

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

«26» декабря 2019

Извещение об изменении СЕФК .473 – 19

Аппарат слуховой электронный
воздушного звукопроводения
заушного типа с АРУ
«Соната»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.001РЭ

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

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО "Исток - Audio Интернэшнл"		ОНТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.473-19	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов
04.02.2019		03.03.2019		2	2
ПРИЧИНА		Улучшение схемы			Код 10
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.942523.001РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		АО НПП «Циклон - Тест», Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
	АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ВОЗДУШНОГО ЗВУКОПРОВЕДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА С АРУ «СОНАТА» Руководство по эксплуатации СЕФК.942523.001РЭ Документы: - ШАПК.942523.001 РЭ (Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроведения заушного типа «Соната». Руководство по эксплуатации) - СЕФК.942523.002ПС (Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-02 «Соната». Паспорт) - ШАПК.942523.005ПС (Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ У-05 «Соната». Паспорт) - ШАПК.942523.007-01ПС (Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-07.1 «Исток Аудио-Соната». Паспорт) - ШАПК.942523.008ПС (Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа широкополосный У-08 «Соната». Паспорт) аннулировать и заменить документом СЕФК.942523.001РЭ (Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната». Руководство по эксплуатации)				

				Составил	Петренко Д.С.	04.02.2019
				Н.контр.	Невзорова М. В.	04.02.2019
				Утв.	Дутьшев Д.И.	04.02.2019
Изменения внес				Невзорова М.В.		

Прошнуровано, пронумеровано

лист _____)
и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев



ОАО «Исток - Audio Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Audio Интернэшнл»

И. И. Климачев

«  » 2019



Аппарат слуховой электронный
воздушного звукопроводения
заушного типа с АРУ
«Соната»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.001РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната» в следующих исполнениях:

- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-02 «Соната»;
- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-05 «Соната»;
- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-07.1 «Соната»;
- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа широкополосный У-08 «Соната» (далее - СА).

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

Модель СА У-02 предназначена для людей с односторонней или двухсторонней кондуктивной и смешанными формами тугоухости до III степени и нейросенсорной тугоухостью II - III степени, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). Модель СА У-02 выпускается с системой автоматической регулировки усиления (АРУ).

Модель СА У-05 предназначена для людей со средними и большими потерями слуха, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). Модель СА У-05 выпускается с системой автоматической регулировки усиления (АРУ).

Модель СА У-07.1 предназначена для людей с тяжелыми потерями слуха 70-80 дБ, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). Модель СА У-07.1 выпускается с системой автоматической регулировки усиления (АРУ).

Модель СА У-08 предназначена для людей с односторонней или двухсторонней кондуктивной и смешанными формами тугоухости до IV степени и нейросенсорной тугоухостью II - III степени, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). Модель СА У-08 выпускается с системой автоматической регулировки усиления (АРУ).

СА серии «Соната» 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.

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.942523.001 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Петренко Д.С.		4.02.19			2	21
Утв.		Дутышев Д.И.		5.02.19				
Рук ОП		Чуркина Н.В.		5.02.19				
Н. контр.		Невзорова М.В.		4.02.19				
					ОАО «ИСТОК -АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»			
Име № подл		Подп и дата		Взам инв №		Инв № дубл		Подп и дата

Формат А4

1 Техническое данные

1.1 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-02 «Соната» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	52 50 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	125 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 7000
Потребляемый ток, мА, не более	1,2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	100 ± 6
Коэффициент компрессии, не менее	2
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	15 200
Масса СА без источников питания не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	42,4 ± 0,1 38 ± 0,1 9,5 ± 0,1

1.2 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-05 «Соната» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	75 65 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 6500
Потребляемый ток, мА, не более	1,2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	109 ± 6
Коэффициент компрессии, не менее	11
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	15 200
Масса СА без источников питания не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	42 ± 0,1 46,8 ± 0,1 9,8 ± 0,1

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

1.3 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-07.1 «Соната» представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	75 65 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	250 5000
Потребляемый ток, мА, не более	1,2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	109 ± 6
Коэффициент компрессии, не менее	11
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	15 200
Масса СА без источников питания не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	42 ± 0,1 46,8 ± 0,1 8,6 ± 0,1

1.4 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроведения заушного типа широкополосного У-08 «Соната» представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	76 65 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 6500
Потребляемый ток, мА, не более	1,2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	111 ± 6
Коэффициент компрессии, не менее	5
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	15 200
Масса СА без источников питания не более, г	6
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	41 ± 0,1 46,5 ± 0,1 9,7 ± 0,1

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

- Номинальное напряжение питания СА 1,3 В.
- Средний срок службы СА пять лет.
- СА не содержит драгоценных металлов.
- Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2^а согласно ГОСТ 31508.
- 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.

2 Безопасность

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

2.2 СА соответствует 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.

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

2.4 Противопоказания к применению.

Относительные медицинские противопоказания:

- 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.

2.5 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.

3 Охрана окружающей среды

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

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

4 Комплектность

Комплекты поставки СА должны соответствовать комплектам, указанным в таблицах 5,6,7,8.

Таблица 5 - Комплект поставки СА У-02

Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
		Вариант поставки		
		1	2	3
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-02 "Соната"	СЕФК.942523.002	1	1	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001РЭ	1	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Элемент PR 44 (тип 675)		—	(1– 6)	—
Аккумулятор Д-0,03Д	ТУ16-90 ИКШЖ 563341.012ТУ	—	—	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»	КРПГ.942528.001 ТУ	—	—	(1)
Кольцо фиксирующее	СЕФК.943331.001	—	—	(1)
Футляр	СЕФК.323361.001	1	1	1
Коробка	СЕФК.323222.027	1	1	1

Примечания

- 1 Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя.
- 2 По требованию потребителей, возможна поставка в виде комплектов, включающих СА, источники питания, устройства зарядные и звуководы круглые.

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

Таблица 6 – Комплект поставки СА У-05

Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
		Вариант поставки		
		1	2	3
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-05 "Соната"	СЕФК.942523.005	1	1	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001РЭ	1	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Элемент PR 44 (тип 675)		–	(1– 6)	–
Аккумулятор Д-0,03Д	ТУ16-90 ИКШЖ 563341.012ТУ	–	–	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»	КРПГ.942528.001 ТУ	–	–	(1)
Кольцо фиксирующее	СЕФК.943331.001	–	–	(1)
Футляр	СЕФК.323361.001	1	1	1
Коробка	СЕФК.323222.027	1	1	1
Примечания 1 Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя. 2 По требованию потребителей, возможна поставка в виде комплектов, включающих СА, источники питания, устройства зарядные и звуководы круглые.				

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

Таблица 7 - Комплект поставки СА У-07.1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ У-07.1 "Соната"	ШАПК.942523.007-01	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001РЭ	1
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 30.12.2010-97	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Элемент PR 44 (тип 675)		(1-6)
Кольцо фиксирующее	СЕФК.943331.001	(1)
Футляр	СЕФК.323361.001	1
Коробка	СЕФК.323222.027	1
Аккумулятор Д-0,03Д	ТУ16-90 ИКШЖ 563341.012ТУ	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»	КРПГ.942528.001 ТУ	(1)

Примечания

1 Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя.

2 По требованию потребителей, возможна поставка в виде комплектов, включающих СА, источники питания, устройства зарядные и звуководы круглые.

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

Таблица 8 - Комплект поставки СА У-08

Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
		Вариант поставки		
		1	2	3
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа широкополосный У-08 "Соната"	СЕФК.942523.008	1	1	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ "Соната". Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001РЭ	1	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)	(1)	(1)
Элемент PR 44 (тип 675)		—	(1– 6)	—
Аккумулятор Д-0,03Д	ТУ16-90 ИКШЖ 563341.012ТУ	—	—	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»	КРПГ.942528.001 ТУ	—	—	(1)
Кольцо фиксирующее	СЕФК.943331.001	—	—	(1)
Футляр	СЕФК.323361.001	1	1	1
Коробка	СЕФК.323222.027	1	1	1
Примечания 1 Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя. 2 По требованию потребителей, возможна поставка в виде комплектов, включающих СА, источники питания, устройства зарядные и звуководы круглые.				

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

3 Устройство и принцип работы

3.1 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.

3.2 Внешний вид аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната» и показан на рисунке 1.

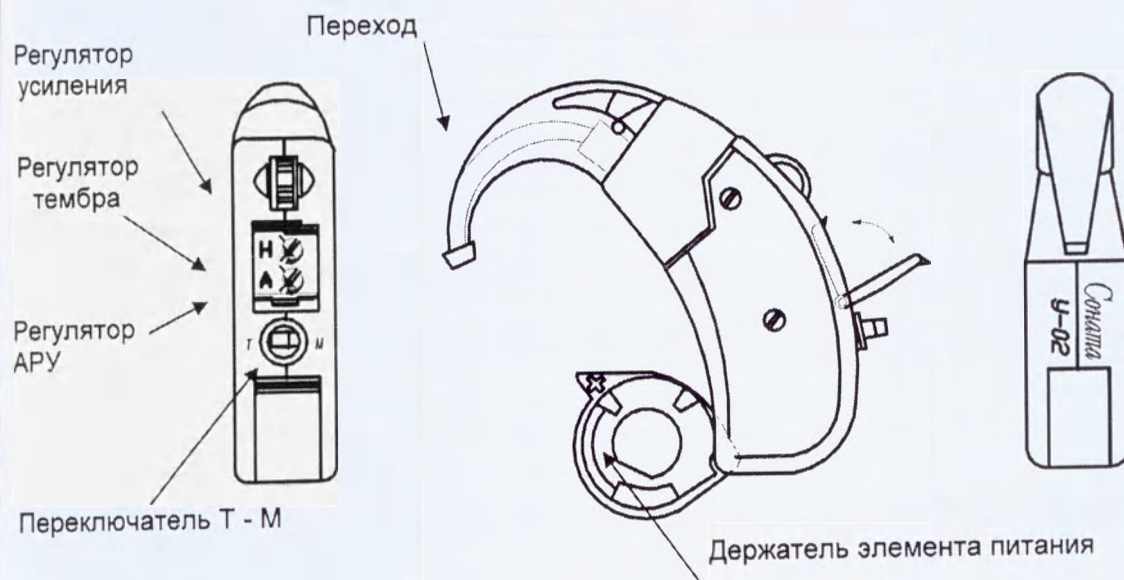


Рисунок 1- Внешний вид аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа «Соната»

На поверхности корпуса СА находятся следующие регуляторы и переключатели.

Регулятор усиления - предназначен для установки необходимого уровня громкости.

Неоперативный регулятор тембра (Н) - (закрит крышкой) предназначен для изменения частотной характеристики акустического усиления СА на низких частотах. Положение стрелки регулятора тембра в широкой части знака «меньше - больше» соответствует максимально широкому диапазону частот СА.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 2 специалистом при слухопротезировании.

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
						10
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Неоперативный регулятор АРУ – (закрыт крышкой) предназначен для изменения порога срабатывания автоматической регулировки усиления.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 4 специалистом при слухопротезировании.



Рисунок 2 - Положение неоперативных регуляторов при настройке слухового аппарата У-02, У-05 «Соната» специалистом при слухопротезировании

Переключатель М- Т (для исполнений У-02, У-07.1, У-05) предназначен для смены режимов работы СА в зависимости от ситуации с подключением катушки индуктивности или микрофона.

В положении **М** - СА усиливает акустические сигналы (речь, музыку и другие звуки), принимаемые микрофоном.

В положении **Т** - СА усиливает электромагнитные сигналы, принимаемые индукционной катушкой (сигнал от телефонного аппарата, от индивидуального устройства прослушивания радио и теле программ, от специальных устройств в кинотеатрах или в лекционных залах).

Переключатель О- М- Т (для исполнения У-08) предназначен для смены режимов работы СА:

- в положении **О** – СА выключен;
- в положении **Т** - СА усиливает электромагнитный сигнал, принимаемый индукционной катушкой (сигнал от телефонного аппарата, от индивидуального устройства прослушивания радио и телепрограмм, от специальных устройств в кинотеатрах или в лекционных залах);
- в положении **М** - СА усиливает акустический сигнал (речь, музыку и другие звуки), принимаемый микрофоном.

Разъем аудио входа предназначен для подключения внешних источников электрического сигнала (радио и телеприемников, речевого тренажера).

На корпусе СА под откидной крышкой расположены следующие неоперативные регуляторы, настраиваемые специалистом при настройке.

Регулятор тембра НЧ - предназначен для изменения частотной характеристики акустического усиления СА на низких частотах.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 3 специалистом при настройке.

Регулятор ВУЗД предназначен для уменьшения уровня выходного звукового давления до величин, не превышающих уровня дискомфорта восприятия пользователя СА.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 3 специалистом при настройке.

Регулятор АРУ предназначен для изменения порога срабатывания автоматической регулировки усиления.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 3 специалистом при настройке.

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

Рисунок 3 - Положение неоперативных регуляторов при настройке слухового аппарата У-08 «Соната» специалистом при слухопротезировании

Выдвижной держатель элемента питания предназначен для установки элемента питания. На держателе имеется знак «+», соответствующий знаку «+» на элементе питания.

Включение СА происходит при фиксации со щелчком держателя с элементом питания в корпусе СА.

Отключение СА производится выдвижением держателя с элементом питания из корпуса СА.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАЙТЕСЬ С РЕГУЛЯТОРОМ УСИЛЕНИЯ СА БЕРЕЖНО, БЕЗ УСИЛИЙ, ПЛАВНЫМИ ДВИЖЕНИЯМИ РЕГУЛИРУЯ ГРОМКСТЬ.

4 Подготовка к работе

4.1.1 Установка или замена элемента питания

Питание СА осуществляется от источника постоянного тока элемента питания – аккумулятора Д-0,03Д или воздушно-цинковой батарейки (элемент PR 44, тип 675).

Выдвиньте из корпуса СА держатель элемента питания 3, потянув его за выступ.

Вставьте элемент питания в выдвижной держатель элемента питания СА. Устанавливать элемент питания следует знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе 2.

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

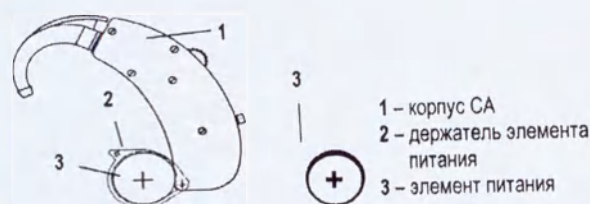


Рисунок 4 – Установка элемента питания в СА

Примечание – Обращайтесь с держателем элемента питания бережно, не применяйте силу.

Если возникает какое-то сопротивление при закрытии, проверьте, правильно ли вставлен элемент питания – держатель не закроется, если батарейка или аккумулятор установлен неправильно.

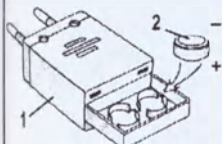
					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
							12
ИЗ	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Если Вы пользуетесь воздушно-цинковыми батарейками, то для работы с ними достаточно снять защитную пленку и перед установкой в СА выдержать 3-5 минут для достижения максимального напряжения (ёмкости). Используйте только батарейки, специально предназначенные для слуховых аппаратов.

Для сверхмощных СА настоятельно рекомендуются воздушно-цинковые батарейки повышенной ёмкости.

Если Вы пользуетесь аккумуляторами, зарядите их при помощи зарядного устройства согласно указаниям руководства по эксплуатации на зарядное устройство.

Соблюдайте полярности при установке аккумулятора в зарядное устройство **1**, рисунок 5.



1 – зарядное устройство

2 – аккумулятор

Рисунок 5 – Установка аккумулятора в зарядное устройство

При неправильной зарядке аккумуляторы вздуваются и становятся непригодными к эксплуатации.

Элементы питания не рекомендуется хранить в холоде.

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

4. 2 Установка ушного вкладыша

4.2.1 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 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! СА 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.

					Лист	
					13	
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

4.3 Включение СА

4.3.1 Включение СА производится:

- фиксацией со щелчком держателя с элементом питания в корпус СА;
- с помощью переключателя режима работы (**О-Т-М**), расположенного на корпусе слухового аппарата.

Отключение слухового аппарата производится выдвиганием держателя с элементом питания из корпуса СА (при отсутствии в СА переключателя режима работы) или переводом переключателя в положение **О**.

4.4 Порядок работы СА

4.4.1 Предварительная настройка СА осуществляется специалистом по слухопротезированию.

4.4.2 Регулировка громкости производится колесиком регулятора усиления 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.

4.4.3 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.

4.4.4 Установить регулятор усиления СА на минимальную громкость.

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

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

4.4.7 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.

4.4.8 Подключить кабель к разъему аудио входа при наличии его в СА. Слуховой аппарат подготовлен к приему напрямую сигналов от внешних источников звука, например, радио, магнитофона, телевизора, слухового учебного оборудования и вспомогательных слуховых устройств.

4.4.9 СА готов к работе.

5 Использование изделия

5.1 Рекомендации по пользованию СА

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

Не меняйте самостоятельно настройки СА. Неправильное использование СА может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

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

					Лист	
					14	
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Для эффективного использования слухового аппарата 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 Вы вскоре не будете замечать.

Не устанавливайте слишком высокий уровень громкости – это не улучшит разборчивости речи, и не пытайтесь расслышать тихие звуки на большом расстоянии.

Внимание! Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится батарейка или трубка забьется серой. Вам следует помнить об этом, особенно если Вы находитесь на улице или другом шумном месте и Вам важно слышать сигналы опасности.

5.2 Разговор дома с собеседником

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.

5.3 Прослушивание радио и телепередач

Включить радио или телевизор и настроить его. Послушать 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.

5.4 Участие в групповой беседе

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.

					Лист	
					15	
СЕФК.942523.001 РЭ						
ИЗ	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

5.5 Посещение общественных мест

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.

5.6 Разговор по телефону

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.

6 Техническое обслуживание и ремонт

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

6.2 При эксплуатации СА необходимо применять наиболее подходящий по размерам ушной вкладыш. Для предотвращения "свиста" из-за акустической обратной связи необходимо следить за тем, чтобы ушной вкладыш плотно входил в наружный канал слухового прохода. Рекомендуется при использовании СА применять индивидуальные ушные вкладыши.

6.3 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.

6.4 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов.

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

6.6 Не допускать попадания на СА воды, лака для волос, одеколona, 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.

6.7 Соблюдать гигиену слухового прохода.

6.8 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.

					Лист	
					16	
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

6.9 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ ОТВЕРСТИЕ МИКРОФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

6.11 При возникновении неисправности при работе СА, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 9.

Таблица 9

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 9, 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.

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).

7 Транспортирование и хранение

7.1 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.

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

					Лист	
					17	
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

8 Маркировка

8.1 Маркировка СА по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать:

- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия – изготовителя.

8.2 Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий и номер регистрационного удостоверения.

8.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На транспортной упаковочной коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх».

9 Упаковка

Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА должен быть уложен в футляр. СА в футляре и эксплуатационная документация должны быть упакованы в потребительскую тару – коробку.

Эксплуатационная документация может быть вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Коробки с СА должны быть уложены транспортную упаковочную коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

10 Утилизация

10.1 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.

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

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-002-45749712-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 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.

11.3 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

11.4 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;

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
						18
ИЗ	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

11.5 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."

12 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната», вариант исполнения _____ зав. № _____, соответствует ТУ 26.60.14-002-454749712-2019 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141190 г. Фрязино Московской обл., 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
						19
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение А
(обязательное)

Ссылочные нормативные документы

Таблица А.1

Обозначение 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. Общие технические условия.
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 17187-2010 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний
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 Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
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 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
КРПГ 942528.001 ТУ Устройство зарядное электронное «Исток» Технические условия
ИЮЖШ 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 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия
ГОСТ 29298-2005 Ткань хлопчатобумажная бязевой группы
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
СанПиН 2.1.7.2790-10.

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
						20
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
						21
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано

21 (двухдвух)

лист__ и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

