

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

2019

Аппараты слуховые электронные воздушного
звукопроведения
заушного типа «Соната»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.001РЭ

Изм. № подл.	Подп. и дата
Изм. № дубл.	Взам. инв. №
Подп. и дата	Изм. № инв.
Изм. № подл.	Подп. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа У-01-1, У-03 "Соната" (далее – СА, слуховой аппарат) и содержит информацию, необходимую потребителю для правильной эксплуатации и технического обслуживания СА.

СА применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха.

Модель У-01-1 СА предназначена для электроакустической коррекции потерь слуха 50-70 дБ у взрослых и детей без явно выраженного феномена ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускаются с регулировкой громкости и тембра. СА содержит комплектующие: регулятор тембра, регулятор громкости, телефон, микрофон, микросхему, переключатель.

Модель У-03 СА предназначена для электроакустической коррекции слуха при тяжелых потерях слуха (70-80 дБ) без явно выраженного феномена ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускаются с регулировкой громкости, тембра и ВУЗД. СА содержит комплектующие: регуляторы тембра и ВУЗД, регулятор громкости, телефон, микрофон, микросхему, переключатель.

СА отличается современным дизайном, миниатюрностью, прекрасными электроакустическими характеристиками, надежен и удобен в эксплуатации.

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с настоящим руководством и может настраиваться только специалистом.

Внимание! Не меняйте самостоятельно настройки СА. 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.

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.

1 Техническое описание

1.1 В слуховом аппарате окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются с помощью специального усилителя и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие по системе звукопроводов в наружный слуховой проход пользователя.

1.2 На поверхности корпуса СА находятся:

- регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;
- переключатель режима работы Т- М, О-Т- М или О- Т-ТМ - М;
- разъем аудио входа (при наличии его в СА), предназначенный для подключения внешних источников электрического сигнала;
- регуляторы тембра, ВУЗД, АРУ;
- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания.

					СЕФК.942523.001 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Петренко Д.С.			21.01.19			2	11
Утв.	Дутышев Д.И.			22.01.19				
Рук ОП	Чуркина Н.В.			21.01.19				
Н. контр.	Невзорова М.В.			22.01.19				
					ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»			
Инв № подл		Подп и дата		Взам инв №		Инв № дубл		Подп и дата

Внимание!!!!

1.3.6 Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0 –изделие с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, тип В. Изделие с продолжительным режимом работы. По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодных для эксплуатации.

1.3.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407.

1.1.8 СА по последствиям отказа относится к группе Г5 по РД 50-707 и классу В по ГОСТ Р 50444 .

1.1.9 СА устойчив к дезинфекции по МУ-287-113.Стерилизация не требуется.

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

2 Подготовка к работе

2.1 Установка или замена источника питания

2.1.1 Питание СА осуществляется от источника постоянного тока – аккумулятора Д-0.03 Д или элемента PR 44 (тип 675), или аналогичного.

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.

2.1.2 Для работы с элементом PR 44 (тип 675) достаточно снять с него защитную пленку 4 в соответствии с рисунком 1.

2.1.3 При использовании нового аккумулятора его необходимо зарядить.

Зарядку и дальнейшую эксплуатацию аккумулятора производить согласно указаниям «Руководства по эксплуатации» на зарядное устройство.

2.1.4 Потяните за кромку и выдвиньте из корпуса СА держатель элемента питания.

2.1.5 Установите элемент питания 3 в выдвижной держатель элемента питания 2 знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе в соответствии с рисунком 1.

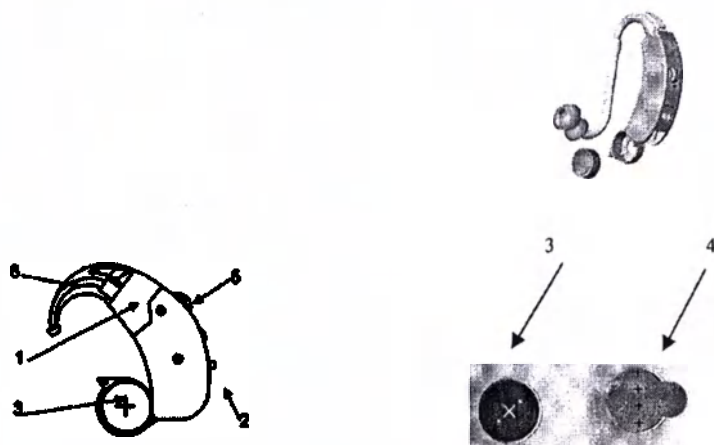
2.1.6 Осторожно задвиньте держатель с элементом питания в корпус СА до щелчка.

Примечание - Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте силу. Если возникает какое-то сопротивление при закрывании, проверьте, правильно ли вставлен элемент питания. Держатель элемента питания не закроется, если элемент питания установлен неправильно.

2.1.7 Постепенное затихание звуков в слуховом аппарате является сигналом к замене элемента питания. Использованный элемент питания немедленно удалите из слухового аппарата и установите новый.

Примечание – После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержите батарейку в течение 3-5 минут для достижения максимального напряжения (емкости).

					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			3
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата



1 - корпус СА, 2 - держатель элемента питания, 3 - элемент питания, 4 - защитная пленка на элементе питания, 5 – регулятор усиления, 6 - переход

Рисунок 1- Установка элемента питания в СА

2. 2 Установка ушного вкладыша

2.2.1 При слухопротезировании стандартный ушной вкладыш подбирается в соответствии с формой и величиной слухового прохода.

Примечание – Рекомендуется использовать ушной вкладыш, изготовленный по слепку с уха.

Звукопровод ушного вкладыша (эластичная прозрачная трубка) должен быть плотно надет на переход 6 слухового аппарата. Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. При примерке определить длину звукопровода и обрезать лишнюю часть. В рабочем положении СА должен находиться за ушной раковиной, а ушной вкладыш плотно вставлен в наружный слуховой проход.

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

2.3 Включение СА

2.3.1 Включение слухового аппарата серии «Соната» производится:

- фиксацией со щелчком держателя с элементом питания в корпусе СА;
- с помощью переключателя режима работы, например, М-Т, О- М-Т или О- Т -ТМ- М, расположенного на корпусе слухового аппарата, установкой переключателя в положение М, Т или МТ.

2.3.2 Отключение СА производится:

- выдвижением держателя с элементом питания из корпуса СА;
- установкой переключателя режима работы в положение О.

					Лист	
					4	
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

2.4 Настройка СА

2.4.1 Предварительная настройка СА осуществляется специалистом по слухопротезированию.

2.4.2 Регулировка громкости производится колесиком регулятора усиления 5 в соответствии с рисунком 1, который имеет маркировку с цифрами от 1 до 4.

Минимальная громкость (вниз) соответствует цифре 1.

Максимальная громкость (вверх) соответствует цифре 4.

Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх, уменьшать - вниз.

Примечание - Обращайтесь с регулятором усиления СА бережно, без усилий, плавными движениями регулируя громкость.

2.4.3 Установить регулятор усиления СА в максимальное положение 4 и включить СА. Характерный высокочастотный свист является свидетельством исправности СА и годности элемента питания, который исчезает, если ушной вкладыш плотно прилегает к стенкам слухового прохода.

2.4.4 Установить регулятор усиления СА на минимальную громкость.

2.5.5 Вставить ушной вкладыш плотно в наружный слуховой проход и разместить СА за ухом, заправив его за верхнюю часть ушной раковины.

2.4.6 Установить регулятор усиления на наиболее благоприятный для слуха уровень громкости.

2.4.7 Установить переключатель режима работы М-Т, О- М-Т или О-М-ТМ-Т в положение Т при телефонном разговоре или при использовании специальных устройств, преобразующих звук в электромагнитные колебания.

2.4.8 СА готов к работе.

3 Использование изделия

3.1 Рекомендации по использованию СА

3.1 Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. 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 вскоре не будете замечать. Не устанавливайте слишком высокий уровень громкости - это не улучшит разборчивости речи, и не пытайтесь расслышать тихие звуки на большом расстоянии.

3.2 Разговор дома с собеседником

3.2.1 В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке, избегая шумных мест. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите наиболее благоприятную для слуха громкость и приготовьтесь слушать. Собеседник должен говорить медленно и правильно произносить слова. Следите за артикуляцией губ собеседника - это поможет разобрать сказанные слова, а также овладеть их правильным произношением. Необходимо сосредоточиться на беседе. Концентрируйте внимание на тех звуках, которые хотите расслышать.

Следует научиться отделять звуки, которые хотите расслышать, от всех остальных. Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более 30 мин. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
Изд	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			5
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

3.3 Прослушивание радио и телепередач

3.3.1 Включить радио или телевизор и настроить его на передачу типа «Новости». Прослушать передачу в течение 15 - 20 мин. Расстояние до приемника или телевизора определить, установив регулятор усиления в СА по наиболее комфортному звучанию. СА следует отключить и отдохнуть, когда устали.

Используя вспомогательные прослушивающие устройства типа петли индуктивности или кабель подключения к радиоаппаратуре и телеаппаратуре прямого аудио входа СА, можно слушать телепередачи и радиопередачи, исключая окружающие шумы.

3.4 Участие в групповой беседе

3.4.1 У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то недопоняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

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

3.5 Посещение общественных мест

3.5.1 Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука. Обычно этим местом является середина зала.

Многие кинотеатры, лекционные залы, театры оборудованы специальными устройствами, преобразующими звук в электромагнитные колебания. Переключите СА переключателем режима работы в положение Т или ТМ, что позволит четко воспринимать звук.

3.6 Разговор по телефону

3.6.1 Переключите СА переключателем режима работы в положение Т или ТМ. Телефонную трубку следует держать около уха, на котором СА установлен, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попытайтесь найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

4 Техническое обслуживание

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

4.2 Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей и сырости, высокой температуры и органических растворителей.

Примечание – Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

4.3 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов.

4.4 Выключать СА следует, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из держателя элемента питания.

					СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				6
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

4.5 Не допускать попадания на СА воды, лака для волос, одеколона, различных косметических кремов и т. п. Снимать СА при посещении бани, душа, парикмахерской. Не подвергать СА воздействию повышенной влажности. Насухо вытирать руки перед одеванием слухового аппарата.

4.6 Соблюдать гигиену слухового прохода.

4.7 Содержать ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно отсоединив ушной вкладыш и трубку от слухового аппарата. Прополощите чистой водой. Протирать вкладыш насухо мягкой материей. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, удалять продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

4.8 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей (салфеткой). Рекомендуется салфетку, смочить 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства.

Используйте материалы:

- хозяйственное мыло или бытовой стиральный порошок любой марки;
- 3 % раствор перекиси водорода;
- тканевая хлопчатобумажная салфетка.

4.9 Если отверстие микрофона забьется грязью, работа слухового аппарата может резко ухудшиться. Для очистки отверстия необходимо обратиться к специалисту.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ ОТВЕРСТИЕ МИКРОФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

4.10 При возникновении неисправности при работе СА, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 1.

Таблица 1

Неисправность	Возможные причины	Способ 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 забит. Разрядился элемент питания Элемент питания неправильно вставлен	Включите СА. Прочистите ушной вкладыш. Замените элемент питания. Установите элемент питания согласно указаниям пункта 2.1
Шипящие помехи	Окислены контакты элемента питания и / или СА	Почистите контакты сухой тряпочкой
Постепенное затихание звуков	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания

Если меры, указанные в таблице 1, не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей СА или производящей техническое обслуживание.

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

					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист	
							7	
Ис	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Помните, что каждый пользователь слухового аппарата, при условии соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, имеет право на его бесплатный ремонт в течение одного года со дня продажи (при отсутствии в паспорте и гарантийном талоне даты продажи срок исчисляется по дате выпуска).

5 Транспортирование и хранение

5.1 Транспортирование СА по условиям хранения 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.

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

6 Утилизация

6.1 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 2.1.7.2790-10. Отходы класса А приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам) утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

6.2 Элементы питания (батарейки) утилизировать отдельно от СА. Отработанные батарейки следует сдать в пункты приема использованных батареек.

7 Гарантийные обязательства

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-003-18163033-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 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.

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

7.3 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

7.4 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.

7.5 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".

								Лист
								8
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

8 Свидетельство о приемке и продаже

8.1 Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» зав. № _____, соответствует ТУ 26.60.14-003-18163033-2018 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, 2а.

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

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

					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата			9
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

**Приложение А
(справочное)**

Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1

Обозначение и наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний
РД 50-707-91 Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 17187-2010 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний
ЖШНЦ.563112.001ТУ Элемент PR-44. Технические условия
КРПГ.942528.001 ТУ Устройство зарядное электронное «Исток». Технические условия
ИЮКШ 563.341.012ТУ Аккумулятор Д-0,03Д. Технические условия
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25844-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия
ГОСТ 29298-2005
Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний

					СЕФК.942523.001 РЭ	<i>Лист</i>
<i>Из</i>	<i>Лист</i>	<i>№ Докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>		10
<i>Име. № подл</i>		<i>Подп и дата</i>		<i>Взам инв. №</i>	<i>Име. № дубл</i>	<i>Подп и дата</i>

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	-	-	9	11	СФПК, 485-19		<i>Михай</i>	20.01.2019

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
ИЗ	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		11
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано
11 (одиннадцать)
лист и скреплено печатью
ООО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



Г.И. Климачев