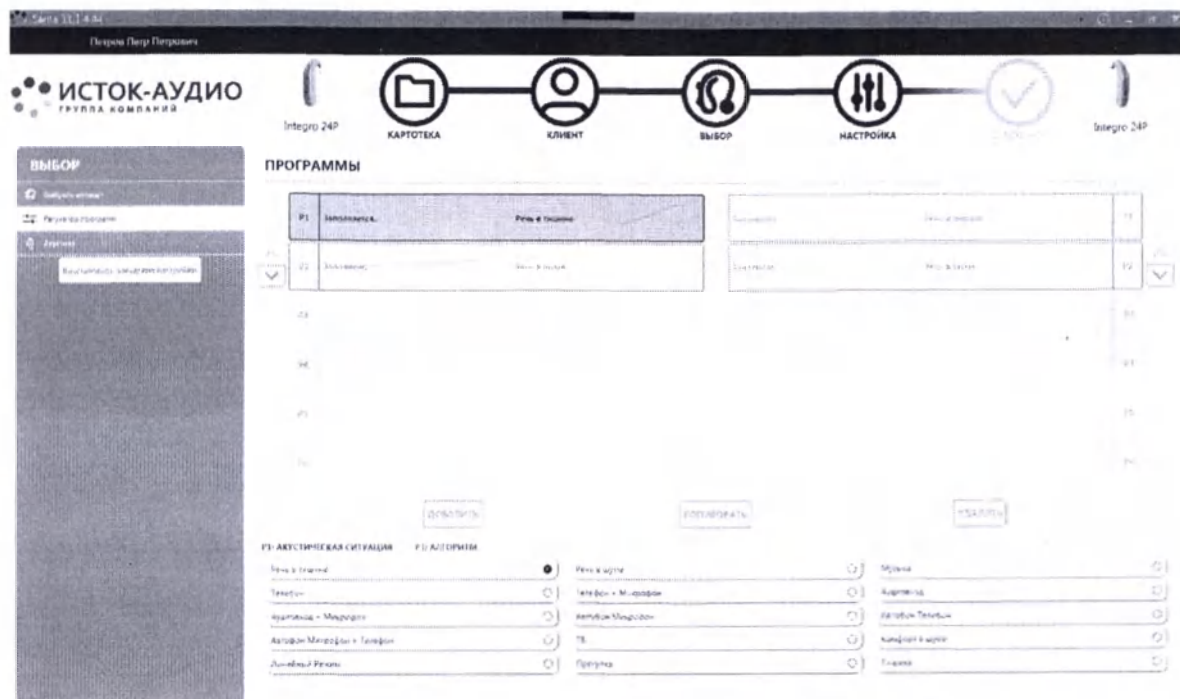
После выбора модели СА можно уточнить количество программ и выбранные для них акустические ситуации. Для этого нужно перейти на экран "Регулятор программ", нажав одноименную кнопку в левой части экрана под списком моделей СА.

Выбор звуковода и вента можно осуществить на экране "Акустика". Чтобы сделать это нажмите на кнопку "Акустика" в левой части экрана.

Регулятор программ

Экран «Регулятор программ»

Экран «Регулятор программ» вызывается нажатием кнопки «Регулятор программ» на основном экране Выбора СА.



На этом экране можно задать количество активных программ, используемые для них акустические ситуации и алгоритмы расчета усиления.

Для изменения текущей программы сделайте щелчок левой кнопки мыши на пункт с номером необходимой программы. Текущая программа выделится цветом (красным для правого СА и синим для левого).

В начале работы с СА доступно две программы, чтобы добавить новую нажмите кнопку «Добавить», также возможно создание копии выбранной программы по клику на кнопку «Копировать».

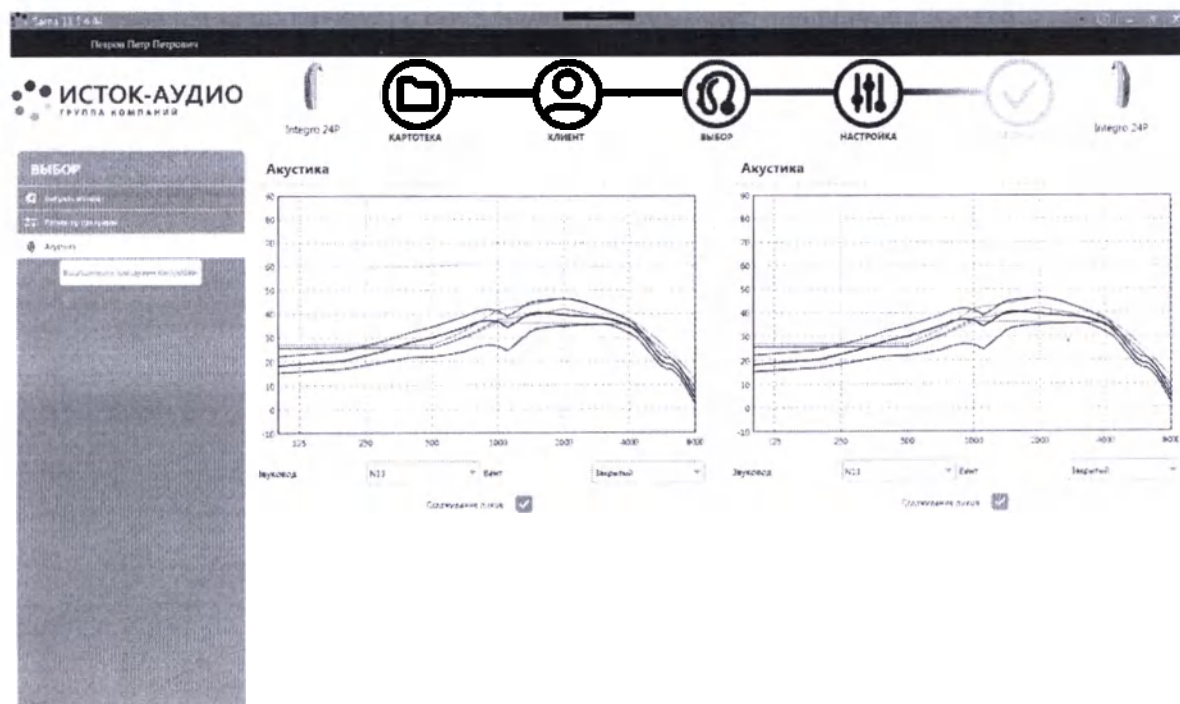
Чтобы удалить программу выберите её и нажмите кнопку «Удалить».

Программы в аппарате располагаются по порядку, чтобы изменить его воспользуйтесь переключателем, расположенным рядом со списком программ (для правого СА - слева от списка, для левого - справа). Нажатие на кнопку вверх (вниз) перемещает текущую программу на одну позицию вверх (вниз) по очереди.

Акустика

Экран «Акустика»

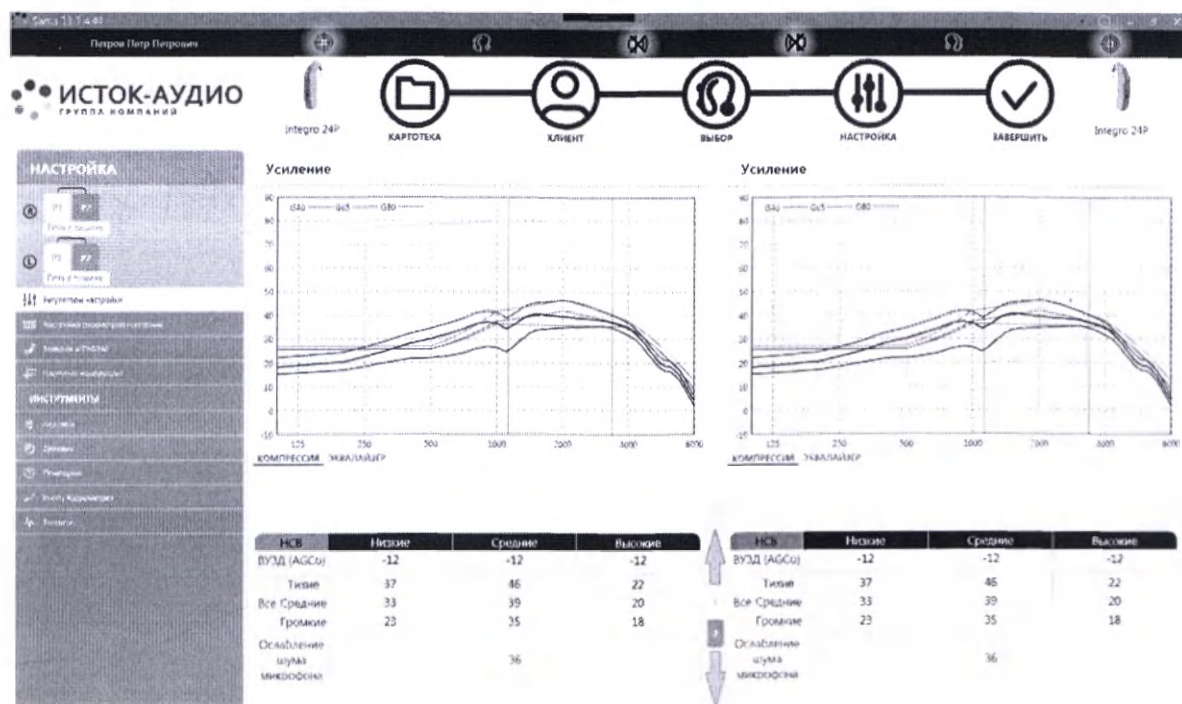
Экран «Акустика» вызывается нажатием кнопки «Акустика» в левой части экрана. На этом экране осуществляется выбор звуковода и вента.



Этап "Настройка"

Этап «Настройка»

Этап «Настройка» вызывается нажатием кнопки «Настройка» на полосе этапов в верхней части программы. В зависимости от выбранной ранее на этапе "Выбор" конфигурации на экране появится настройка для правого и левого аппаратов, или только одного.



При открытии экрана настройки через «Выбор СА» программа автоматически, по заданной аудиограмме, рассчитывает параметры настройки слухового аппарата на основе одной из целевых формул: «Исток» (используется по умолчанию), DSL [I/O] или NAL-NL1. Если аудиограмма пациента не была введена, то программа предложит «усредненную» настройку выбранного СА.

В верхней части экрана появляются дополнительные кнопки с пиктограммой мишени, пиктограммой СА и пиктограммой динамика. Они служат для пересчета настроек СА и управления подключенным к персональному компьютеру СА. (см [Установка связи с СА](#)).

При нажатии на кнопку с пиктограммой мишени происходит автоматический пересчет параметров компрессии для соответствующего СА (красная пиктограмма - правый СА, синяя - левый).

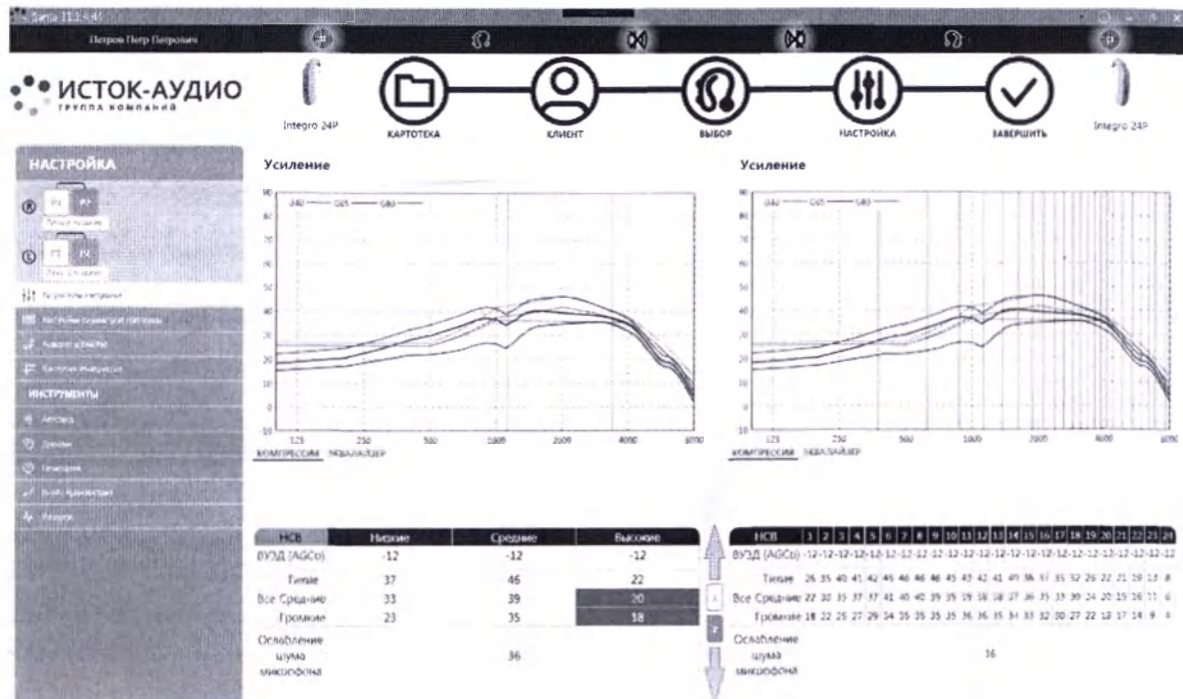
В левой части экрана расположена группа кнопок "Настройка":

- Выбор текущей программы для правого (R) и левого (L) СА. Текущая программа выделена белым. Переключение осуществляется нажатием на соответствующую кнопку.
- Регулятор настройки. Переход на экран настройки компрессии СА.
- Настройка параметров программ. По нажатии на нее происходит переход на экран с выбором количества программ, их акустических ситуаций и алгоритма расчета усиления.
- Телефон и DAI/FM - переход к специфическим настройкам для акустических ситуаций, связанных с телефоном и аудиовходом.
- Частотная компрессия - переход на экран настройки частотной компрессии.
- Подгруппа "Инструменты":
 - Акустика - переход на экран выбора звуковода и вента.
 - Дневник - просмотр и настройка дневника.
 - Помощник - переход к экрану с помощником, который позволяет автоматически сделать подстройки для стандартных ситуаций, в которых клиент испытывает дискомфорт.
 - In-Situ Аудиометри - переход к экрану измерения in-situ аудиограммы.
 - Тиннитус - экран настройки тиннитус-маскера

Регулятор настройки

Экран Регулятор настройки

Настройку аппарата нужно начинать с первой программы. Она рассчитана для общения в тихой обстановке. Для индивидуальной подстройки аппарата в соответствии с ощущениями пациента используется панель «Компрессия», которая открывается по нажатию кнопки «Регуляторы настройки».

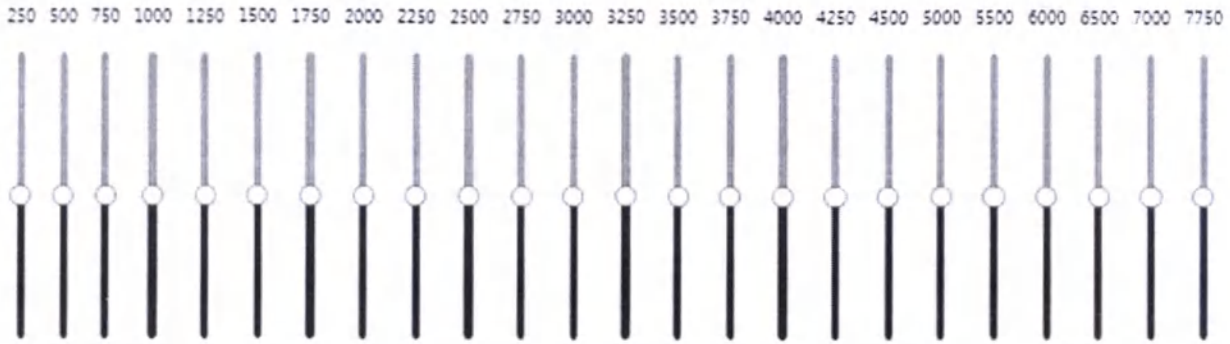


Активация каждого из параметров таблицы «Компрессия» производится нажатием на соответствующую кнопку. Возможно также объединение параметров таблицы в блоки для их совместной регулировки путем их «захвата» левой кнопкой мыши. Параметры, доступные для регулировки, выделяются синим цветом. Значения выделенных параметров могут быть увеличены с помощью нажатия стрелки вверх/вниз и выбора шага изменения кнопками 1, 2 (Эти кнопки расположены между таблицами компрессии). Для удобства настройки каналы сгруппированы по низким, средним и высоким частотам (режим «НСВ»). Переключение между режимом «НСВ» и многоканальной настройкой производится кнопкой «НСВ».

На приведенном выше рисунке для правого СА выбран режим НСВ и выделена желаемая группа изменения: тихие и громкие звуки на средних и высоких частотах - а для левого СА режим многоканальной настройки. Шаг изменения - 1 дБ.

Опция «ВУЗД (AGCo)» устанавливает порог срабатывания автоматической регулировки усиления по выходу (APU по выходу). Она обеспечивает защиту от громких раздражающих звуков. При этом в окне отображается величина (в дБ), на которое изменяется максимальное значение ВУЗД90 аппарата. Настройка ВУЗД ведется независимо для каждого канала компрессии по аналогии с настройкой усиления.

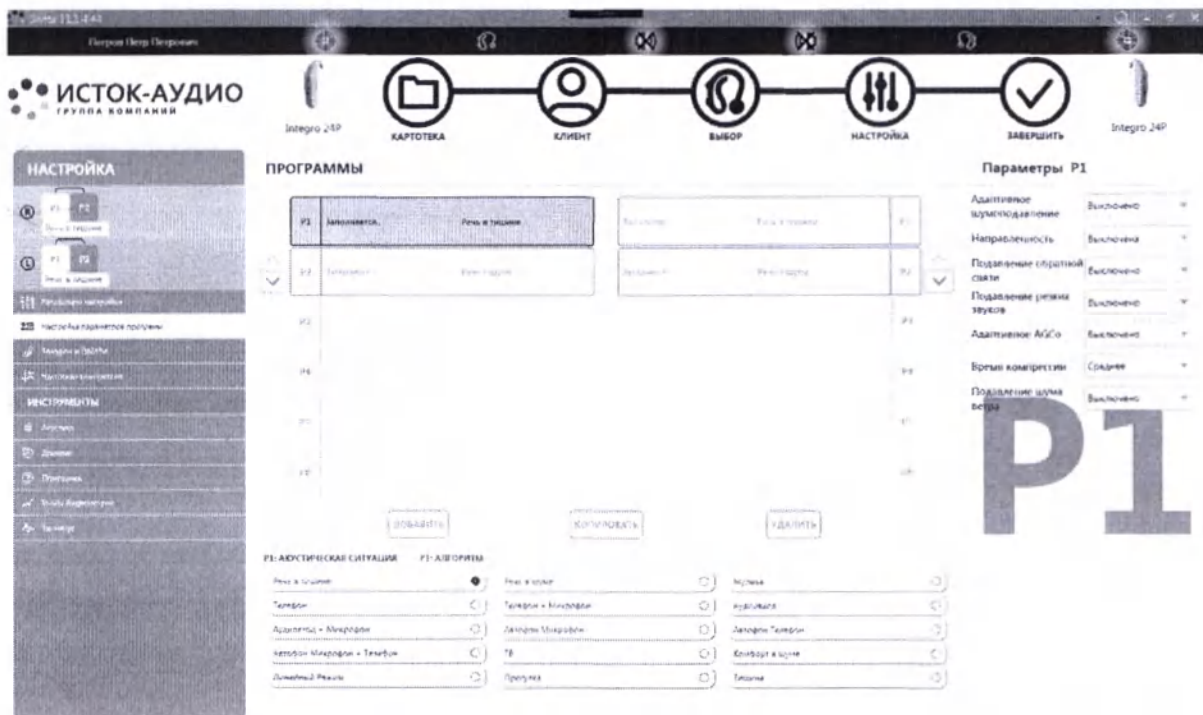
Для тонкой настройки характеристик слуховых аппаратов в соответствии с субъективными ощущениями пациента можно использовать панель «Эквалайзер», которая открывается по нажатию кнопки «Эквалайзер». С помощью движков эквалайзера можно менять усиление СА в полосе конкретных частот. Значения центральных частот полос указаны под регуляторами.



Настройка параметров программ

Экран Настройка параметров программ

Переход на этот экран осуществляется на этапе "Настройка" по нажатию на кнопку "Настройка параметров программ". На этом экране можно задать количество активных программ, используемые для них акустические ситуации и алгоритмы расчета усиления.



Для изменения текущей программы сделайте щелчок левой кнопки мыши на пункт с номером необходимой программы. Текущая программа выделится цветом (красным для правого СА и синим для левого).

В начале работы с СА доступно две программы, чтобы добавить новую нажмите кнопку "Добавить", также возможно создание копии выбранной программы по клику на кнопку "Копировать".

Чтобы удалить программу выберите её и нажмите кнопку "Удалить".

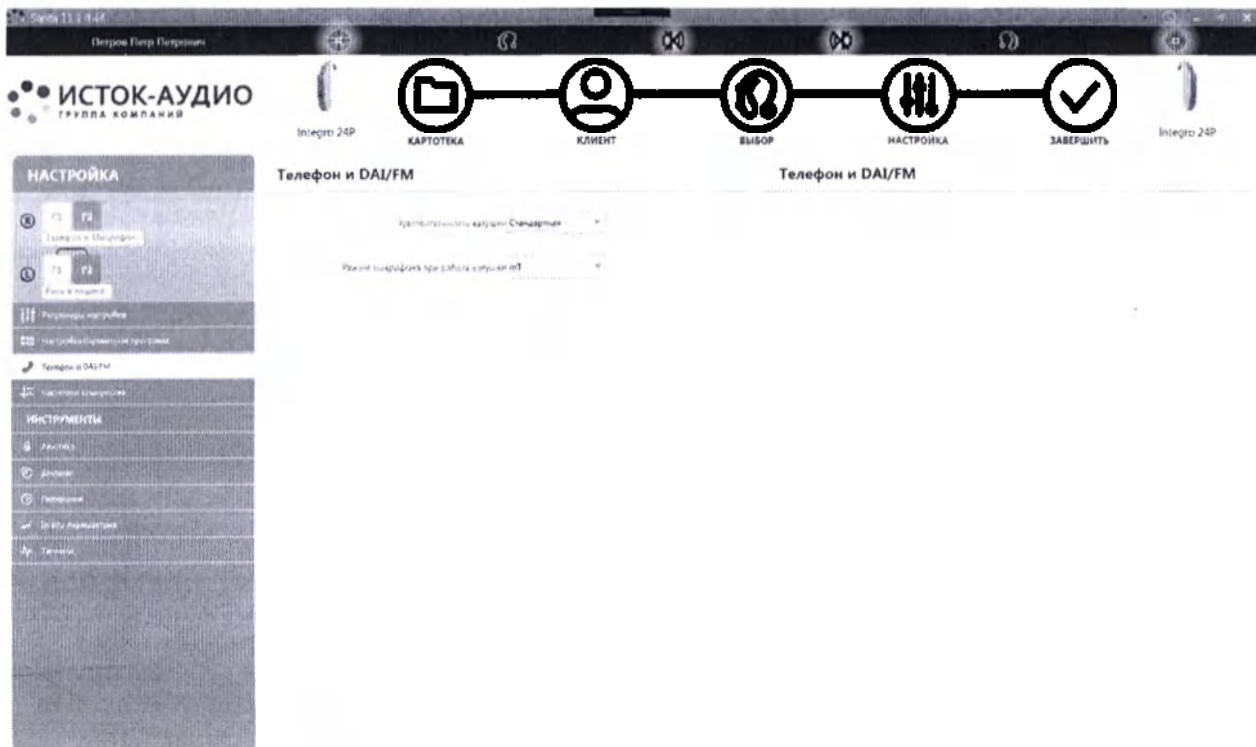
Программы в аппарате располагаются по порядку, чтобы изменить его воспользуйтесь переключателем, расположенным рядом со списком программ (для правого СА - слева от списка, для левого - справа). Нажатие на кнопку вверх (вниз) перемещает текущую программу на одну позицию вверх (вниз) по очереди.

В правой части экрана располагается список настроек алгоритмов для каждой программы.

Телефон и DAI/FM

Экран Телефон и DAI/FM

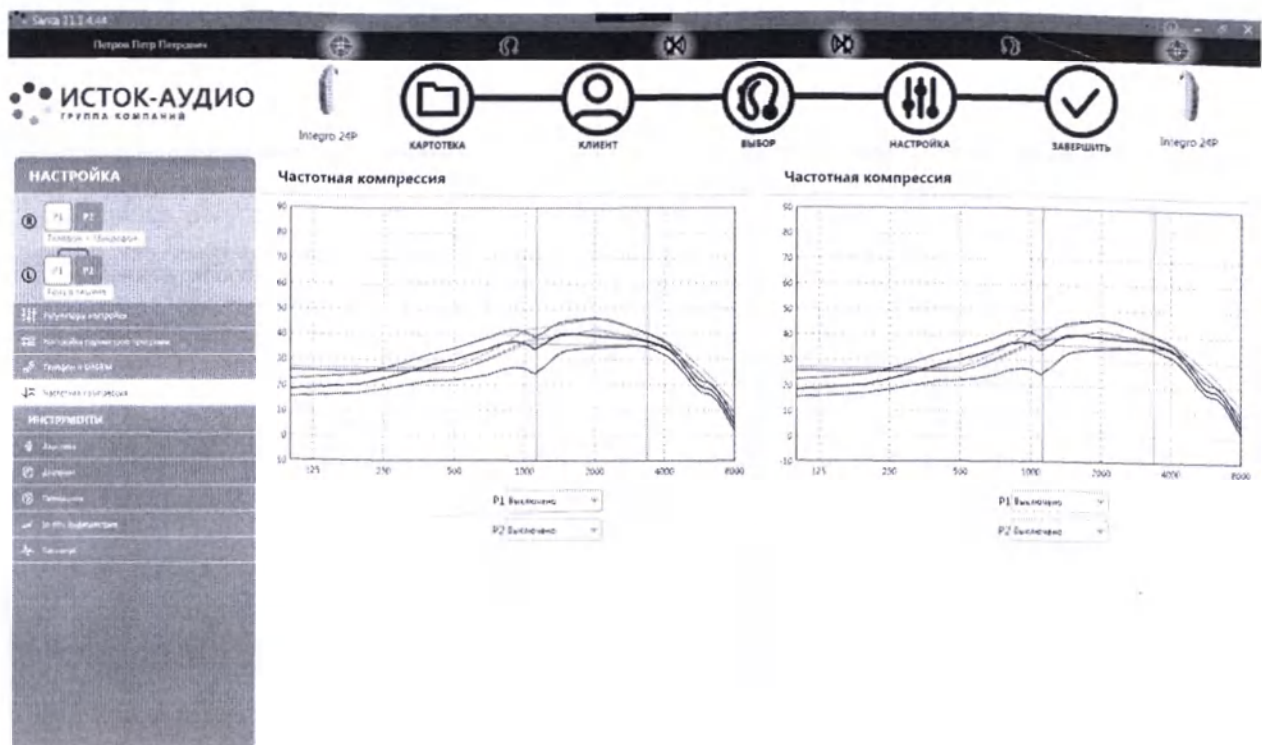
На этом экране осуществляется выбор чувствительности катушки и баланса между катушкой и микрофонами. Данные параметры доступны для регулировки только в том случае, когда для активной программы выбрана одна из акустических ситуаций, относящихся к группе "Телефон".



Частотная компрессия

Экран Частотная компрессия

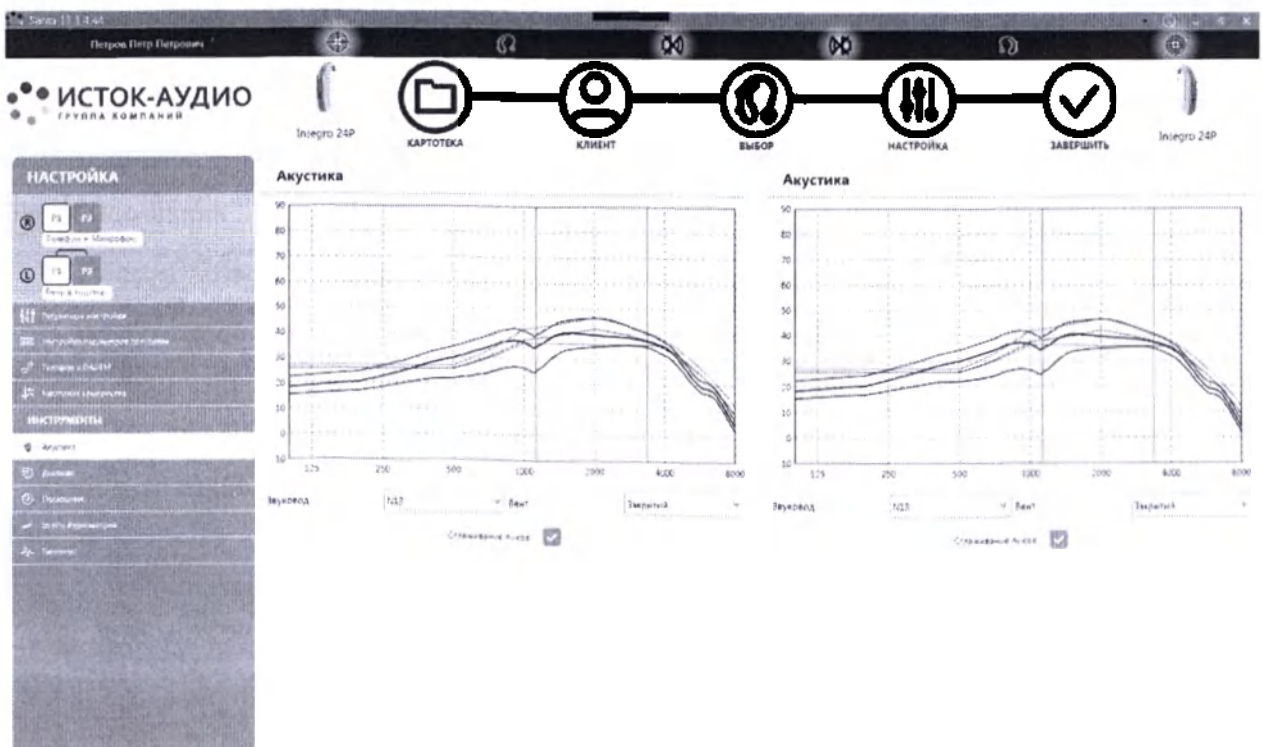
На этом экране ведется настройка частотной компрессии. Для любой программы СА можно включить функцию частотной компрессии - при включении функции можно выбрать ее влияние на настройку: "Слабое", "Среднее" или "Сильное". Степень влияния частотной компрессии для всех программ, где она включена, будет одинаковой.



Акустика

Экран Акустика

Экран «Акустика» вызывается нажатием кнопки «Акустика» в левой части экрана этапа «Настройка». На этом экране осуществляется выбор звуковода и вента, а также отключить/включить использование биквада ("Сглаживание пиков").



Дневник

Экран Дневник

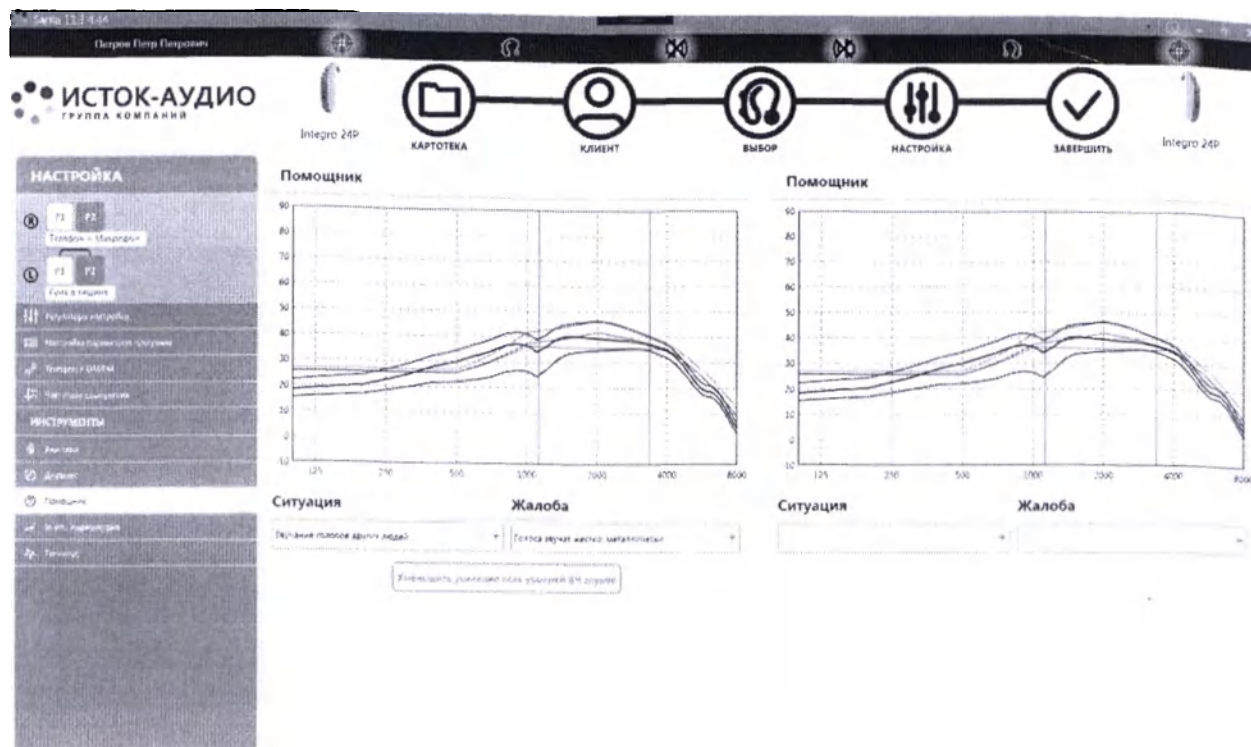
В СА реализована функция «Дневник». Теперь СА сам может рассказать вам, в каких ситуациях находился пациент, какая при этом была выбрана программа, в каком положении находился регулятор громкости. Для просмотра данных дневника нажмите кнопку «Дневник». Если вы хотите накапливать в аппарат данные о его ношении, поставьте галочку в окошке «Включить использование дневника». Чтение данных с дневника производится по нажатию на кнопку «Считать дневник», очистка дневника – по нажатию на кнопку «Очистить дневник». В диаграммах для каждой программы прослушивания отображается время пользования данной программой и усредненное положение цифрового регулятора громкости.



Помощник

Экран Помощник

Вкладка позволяет произвести тонкую настройку по ощущениям пациента на основании его ответов на вопросы, предложенные программой. Выберите интересующую вас ситуацию нажатием левой кнопки мыши. В окне ниже появятся ответы, один из которых пациент должен выбрать, как соответствующий его ощущениям. После выбора на экране появится клавиша с описанием действий, которые нужно совершить, чтобы избавиться от данной проблемы. При нажатии на эту клавишу программа автоматически выполнит описанные действия. При повторных нажатиях клавиши программа повторит эти действия столько раз, сколько будет нажата клавиша.



In-situ Аудиометрия

Экран In-situ Аудиометрия

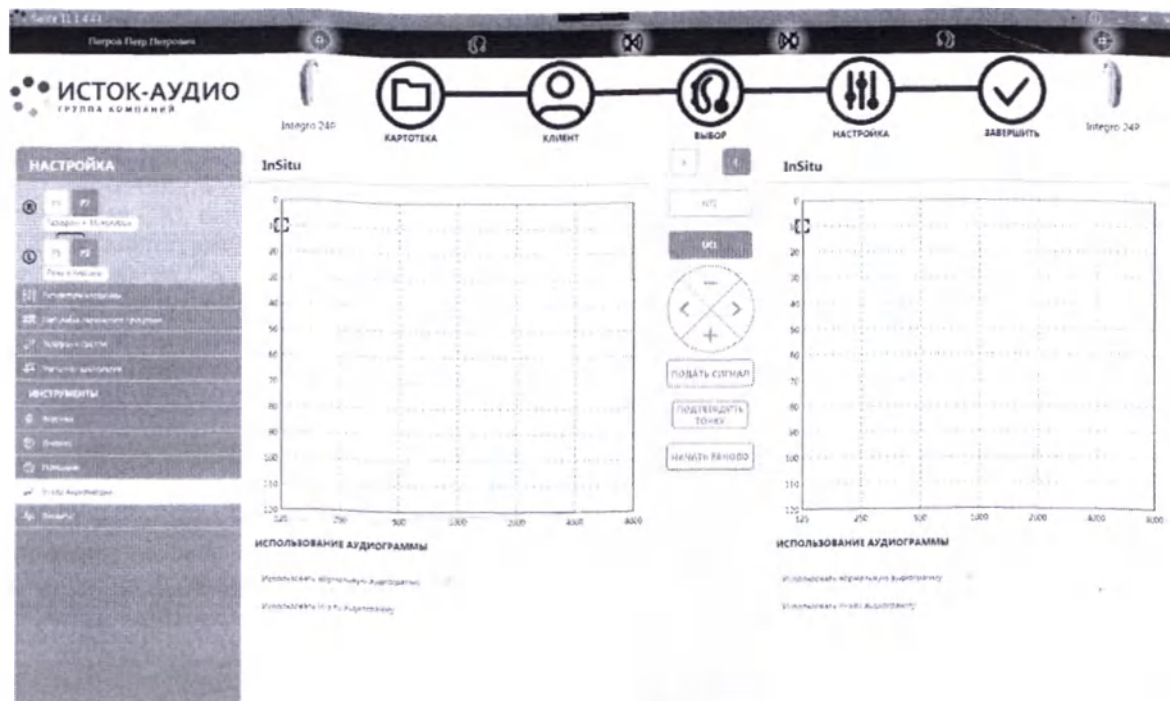
По нажатию на кнопку «In-situ Аудиометрия» на этапе "Настройка" программа перейдет на экран заполнения Insitu-аудиограммы.

Использовать Insitu-аудиограмму можно в случаях, если аудиограмма пациента не была измерена или же есть подозрение, что она была измерена некорректно.

Заполнение Insitu-аудиограммы происходит с помощью клавиатуры или интерфейсных кнопок, расположенных в центре рабочей области. Кнопки стрелочек перемещают прицел на бланке Insitu-аудиограммы, клавиша «Пробел» вызывает подачу аудиосигнала, а клавиша «Enter» ставит точку.

Чтобы применить измеренную Insitu-аудиограмму в качестве основы для целевой формулы нужно добавить как минимум 4 точки на частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц и выбрать «Использовать in-situ аудиограмму». Программа автоматически пересчитает параметры под введенные значения.

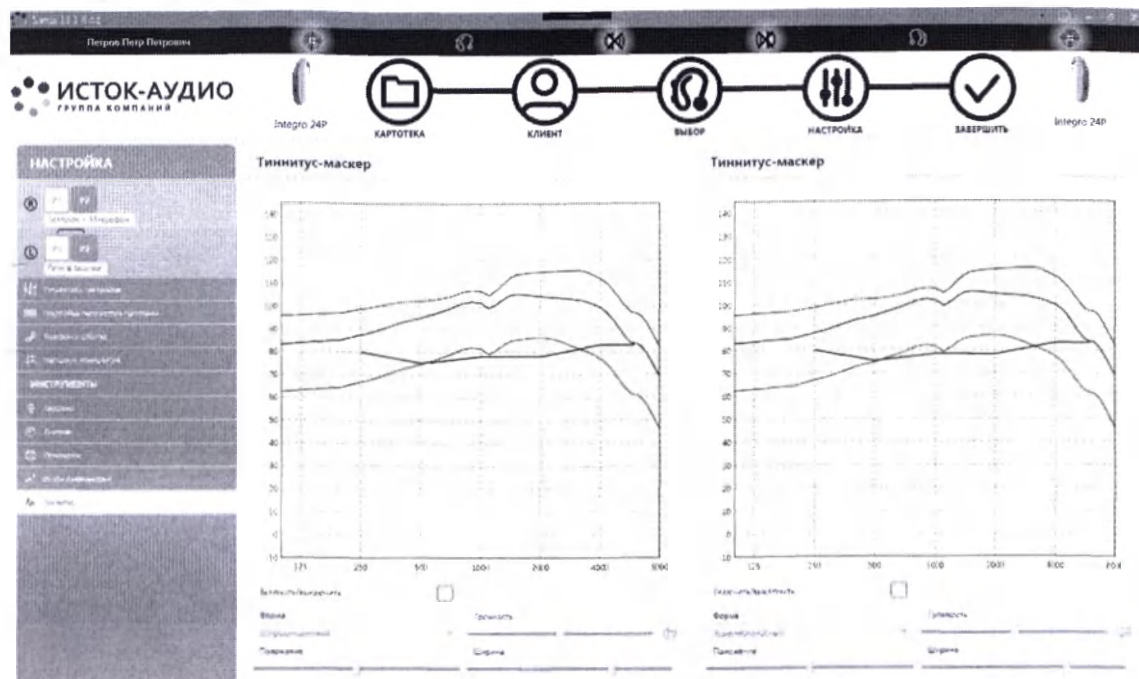
Для того чтобы отменить использование Insitu-аудиограммы и вернуться к использованию обычной аудиограммы, нужно выбрать «Использовать нормальную аудиограмму». Такой переход будет выполнен автоматически, если удалить хотябы одну из перечисленных выше точек.



Тиннитус

Экран Тиннитус

Переход на этот экран осуществляется на этапе "Настройка" по нажатию на кнопку "Тиннитус".



На данном экране осуществляется контроль за функцией тиннитус-маскер. Включение/выключения тиннитус-маскера осуществляется постановкой галочки в пункте "Включить/выключить".

После включения тиннитус-маскера пользователю будут доступны настройки шума:

- Форма
- громкость
- положение (для всех, кроме широкополосного)
- ширина (для узкополосного)

Соответствующая форма маскирующего шума будет показана на графике.

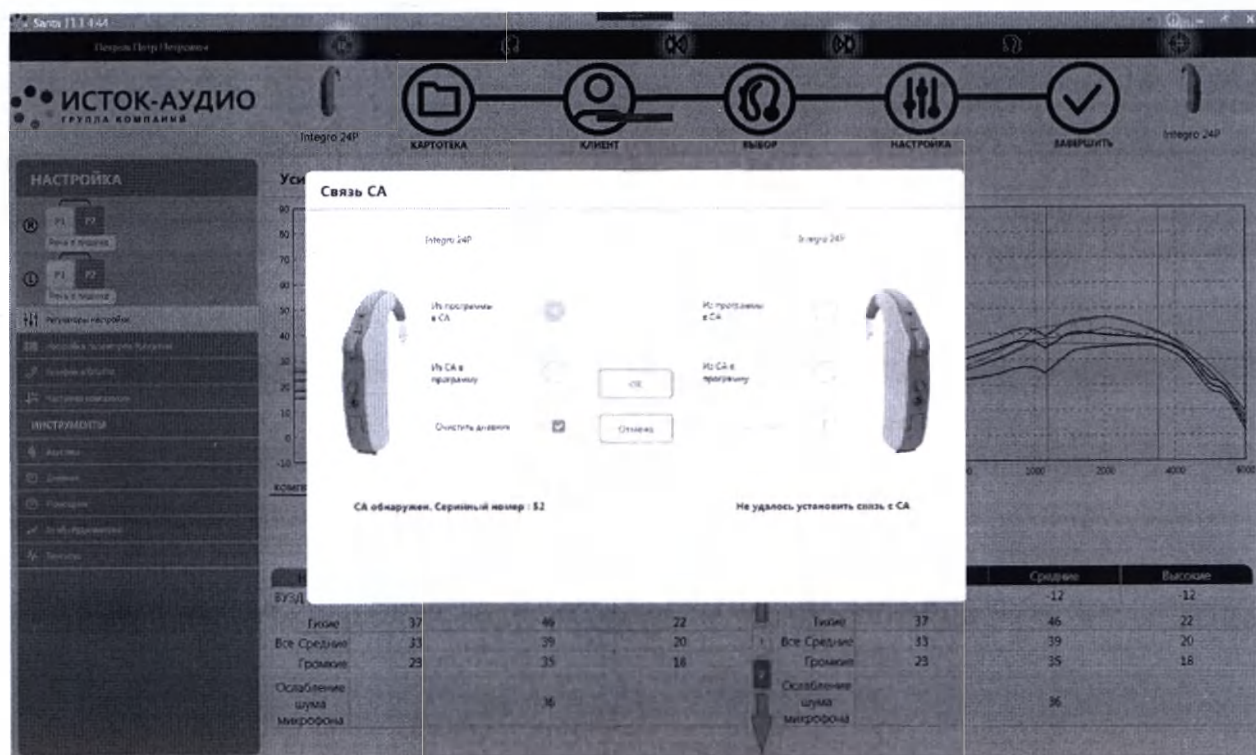
Установка связи с СА

Установка связи с СА

На этапе "Настройка" в самом верху программы на синей полосе появляются кнопки (слева на право): пересчитать настройки правого СА (пиктограмма мишени), установить связь с правым СА (пиктограмма СА), включить/заглушить правый СА (пиктограмма динамика), включить/заглушить левый СА (пиктограмма динамика), установить связь с левым СА (пиктограмма СА), пересчитать настройки левого СА (пиктограмма мишени). Кнопки, касающиеся правого СА обозначены красным цветом, кнопки левого - синим. Если связь не установлена, то пиктограмма СА отображается серым цветом. Перечеркнутый динамик обозначает заглушенный СА (телефон не работает), нормальная пиктограмма динамика обозначает, что телефон СА работает.



Чтобы установить связь СА с персональным компьютером нажмите левой кнопкой мыши кнопку «Установить связь». Если подключенный СА не совпадает с выбранным в программе, на экране появляется сообщение о неверно подключенном аппарате.



Если СА определился, то будет предложено установить связь, путем считывания из СА или записывая то, что есть, в СА.

Во время установки связи курсор становится в режиме ожидания. И до окончания установления связи ничего регулировать не получится. Если связь не установилось, программа выведет сообщение об этом.

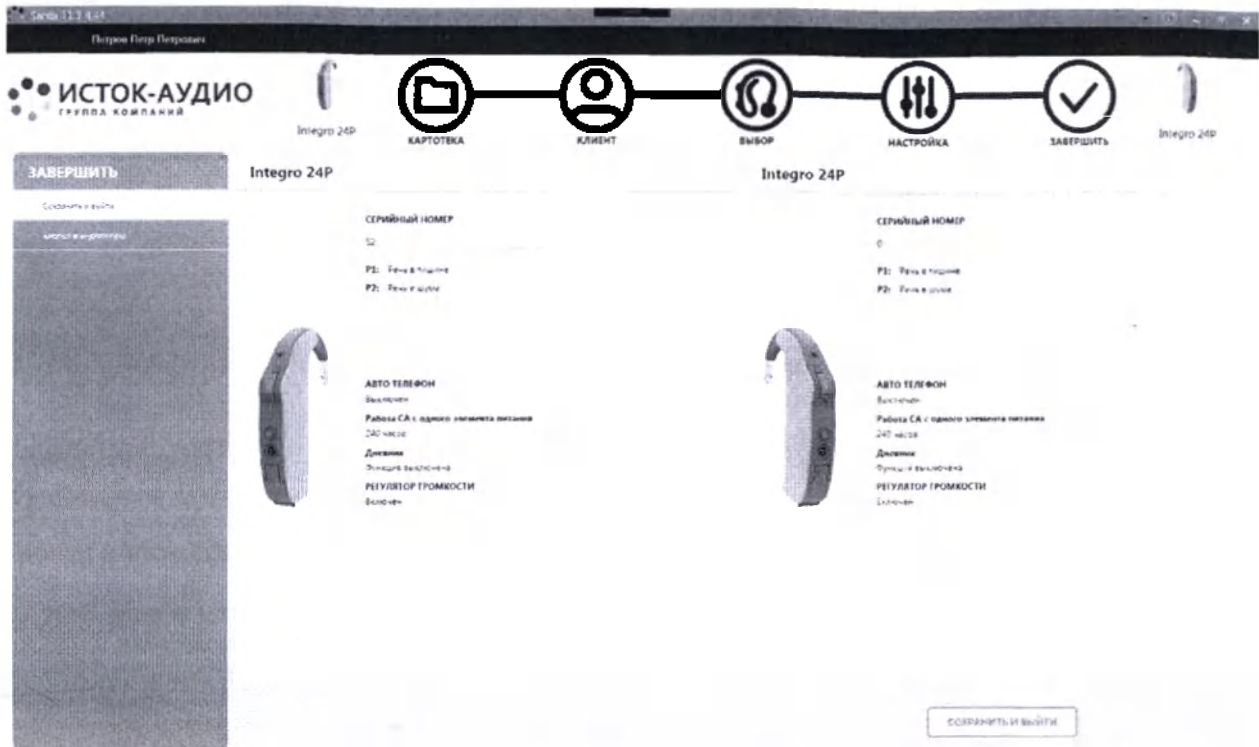
В начале настройки звук СА будет «заглушен», на пиктограмме динамик будет перечеркнут красной чертой. Убедитесь в правильности настроек аппарата, показанных на экране, наденьте аппарат на пациента и только после этого отмените «заглушение» аппарата, кликнув левой кнопкой мыши по пиктограмме динамика. Повторный клик по пиктограмме динамика «заглушает» СА.

Оперативный регулятор громкости СА в процессе настройки аппарата будет недоступен для регулировки. Оперативный регулятор громкости будет активирован после сохранения настроек кнопкой «Сохранить и выйти» и отключения СА от компьютера.

Этап "Завершить"

Этап Завершить.

Переход на этап завершения сеанса возможен только после первого перехода на этап настройки СА. Для завершения сеанса(сессии), надо нажать кнопку "Завершить" на линейке этапов.



На появившемся экране будет отображена итоговая информация об настройке СА.

Для настройки мелодий и регулятора громкости перейдите к экрану Кнопки и индикаторы. Для этого нажмите кнопку "Кнопки и индикаторы" в левой стороне экрана.

Для записи настроек в базу и в СА надо нажать на кнопку «Сохранить и выйти». В диалоговом окне нужно выбрать параметры завершения сеанса и нажать «ОК».

Сохранить настройки

Имеются несохраненные значения. Сохранить их перед продолжением?

СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ

Запись в левый СА: ☐

Запись в правый СА: ☒

Запись в Базу Данных: ☒

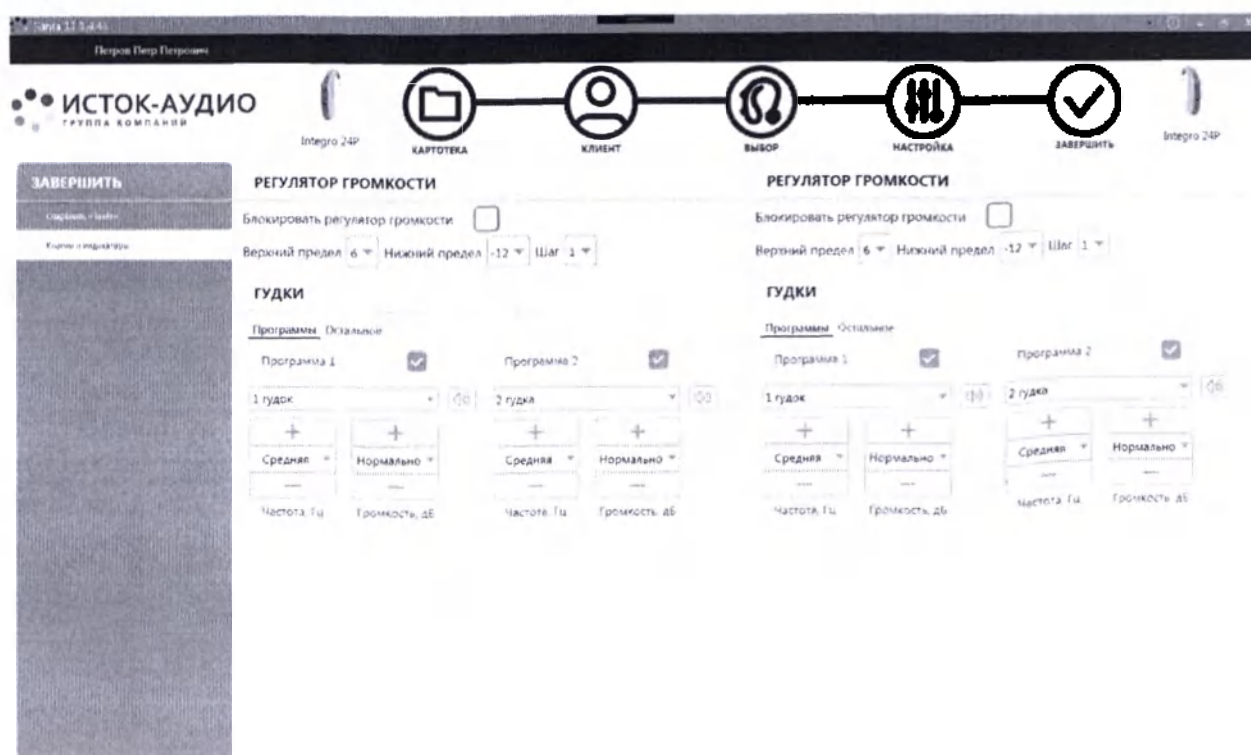
OK

Отмена

Кнопки и индикаторы

Кнопки и индикаторы

На этом экране можно настроить блокировку переключения программ и мелодии для разных событий: включение аппарата, выключения, индикатор заряда, положение регулятора громкости, индивидуальные мелодии переключения на программу.

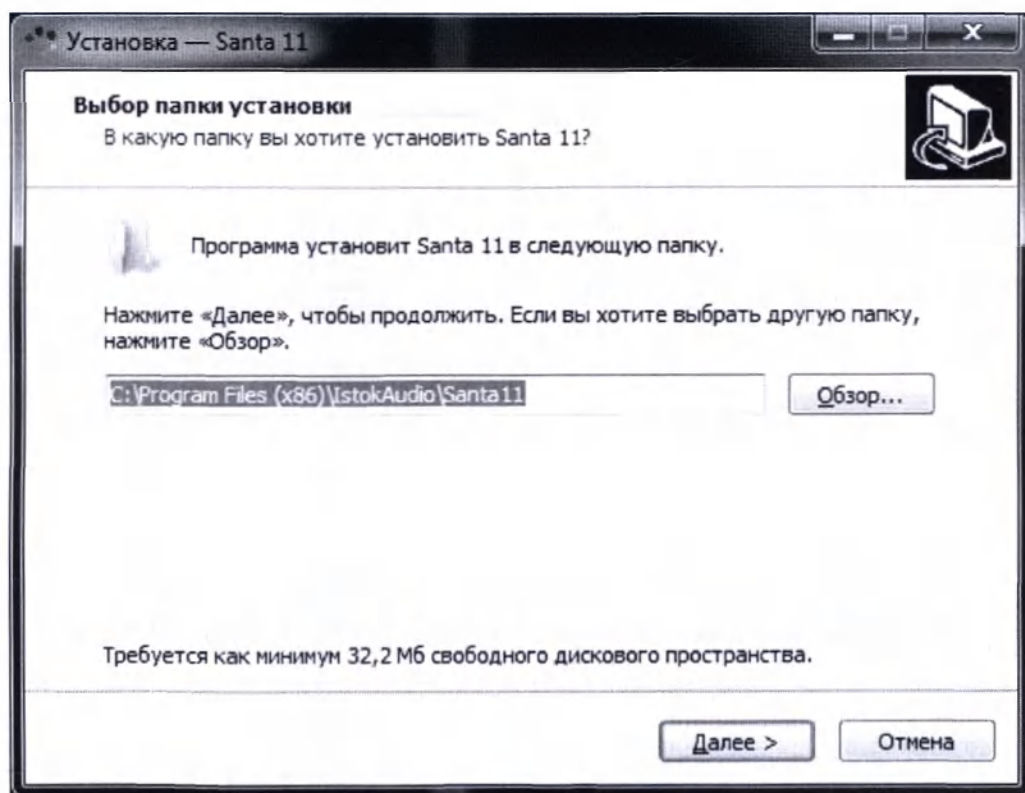


Руководство по установке и удалению ПО Санта 11.0.

Установка

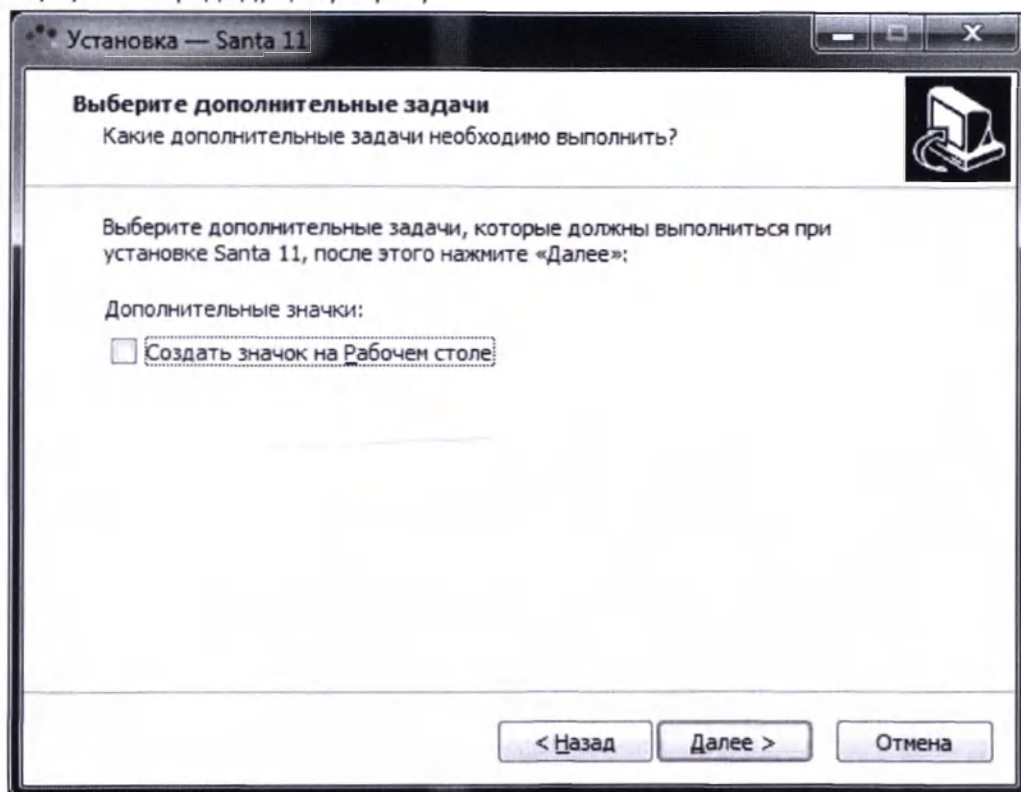
1. Запустите установочный файл Santa11_setup.exe. Для установки требуются права администратора. При запросе системы введите логин и пароль администратора.

Появится первое окно установщика, в котором будет предложено выбрать путь установки ПО Санта 11. Рекомендуется оставить предложенный инсталлятором путь. Подтвердите свой выбор, нажав кнопку «Далее».



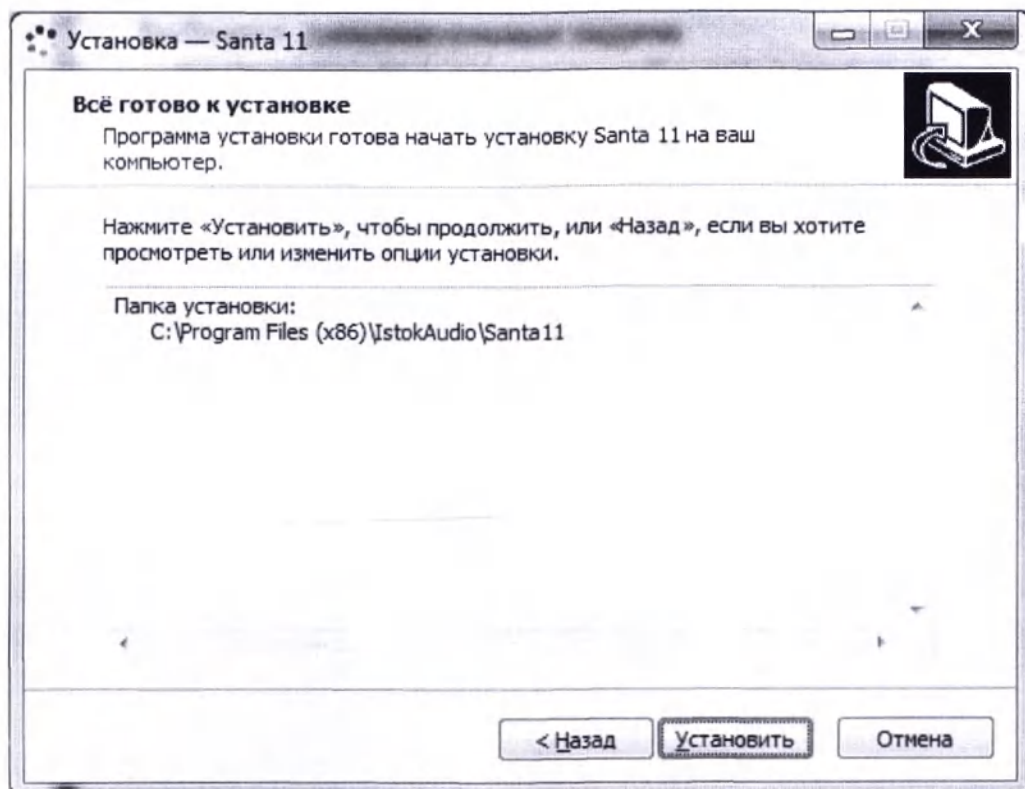
2. На втором шаге установщик спросит, стоит ли создавать ярлык на рабочем столе для запуска ПО Санта 11. Если ярлык нужен, то поставьте галочку в поле напротив надписи «Создать значок на рабочем столе». В противном случае оставьте поле пустым. Нажмите кнопку «Далее».

Если вы всё же решите сменить путь установки ПО Санта 11, вы можете нажать кнопку «Назад» и вернуться к предыдущему экрану.

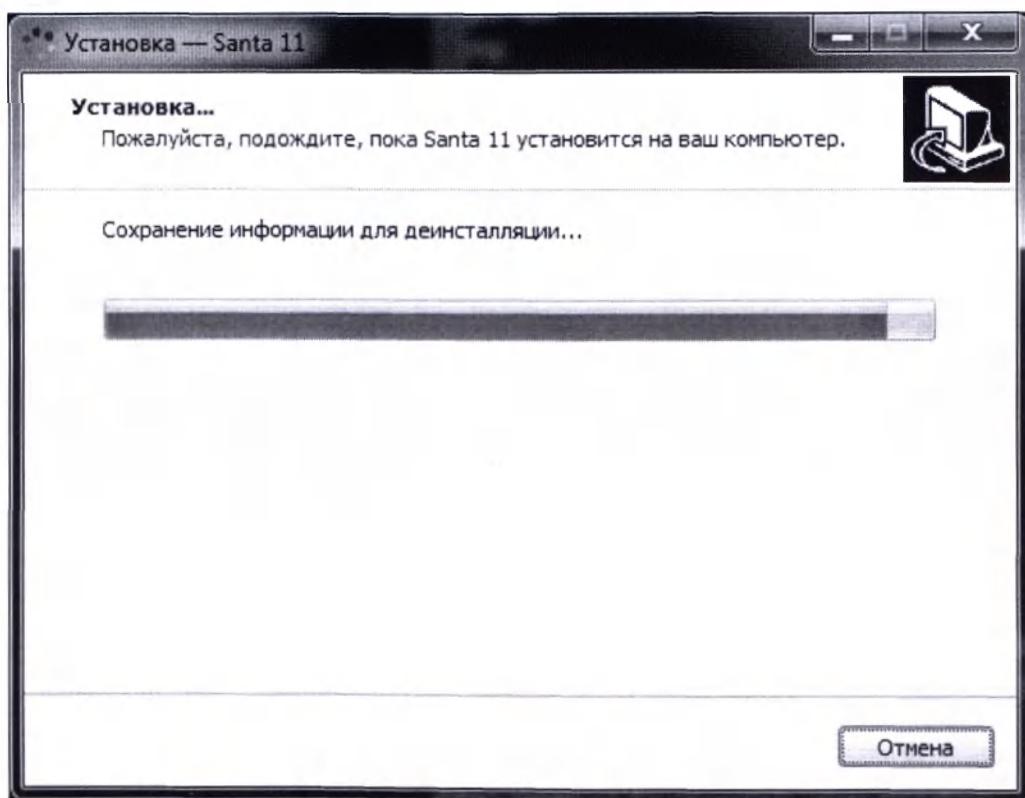


3. На третьем экране отобразится информация об установке. Чтобы запустить процесс копирования файлов на жесткий диск компьютера нажмите на кнопку «Установить».

Если требуется изменить решение о значке программы на рабочем столе или пути установки, то нажмите кнопку «Назад» для возврата к соответствующему экрану.



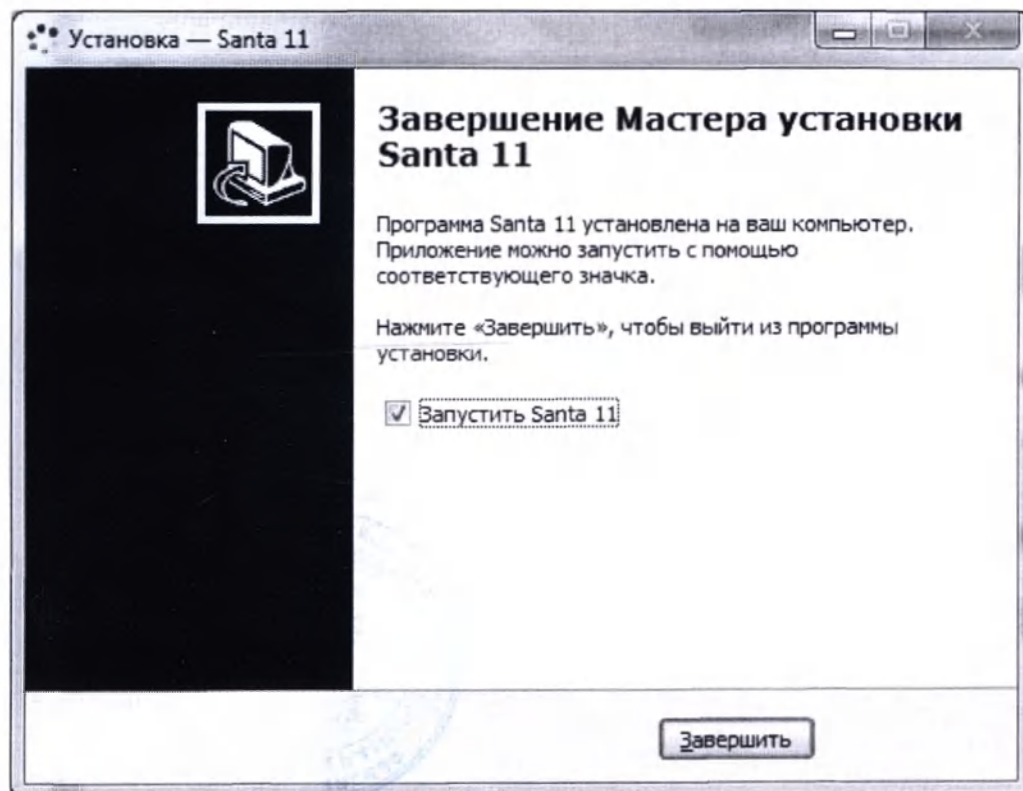
4. После нажатия кнопки «Установить» появится экран процесс установки.



5. После установки необходимых файлов на ваш компьютер появится завершающий экран установщика. Если вы хотите, чтобы приложение Санта 11 автоматически было запущено после

завершения установки, то оставьте галочку напротив «Запустить Santa 11». Иначе снимите эту галочку, щелкнув по ней мышью.

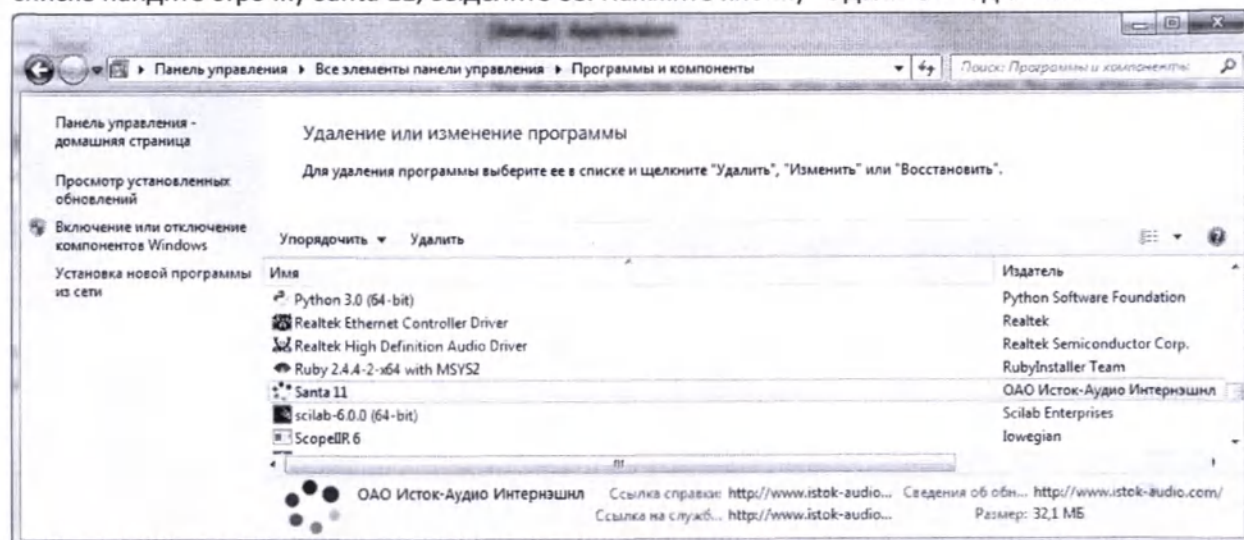
Завершите установку, нажав кнопку «Завершить».



Установщик закрывается. Если вы оставили галочку в поле «Запустить Santa 11», то автоматически будет запущено приложение Санта 11.

Удаление

Запустите «Панель управления» и выберите пункт «Программы и компоненты». В появившемся списке найдите строчку Santa 11, выделите её. Нажмите кнопку «Удалить» над списком.



Прошнуровано, пронумеровано
25 (двадцать пять)
лист и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев

**Описание программы для
настройки слуховых аппаратов
«Санта »
(версия 11.0)**

Описание программы для настройки слуховых аппаратов «Санта » (версия 11.0)

Назначение программы

Программа «Санта» предназначена для настройки слуховых аппаратов производства ГК Исток Аудио, а именно:

- Подбор параметров настройки слуховых аппаратов для индивидуальной компенсации потерь слуха у детей и взрослых.
- Сохранение параметров настройки слуховых аппаратов текущей сессии в постоянной памяти СА и в базе данных программы.

Продукт предназначен исключительно для использования обученными специалистами по слуховым аппаратам.

Рабочая задача программы

- Хранение информации (биографические и аудиологические данные пациента);
- Первичная настройка слуховых аппаратов (программирование, т.е. внесение аудиологических данных пациента в слуховой аппарат и последующая ручная корректировка настроек);
- Вторичная настройка слуховых аппаратов на основе отзывов пациентов об их опыте ношения.

Целевая аудитория пользователей

Программа предназначена для использования только специалистами по слуховым аппаратам. Использование программы любыми другими лицами не допускается.

Сведения необходимые для программирования аппаратов

Перед программированием слухового аппарата следует убедиться в том, что человек не имеет противопоказаний к использованию слуховых аппаратов. Также необходимо иметь актуальную аудиограмму (график, на котором на каждой из частот указывается степень снижения слуха в дБ). Помимо этого, необходимо знать возраст человека, его пол и был ли у него уже опыт ношения слуховых аппаратов.

Порядок использования программы

Используя программу и имеющиеся данные, специалист должен внести в слуховой аппарат аудиограмму пациента, проконтролировать эффективность усиления и запрограммировать данную настройку в слуховой аппарат (сохранить).

При необходимости специалист по слуховым аппаратам может настроить до нескольких программ прослушивания.

Комплект поставки ПО

Комплект ПО поставляется в виде цифровой копии (архива), распространяющейся только по специальной ссылке для скачивания из сети интернет.

В архив входят:

Инсталлятор для установки программы «Санта» (файл «Santa11_setup.exe»);

Краткое руководство по использованию программы «Санта» (файл «Руководство оператора Санта 11.pdf»);

Инструкция по установке программы «Санта» (файл «Руководство по установке и удалению ПО Санта 11.pdf»);

Описание программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (файл «Описание программы Санта 11.pdf»).

Ввод программы в эксплуатацию

Перед использованием программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» ее следует установить (инсталлировать). Установка программы может осуществляться как специалистом по настройке слуховых аппаратов, так и любым другим работником компании, отвечающим за цифровые технологии.

Для установки программы необходимо скачать комплект ПО в отдельную папку, запустить инсталлятор и следовать его подсказкам. Больше информации об установке программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» смотреть в документе «Инструкция по установке программы».

Техническая поддержка пользователей

При появлении любых сложностей с установкой или использованием по назначению программы для настройки слуховых аппаратов «Санта», пользователь имеет право обратиться в техническую поддержку компании «Исток Аудио» или ее местного представителя.

Обслуживание и сопровождение программы

Программа не требует проверки, техобслуживания или какого-либо сопровождения и может быть использована специалистом по слуховым аппаратам без обязательной консультации с производителем.

Хранение данных

Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» имеет свою встроенную и независимую базу данных для сохранения персональной карточки клиента - в том числе его биографических (Ф.И.О., год рождения), аудиологических данных, а также данных по настройке слуховых аппаратов. В конце каждой сессии настройки программа спрашивает у пользователя о необходимости сохранения информации в слуховые аппараты, а также в базу данных программы.

Взаимодействие программы и пользователя

Взаимодействие программы с пользователем осуществляется при помощи интуитивно понятного, графического интерфейса (окно с возможностью полноэкранного отображения с областью меню и меню навигации). Ввод информации в программу возможен при помощи мыши или клавиатуры.

Графический интерфейс построен таким образом, чтобы пользователь всегда имел представление, в каком разделе программы он находится в данный момент, и какие функции программы он может использовать. Более подробно использование программы описано в документе «Краткое руководство по использованию программы».

Необходимые знания для использования ПО

Для использования программы необходимы базовые навыки взаимодействия с ПК, в том числе умение использовать мышь и клавиатуру; аудиологические знания, а также умение взаимодействовать с пациентом во время программирования слухового аппарата для нахождения наиболее подходящей ему настройки.

Предложения по исправлению ошибок и улучшению ПО

У пользователя ПО всегда имеется возможность помочь улучшить программу - написав о найденных ошибках или предложениях разработчикам программы или местному представителю производителя по улучшению эффективности применения ПО и удовлетворения им потребностей пользователя.

Сведения об изменении свойств программы

Данное ПО не изменяет свои свойства и функции со временем.

Мобильность программы

Данная программа не подлежит прямому переносу на другую систему.

Системные требования:

Минимальные системные требования:

- Операционная система: Windows 7, Net Framework 4.7.1
- Процессор (CPU): с двумя и более физическими ядрами
- Оперативная память (RAM): 4 ГБ
- Видеоадаптер: 512 МБ
- Свободное место на жёстком диске: 1 ГБ
- Разрешение экрана не менее 1280x1024 точек
- Мышь, клавиатура

Рекомендуемые системные требования:

- Операционная система: Windows 10, Net Framework 4.7.1
- Процессор (CPU): Intel Core i5-3470
- Оперативная память (RAM): 8 ГБ
- Видеоадаптер: 2 ГБ
- Разрешение экрана 1920x1080 точек
- Мышь, клавиатура

Свободное место на жёстком диске: 1 ГБ

Производитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а

Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

Прошнуровано, пронумеровано

5 (*мисс*)

лист *06* и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

