

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

09.10.2023 г.



**«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроводения заушного типа «СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ в
вариантах исполнения»**

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.013 РЭ

Версия 1.2

2023

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

Содержание

	Лист
1 Назначение	3
2 Показания к применению	6
3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	7
4 Основные технические характеристики	9
5 Комплектность	11
6 Маркировка	29
7 Упаковка	30
8 Техническое описание	31
9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы	37
10 Использование СА	38
11 Техническое обслуживание и меры безопасности	40
12 Простейшие неисправности и методы их устранения	42
13 Транспортирование и хранение	43
14 Порядок утилизации	44
15 Свидетельство о приемке	45
16 Гарантии изготовителя	46
16.1 Информация о производителе	46
17 Нормативные документы	47
18 Приложение А. Гарантийный талон	49
19 Лист регистрации изменений	52

Подпись и дата

Инв. № 2-5л

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл

МСТР.942523.013 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Полежаев			09.10.23
Провер.	Горячев			09.10.23
Н. Кантр.				

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

СМАРТ

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	52

ООО ЗСА "РИТМ"

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым воздушного звукопроведения заушного типа "СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6", "СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.013 ТУ.

1 Назначение

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6", "СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых, средних, тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память слухового аппарата.

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при слабых и средних потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память слухового аппарата.

Для настройки слухового аппарата необходим программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

Слуховой аппарат предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше под наблюдением взрослых и взрослыми без ограничения возраста.

Область применения СА: сурдология.

СА предназначен для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

3

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел, разделенных точкой. Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы. Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

Программирование СА производит только врач-сурдолог (во избежание некорректной настройки аппарата пациентом).

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

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

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;

- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g);

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

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

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

СА по последствиям отказа относятся к классу Г5 по РД-50-707-91 и ГОСТ Р 50444.

СА относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВР (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц СА относится к IPX0.

СА не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

не. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Исх. № Дата						

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

Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22, класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

Регистрационное удостоверение №

Срок действия - бессрочно

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
МСТР.942523.013 РЭ				Лист
				5

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

2 Показания к применению

СА предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроведению при средних, тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

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

1 Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия,
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульта;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- частичной атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2 Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА и при возникновении побочных эффектов, пожалуйста, проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

Ис. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

6

3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с УЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Если в период использования СА стали появляться:

- 1 Возможные побочные эффекты;
 - 2 Боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения;
 - 3 В случае появления инфекции в ушном канале (в результате недостаточной вентиляции);
 - 4 Звук слухового аппарата слишком тихий или постоянно свистит;
- немедленно прекратите использование слухового аппарата и обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

7

4 Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата		
	СМАРТ 4D, СМАРТ 6D, СМАРТ 8D, СМАРТ 16D, СМАРТ 20D, СМАРТ 4, СМАРТ 6, СМАРТ 8, СМАРТ 16, СМАРТ 20, СМАРТ 8B, СМАРТ 16B, СМАРТ 20B, СМАРТ 8Bm, СМАРТ 16Bm, СМАРТ 20Bm	СМАРТ 4Dm, СМАРТ 6Dm, СМАРТ 8Dm, СМАРТ 16Dm, СМАРТ 20Dm, СМАРТ 4m, СМАРТ 6m, СМАРТ 8m, СМАРТ 16m, СМАРТ 20m	СМАРТ 4Ds, СМАРТ 6Ds, СМАРТ 8Ds, СМАРТ 16Ds, СМАРТ 20Ds, СМАРТ 4s, СМАРТ 6s, СМАРТ 8s, СМАРТ 16s, СМАРТ 20s
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	 71±4,5 51±4,5 60±4,5 40±4,5	 60±4,5 40±4,5 50±4,5 30±4,5	 55±4,5 40±4,5 51±4,5 36±4,5
2 Верхний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ Нижний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	 135±4 120±4	 130±4 115±4	 125±4 110±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	7500 ± 750	7600 ± 760	7800±780
4 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	100 ± 100 50		
5 Потребляемый ток, мА, не более	1,5		
6 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	100 ± 4,5	95 ± 4,5	95 ± 4,5
7 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

9

4.2 Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В ёмкостью 300 мА*ч.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей в соответствии с ГОСТ IEC 60118-13, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 не должен превышать 55 дБ УЗД.

4.4 Средний срок службы СА не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности СА невозможно без замены платы усилителя.

4.5 Габаритные размеры:

4.5.1 Габаритные размеры СА:

- длина СА – 41 ± 1 мм;
- ширина СА – 28 ± 1 мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм.

4.5.2 Масса СА без элемента питания и звукопровода: $2,5 \pm 1$ г;

4.5.3 Размеры звукопроводов и масса для указаны на рисунке 4 и в таблице 3

4.8 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

- длина футляра – 76 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;
- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.9 Масса футляра - 50 ± 5 г.

4.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки – 115 ± 5 мм;
- ширина коробки – 78 ± 5 мм;
- высота коробки – 38 ± 5 мм.

4.11 Масса коробки – 20 ± 5 г.

4.12 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования, по ГОСТ Р МЭК 60118-14:

- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 - 0,1$ мм;
- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 - 0,05$ мм.

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

10

5 Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18, 2.19, 2.20, 2.21, 2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27, 2.28, 2.29, 2.30, 2.31, 2.32, 2.33, 2.34, 2.35.

Таблица 2.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4D"	МСТР.942523.013	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6D"	МСТР.942523.013-01	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

11

Подпись и дата

Име. № 2-57

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

Таблица 2.3

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D"	МСТР.942523.013-02	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.4

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D"	МСТР.942523.013-03	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

12

Таблица 2.5

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D"	МСТР.942523.013-04	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.6

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4"	МСТР.942523.013-05	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

13

Таблица 2.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6"	МСТР.942523.013-06	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8"	МСТР.942523.013-07	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

14

Дата

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Таблица 2.10

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20" по МСТР.942523.013 ТУ»

MCTP.942523.013 PЭ

Таблица 2.11

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Дм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Дм"	МСТР.942523.013-10	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.12

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Дм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Дм"	МСТР.942523.013-11	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

16

Таблица 2.13

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Dm"	МСТР.942523.013-12	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.14

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm"	МСТР.942523.013-13	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

17

Таблица 2.15

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm"	МСТР.942523.013-14	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.16

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м"	МСТР.942523.013-15	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	не. № подл.	МСТР.942523.013 РЭ	Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU письмо Дата						

Таблица 2.17

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м"	МСТР.942523.013-16	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.18

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м"	МСТР.942523.013-17	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

19

Таблица 2.19

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м"	МСТР.942523.013-18	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.20

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м"	МСТР.942523.013-19	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

20

Таблица 2.21

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм"	МСТР.942523.013-20	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.22

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм"	МСТР.942523.013-21	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Име. № подл.	Подпись и дата
	Име. № 3-57.
	Взам. име. №
	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

21

Таблица 2.23

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм"	МСТР.942523.013-22	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.24

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8В" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8В"	МСТР.942523.013-23	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № - "п."	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	Лист

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

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16В" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Таблица 2.26

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20В" по МСТР.942523.013 ТУ»**

MCTP.942523.013 PЭ

Таблица 2.27

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Ds"	МСТР.942523.013-26	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.28

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Ds"	МСТР.942523.013-27	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. име. №	Подпись и дата
Име. № з. п.	Подпись и дата

Таблица 2.29

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Ds"	МСТР.942523.013-28	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.30

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Ds"	МСТР.942523.013-29	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Име. № п.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

25

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Таблица 2.32

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4s" по МСТР.942523.013 ТУ»**

MCTP.942523.013 PЭ

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6s" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Таблица 2.34

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8s" по МСТР.942523.013 ТУ»

MCTP.942523.013 PЭ

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "SMART 16s" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Таблица 2.36

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20s" по МСТР.942523.013 ТУ»

MCTP.942523.013 PЭ

6 Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444.

На корпусе СА нанесены:

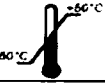
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА.

6.2 На коробке, в которую укладывается укомплектованный СА указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- дата упаковывания;
- дата истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.
- адрес места производства
- знаки по ГОСТ 15223-1: «температурный диапазон», «беречь от влаги», «обратитесь к инструкции по применению»; «рабочая часть типа BF», «степень защиты».

6.3 На ящике, в котором помещаются укомплектованные СА, должны быть нанесены по ГОСТ 14192 манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Расшифровка применяемых символов маркировки

Изображение символа	Расшифровка
	Товарный знак предприятия изготовителя
	Qr-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон транспортирования
	Температурный диапазон хранения
	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Серийный номер
	Верх
IPX0	Степень защиты

№ звукопровода

6.5 Элемент питания тип 13 маркируется заводом-изготовителем оранжевой защитной пленкой.

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в немаркированный футляр.

7.3 Элементы питания (при необходимости) должны быть уложены в футляр.

7.4 Футляр, звукопроводы и руководство по эксплуатации должны быть уложены в картонную коробку.

7.5 Для транспортирования коробки с укомплектованными СА должны быть упакованы в фанерные ящики по ГОСТ 5959. Ящики должны быть выстланы внутри влагонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828 или пленкой, свободные промежутки в ящике заполнены бумажными обрезками, сухой древесной стружкой по ГОСТ 5244 или другим упаковочным материалом.

Примечание — допускается использовать в качестве транспортной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142.

7.6 Под крышку каждого ящика должен быть вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СА;
- количество СА;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий.

Масса ящика (брутто) должна быть не более 20 кг.

8 Техническое описание

8.1 В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий в нескольких частотных диапазонах (каналах) позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

8.2 "СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s" имеют 4 канала цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s" имеют 6 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s" имеют 8 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s" имеют 16 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds" имеют 20 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s" имеют 4 программы прослушивания.

"СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds" имеют 6 программ прослушивания.

Количество программ определяет врач-сурдолог с помощью персонального компьютера с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3, исходя из проведенного анализа уровня слуха потенциального потребителя. Врач-сурдолог имеет возможность определить количество рабочих программ в мед. изделии из тех, которые заранее были установлены

Подпись и дата	
Име. № "п.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

Име.	Подп.	Име.	Подп.	Име.	Подп.	Име.	Подп.	Име.	Подп.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

31

производителем при изготовлении для того, чтобы потенциальный потребитель мог использовать мед. изделия по назначению в полной мере.

СА имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

8.3 Внешний вид СА показан на рисунке 2.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

- уменьшение усиления - не более 1с (короткое);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое);
- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).
- разъем для программирования предназначен для подключения кабеля для программирования;

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

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

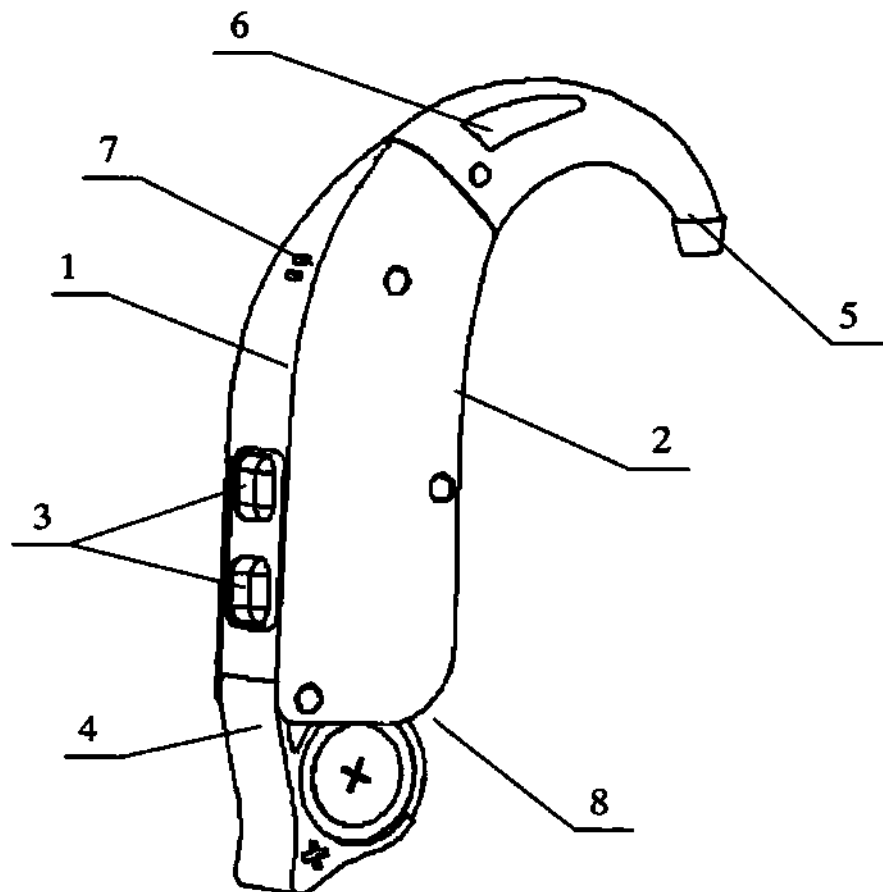
Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

32



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – фронтальный вход микрофона;
- 7 – тыловой вход микрофона;
- 8 – разъём для программирования.

Рисунок 2 - Общий вид СА "СМАРТ"

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № - 1	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ	Лист 33
--------------------	------------

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

8.4 Программы прослушивания настраиваются СА с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейсом.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2. затем программа 3, программа 4 и снова программа 1 ("СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s");

1→2→3→4→1

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4, программа 5, программа 6 и снова программа 1 ("СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds");

1→2→3→4→5→6→1

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

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

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программы 3, 4, 5 – настраиваются под индивидуальные потребности пациента.

Программа 6 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Требуемая громкость прослушивания настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 3.

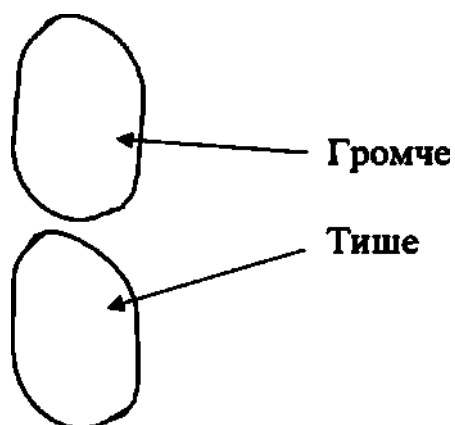


Рисунок 3. Изменение громкости для СА.

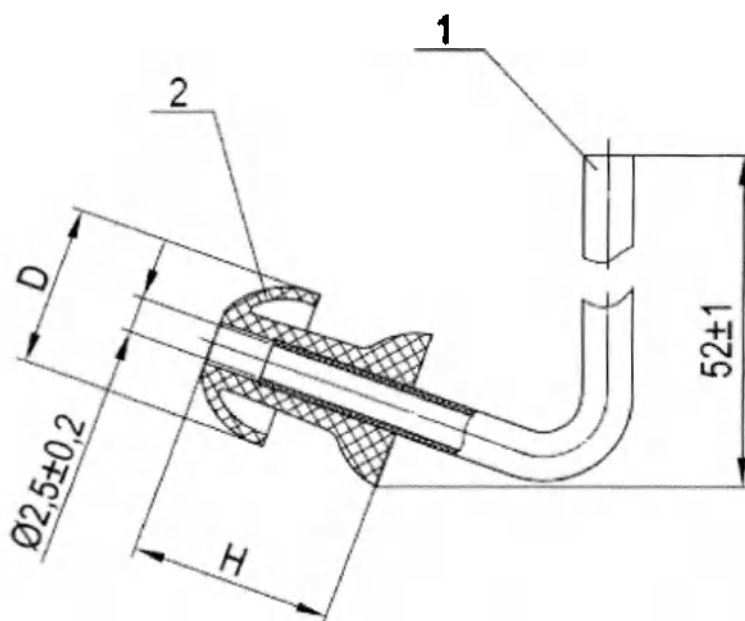


Рисунок 4 Общий вид, размеры и масса звукопроводов

Таблица 3

Звукопровод №	Обозначение КД	D (диаметр ушного вкладыша), мм	H (длина ушного вкладыша), мм	Масса, г
1	180-06-00	8±1	12±1	0,6±0,2
2	180-06-00-01	11±1	13,5±1	0,7±0,2
3	180-06-00-02	13,5±1	14±1	0,8±0,2

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

35

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

Примечание - Порядок переключения и подбор режима прослушивания настраивается специалистом при слухопротезировании и записывается в таблице 4.

Таблица 4

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

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

СА является медицинским изделием длительного контакта с поверхностью неповрежденной кожи.

Материалы:

1 Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): корпус, крышка корпуса, отсек питания;

2 Термопластичный вулканизированный эластомер TPV марки Santoprene 201-64, производство фирмы «Exxon Mobil Chemical» (США): кнопка регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания;

3 Полипропилен марки Bormed RF830MO производство фирмы «Borealis AG» (Австрия) крюк;

4 Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) с добавлением серого красителя, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра;

5. Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007), производство ЗАО «Биохимпласт» (Россия): вкладыш в футляр, звукопровода №1, №2, №3;

6. Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-040-10641390-2007, производство ЗАО «Биохимпласт» (Россия): звукопровода №1, №2, №3.

8.6 Весь СА является рабочей частью типа BF.

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

9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвинуть держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

9.2 Из комплекта СА выбрать звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода. (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера), надеть на крюк СА.

Надеть крюк СА на ушную раковину, а СА разместить за ухом.

Звукопровод ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать в пунктах слухового протезирования.

Адреса пунктов слухопротезирования в Вашем городе можно уточнить у Вашего лечащего врача сурдолога или уточнить информацию у производителя по телефону или электронной почте.

9.3 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания (длительное нажатие).

9.4 Информация о последовательности действий настройки, калибровке необходимых для ввода слухового аппарата в эксплуатацию описана в документе «Руководство оператора по настройке параметров цифровой обработки сигнала для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22».

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. №	г.	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

37

10 Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

Следует иметь в виду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование СА в простых условиях.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания:

Включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

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

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

38

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

10.5 Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке (программу 2), что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

10.6 Разговор по телефону

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором установлен СА, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	Лист
							39
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	39
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Инв. №	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	39

11 Техническое обслуживание и меры безопасности

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

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА

11.2 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

По мере загрязнения протирайте СА только мягкой тканью или ватой. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности СА 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства, например, «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644. Использование растворителей не допускается.

СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22. Периодичность профилактического осмотра определяет врач-сурдолог. Периодичность программирования посредством программы по настройке (калибровки) СА не требуется.

Рекомендации по техническому обслуживанию приведены в п. 11.10 настоящего руководства по эксплуатации.

11.3 Оберегайте СА от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус СА воды, лака для волос, одеколона, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

11.4 Выключайте СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении СА. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

11.5 Безопасность СА определяется внешним источником электрического сигнала. Если СА соединен с оборудованием с электрическим питанием, то данное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-2, ГОСТ IEC 60065.

11.6 При возникновении взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий СА с другими устройствами выключите СА и переместитесь на безопасное расстояние, где помехи отсутствуют.

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

Подпись и дата

Име. № п.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

40

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

11.9 Звукопроводы и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что он сухой.

11.10 Если отверстия микрофона или телефона забьются грязью или ушной серой, работа СА может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

11.11 Информация о элементах питания ТИП 13:

Перед тем, как поместить элемент питания в СА, снимите с нее защитную наклейку. Не используйте элементы питания, на которых остались следы клея или другого вещества, так как они могут блокировать отверстия батареек, через которые поступает воздух и активизирует работу батареек.

Замену батареек в слуховом аппарате всегда производите над столом или в комнате с ковровым покрытием, чтобы слуховой аппарат не повредился в результате падения.

Информация о помещении в СА Элемента питания ТИП 13 содержится в п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Как только элемент питания полностью разрядится, СА перестанет работать.

Мы Вам рекомендуем всегда брать с собой запасной элемент питания. Никогда не оставляйте разряженный элемент питания в СА. Такой элемент питания может потечь и повредить Ваш СА.

Пожалуйста, обратите внимание на дату срока годности, а также на условия утилизации элементов питания, указанные на упаковке элементов питания. Снимайте защитную наклейку только непосредственно перед помещением элемента питания в СА. Вставленная в аппарат батарейка начинает работать через несколько секунд. Не меняйте элемент питания в СА, пока она не разрядится.

В некоторых случаях может оказаться, что новый элемент питания не работает, потому что была повреждена защитная наклейка.

Если СА не работает после того, как Вы вставили новый элемент питания, попробуйте вставить другой новый элемент питания.

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

41

12 Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Ушной вкладыш неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

42

13 Транспортирование и хранение

13.1 СА по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444 и обладают:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2 СА при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+50^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 50°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

13.3 СА при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 5°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

Подпись и дата

п.

Име. Р

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

43

14 Порядок утилизации

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания.

Элементы питания (тип 13) таблеточного типа считаются неопасными отходами, которые при правильном использовании имеют большой срок службы. Однако, рекомендуется сдавать такие батареи в обычные местные пункты сбора батарей, для того чтобы обеспечить возможность их переработки.

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	п.	Подпись и дата
МСТР.942523.013 РЭ					
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Лист 44

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа.

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.013 ТУ

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

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

MCTP.942523.013 P3

16 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.013 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для вне рыночного потребления – со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных руководством по эксплуатации источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

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

16.1 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов «РИТМ» (ООО ЗСА "РИТМ");

Юридический адрес: Российская Федерация, 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18. к. 2, офис 3, пом. IV, эт. 4

Адрес места производства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Телефоны:

+7 (499) 480-76-83

+7 (499) 480-78-88

+7 (495) 357-25-01

+7 (495) 357-25-00

E-mail: zsa.ritm@gmail.com

Подпись и дата

п.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

46

17 Нормативные документы

Таблица 5

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ IEC 60118-13-2022	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Требования и методы измерения устойчивости к электромагнитным помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
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.

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № - 1л.	Подпись и дата

1	2
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
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 ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

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

Име.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

48

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2. оф. 3. пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Дм", "СМАРТ 6Дм", "СМАРТ 8Дм", "СМАРТ
16Дм", "СМАРТ 20Дм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

49

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

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4B", "СМАРТ 8B", "СМАРТ 16B", "СМАРТ 20B",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ
16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Bм", "СМАРТ 16Bм", "СМАРТ 20Bм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торговой организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

50

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

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ
16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

51

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	Име. №	п.	Подпись и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

1

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 52 листов

Генеральный директор


Назарова Н.Ю.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

09.10.2023 г.



**«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа «СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ в
вариантах исполнения»**

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.013 РЭ

Версия 1.2

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

2023

Содержание

	Лист
1 Назначение	3
2 Показания к применению	6
3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	7
4 Основные технические характеристики	9
5 Комплектность	11
6 Маркировка	29
7 Упаковка	30
8 Техническое описание	31
9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы	37
10 Использование СА	38
11 Техническое обслуживание и меры безопасности	40
12 Простейшие неисправности и методы их устранения	42
13 Транспортирование и хранение	43
14 Порядок утилизации	44
15 Свидетельство о приемке	45
16 Гарантии изготовителя	46
16.1 Информация о производителе	46
17 Нормативные документы	47
18 Приложение А. Гарантийный талон	49
19 Лист регистрации изменений	52

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

					МСТР.942523.013 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа SMART Руководство по эксплуатации		
Разраб.	Полежаев			01.09.23			
Провер.	Горячев			02.09.23			
Н. Контр.							
Учт. инв.	Субинв.			01.09.23	Лит.	Лист	Листов
						2	52
					ООО ЗСА "РИТМ"		

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6", "СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Дм", "СМАРТ 6Дм", "СМАРТ 8Дм", "СМАРТ 16Дм", "СМАРТ 20Дм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм" (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.013 ТУ.

1 Назначение

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6", "СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних, тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память слухового аппарата.

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Дм", "СМАРТ 6Дм", "СМАРТ 8Дм", "СМАРТ 16Дм", "СМАРТ 20Дм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память слухового аппарата.

Для настройки слухового аппарата необходим программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

Слуховой аппарат предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше под наблюдением взрослых и взрослыми без ограничения возраста.

Область применения СА: сурдология.

СА предназначен для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

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

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом. Версия программы состоит из двух чисел, разделенных точкой. Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы. Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Для настройки СА необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

Программирование СА производит только врач-сурдолог (во избежание некорректной настройки аппарата пациентом).

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

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

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0.35 мм;

- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с² (10 g);

- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с² (100 g).

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

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры +40°C;
- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10°C;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

СА по последствиям отказа относятся к классу Г5 по РД-50-707-91 и ГОСТ Р 50444.

СА относится к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью ВФ (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц СА относится к IPX0.

СА не предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие предназначено для продолжительного режима работы (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

4

Срок действия - бессрочно

[illegible]

2 Показания к применению

СА предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних, тяжелых потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память СА.

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

1 Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия,
- ототоксическими антибиотиками;
- вирусными заболеваниями;
- менингитом, энцефалитом;
- краснухой во время беременности;
- баротравмой, акустической травмой;
- профессиональной патологией;
- нарушением кровоснабжения, инсульта;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- частичной атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2 Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА и при возникновении побочных эффектов, пожалуйста, проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

Подпись и дата

Име. N

Взам. инв. №

Подпись и дата

Подпись и дата

Име. N

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

6

3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

Возможные побочные эффекты:

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с УЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Если в период использования СА стали появляться:

- 1 Возможные побочные эффекты;
 - 2 Боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения;
 - 3 В случае появления инфекции в ушном канале (в результате недостаточной вентиляции);
 - 4 Звук слухового аппарата слишком тихий или постоянно свистит;
- немедленно прекратите использование слухового аппарата и обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № - "п."

Име. № подл.	Подпись	Дата
--------------	---------	------

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

7

ВНИМАНИЕ!!! Программирование аппарата должен производить только специально обученный специалист – врач-сурдолог.

Использование СА без предварительной настройки врачом-сурдологом невозможно т.к. программным обеспечением аппарата не предусмотрено его применение на «заводских настройках».

Процесс настройки СА описан в документе «Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22».

По вопросам применения СА обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу-сурдологу.

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист
8

4 Основные технические характеристики

4.1. Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата		
	СМАРТ 4D, СМАРТ 6D, СМАРТ 8D, СМАРТ 16D, СМАРТ 20D, СМАРТ 4, СМАРТ 6, СМАРТ 8, СМАРТ 16, СМАРТ 20, СМАРТ 8B, СМАРТ 16B, СМАРТ 20B, СМАРТ 8Bm, СМАРТ 16Bm, СМАРТ 20Bm	СМАРТ 4Dm, СМАРТ 6Dm, СМАРТ 8Dm, СМАРТ 16Dm, СМАРТ 20Dm, СМАРТ 4m, СМАРТ 6m, СМАРТ 8m, СМАРТ 16m, СМАРТ 20m,	СМАРТ 4Ds, СМАРТ 6Ds, СМАРТ 8Ds СМАРТ 16Ds, СМАРТ 20Ds, СМАРТ 4s, СМАРТ 6s, СМАРТ 8s, СМАРТ 16s, СМАРТ 20s
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	 71±4,5 51±4,5 60±4,5 40±4,5	 60±4,5 40±4,5 50±4,5 30±4,5	 55±4,5 40±4,5 51±4,5 36±4,5
2 Верхний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ Нижний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	 135±4 120±4	 130±4 115±4	 125±4 110±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	7500 ± 750	7600 ± 760	7800±780
4 Нижняя граница усредненного частотного диапазона, Гц,	100 ± 100 50 50		
5 Потребляемый ток, мА, не более	1,5		
6 Максимальный выходной УЗД при работе с индукционной автокатушкой, дБ	100 ± 4,5	95 ± 4,5	95 ± 4,5
7 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, не менее	3		

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	Ине. №	п.	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	Лист
							9
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						Дата	

4.2 Питание СА осуществляется от элементов питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4 В ёмкостью 300 мА*ч.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей в соответствии с ГОСТ IEC 60118-13. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 не должен превышать 55 дБ УЗД.

4.4 Средний срок службы СА не менее 5 лет. Предельное состояние - состояние, при котором восстановление работоспособности СА невозможно без замены платы усилителя.

4.5 Габаритные размеры:

4.5.1 Габаритные размеры СА:

- длина СА – 41 ± 1 мм;
- ширина СА – 28 ± 1 мм;
- толщина СА – $8,5 \pm 1$ мм.

4.5.2 Масса СА без элемента питания и звукопровода: $2,5 \pm 1$ г;

4.5.3 Размеры звукопроводов и масса для указаны на рисунке 4 и в таблице 3

4.8 Габаритные размеры футляра 227-00-00:

- длина футляра – 76 ± 2 мм;
- ширина футляра – 74 ± 2 мм;
- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.9 Масса футляра - 50 ± 5 г.

4.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки – 115 ± 5 мм;
- ширина коробки – 78 ± 5 мм;
- высота коробки – 38 ± 5 мм.

4.11 Масса коробки – 20 ± 5 г.

4.12 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования, по ГОСТ Р МЭК 60118-14:

- габаритные размеры – длина $2,2 \pm 0,1$ мм, диаметр $3,2 - 0,1$ мм;
- размеры контактов – длина $1,2 \pm 0,05$ мм, диаметр $0,2 - 0,05$ мм.

Име. На подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. М	п.	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

10

5 Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14, 2.15, 2.16, 2.17, 2.18, 2.19, 2.20, 2.21, 2.22, 2.23, 2.24, 2.25, 2.26, 2.27, 2.28, 2.29, 2.30, 2.31, 2.32, 2.33, 2.34, 2.35.

Таблица 2.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4D"	МСТР.942523.013	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6D"	МСТР.942523.013-01	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

11

Таблица 2.3

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8D"	МСТР.942523.013-02	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.4

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16D"	МСТР.942523.013-03	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

п.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

12

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20D"	МСТР.942523.013-04	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

**Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4" по МСТР.942523.013 ТУ»**

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4"	МСТР.942523.013-05	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6"	МСТР.942523.013-06	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8"	МСТР.942523.013-07	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

14

Таблица 2.9

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16"	МСТР.942523.013-08	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.10

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20"	МСТР.942523.013-09	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№, № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

15

Таблица 2.11

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Dm"	МСТР.942523.013-10	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.12

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Dm"	МСТР.942523.013-11	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

16

Таблица 2.13

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Dm"	МСТР.942523.013-12	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.14

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Dm"	МСТР.942523.013-13	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата	1	Име. №	Взам. име. №	Подпись и дата	не. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

17

Таблица 2.15

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Dm"	МСТР.942523.013-14	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.16

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4м"	МСТР.942523.013-15	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

г.

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

18

Таблица 2.17

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6м"	МСТР.942523.013-16	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.18

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8м"	МСТР.942523.013-17	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

не. № подл. Подпись и дата

7.

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

19

Таблица 2.19

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16м"	МСТР.942523.013-18	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.20

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20м"	МСТР.942523.013-19	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

№. № подл. Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. №

г.

Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

20

Таблица 2.21

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Вм"	МСТР.942523.013-20	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.22

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Вм"	МСТР.942523.013-21	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

т.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

21

Таблица 2.23

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Вм"	МСТР.942523.013-22	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.24

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8В" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8В"	МСТР.942523.013-23	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

г.

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

не. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

22

Таблица 2.25

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16В" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16В"	МСТР.942523.013-24	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.26

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20В" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20В"	МСТР.942523.013-25	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

1.

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

не. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

23

Таблица 2.27

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4Ds"	МСТР.942523.013-26	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.28

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6Ds"	МСТР.942523.013-27	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

на. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

24

Таблица 2.29

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8Ds"	МСТР.942523.013-28	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.30

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16Ds"	МСТР.942523.013-29	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

25

Таблица 2.31

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Ds" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20Ds"	МСТР.942523.013-30	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.32

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4s" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 4s"	МСТР.942523.013-31	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата	7.	Име. №	Взам. име. №	Подпись и дата	№ подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

26

Таблица 2.33

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6s" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 6s"	МСТР.942523.013-32	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.34

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8s" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 8s"	МСТР.942523.013-33	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1.4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

27

Таблица 2.35

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16s" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 16s"	МСТР.942523.013-34	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

Таблица 2.36

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20s" по МСТР.942523.013 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "СМАРТ 20s"	МСТР.942523.013-35	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 13	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (при необходимости)	МСТР.942523.013 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.013 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22 – 1 шт. (при необходимости)	204-00-00 ПР	1

на № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	1.	Подпись и дата	МСТР.942523.013 РЭ	Лист

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

6 Маркировка

6.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444.

На корпусе СА нанесены:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА.

6.2 На коробке, в которую укладывается укомплектованный СА указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- дата упаковывания;
- дата истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.
- адрес места производства
- знаки по ГОСТ 15223-1: «температурный диапазон», «беречь от влаги», «обратитесь к инструкции по применению»; «рабочая часть типа BF», «степень защиты».

6.3 На ящике, в котором помещаются укомплектованные СА, должны быть нанесены по ГОСТ 14192 манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Расшифровка применяемых символов маркировки

Изображение символа	Расшифровка
	Товарный знак предприятия изготовителя
	QR-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон транспортирования
	Температурный диапазон хранения
	Рабочая часть типа BF
	Производитель
	Серийный номер
	Верх
	Степень защиты

Подпись и дата

и

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

не. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

29

6.4 На звукопроводе, рисунок 1, должна быть нанесена маркировка номера звукопровода



Рисунок 1. Маркировка звукопровода

6.5 Элемент питания тип 13 маркируется заводом-изготовителем оранжевой защитной пленкой.

7 Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

7.2 Каждый СА должен быть уложен в немаркированный футляр.

7.3 Элементы питания (при необходимости) должны быть уложены в футляр.

7.4 Футляр, звукопроводы и руководство по эксплуатации должны быть уложены в картонную коробку.

7.5 Для транспортирования коробки с укомплектованными СА должны быть упакованы в фанерные ящики по ГОСТ 5959. Ящики должны быть выстланы внутри влагонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828 или пленкой, свободные промежутки в ящике заполнены бумажными обрезками, сухой древесной стружкой по ГОСТ 5244 или другим упаковочным материалом.

Примечание – допускается использовать в качестве транспортной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142.

7.6 Под крышку каждого ящика должен быть вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование СА;
- количество СА;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;
- обозначение технических условий.

Масса ящика (брутто) должна быть не более 20 кг.

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

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист
30

8 Техническое описание

8.1 В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий в нескольких частотных диапазонах (каналах) позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

8.2 "СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s" имеют 4 канала цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s" имеют 6 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s" имеют 8 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s" имеют 16 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds" имеют 20 каналов цифровой обработки звукового сигнала.

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s" имеют 4 программы прослушивания.

"СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds" имеют 6 программ прослушивания.

Количество программ определяет врач-сурдолог с помощью персонального компьютера с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB (ПУ № ФСЗ 2010/08293 от 05.02.2018 г.) фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3, исходя из проведенного анализа уровня слуха потенциального потребителя. Врач-сурдолог имеет возможность определить количество рабочих программ в мед. изделии из тех, которые заранее были установлены

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

производителем при изготовлении для того, чтобы потенциальный потребитель мог использовать мед. изделия по назначению в полной мере.

СА имеют в наличии: внешний кнопочный регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, звуковую индикацию переключения программ и регулятора усиления.

8.3 Внешний вид СА показан на рисунке 2.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, предназначен для установки необходимого уровня громкости и поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания до его срабатывания.

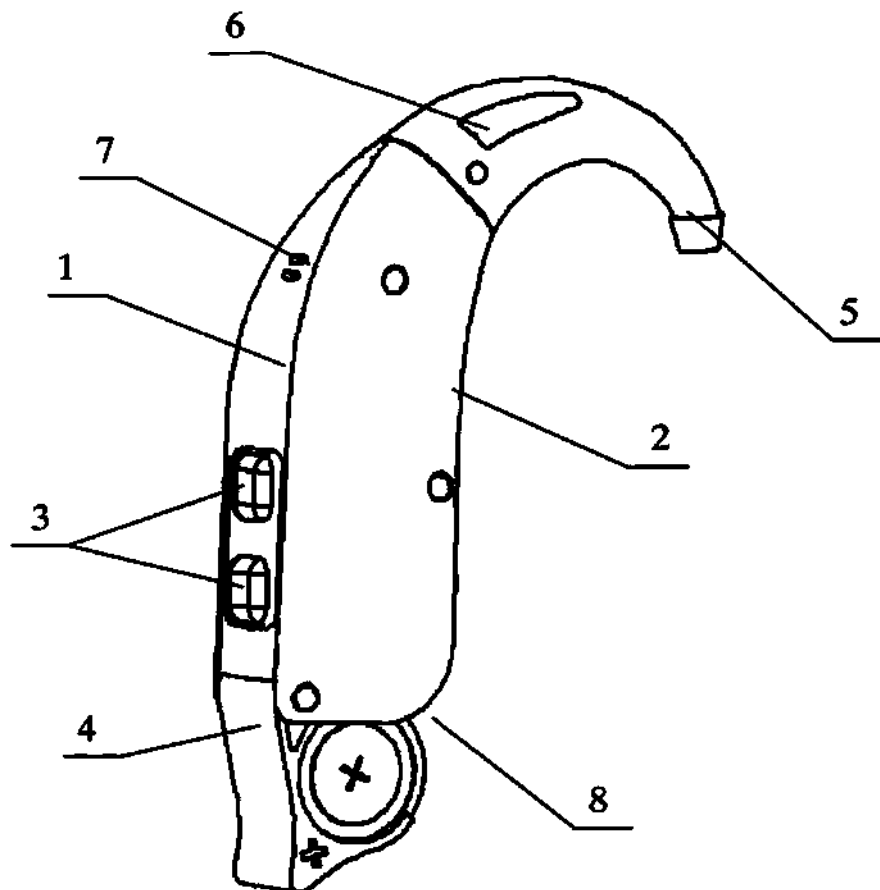
- уменьшение усиления - не более 1с (короткое);
- увеличение усиления - не более 1с (короткое);
- переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).
- разъем для программирования предназначен для подключения кабеля для программирования;

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

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

--	--	--	--	--	--

МСТР.942523.013 РЭ



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – фронтальный вход микрофона;
- 7 – тыловой вход микрофона;
- 8 – разъем для программирования.

Рисунок 2 - Общий вид СА "СМАРТ"

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

33

8.4 Программы прослушивания настраиваются СА с помощью компьютера со специальным программным обеспечением и интерфейсом.

Автоматически при закрывании держателя источника питания СА включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4 и снова программа 1 ("СМАРТ 4D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 6", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 6s");

1→2→3→4→1

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, затем программа 3, программа 4, программа 5, программа 6 и снова программа 1 ("СМАРТ 8D", "СМАРТ 8", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 16", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 20", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 20Вм", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 20Ds");

1→2→3→4→5→6→1

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

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

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программы 3, 4, 5 – настраиваются под индивидуальные потребности пациента.

Программа 6 – настраивается на прослушивание с помощью телефонной катушки.

Требуемая громкость прослушивания настраивается специалистом по слухопротезированию для каждой программы отдельно при подборе СА.

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

инв. № подл.	Подпись	Дата
--------------	---------	------

МСТР.942523.013 РЭ

Лист
34

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 3.

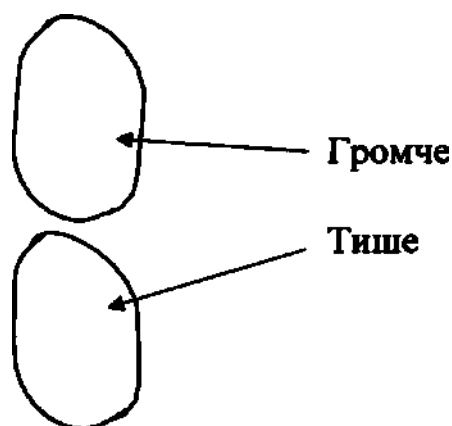


Рисунок 3. Изменение громкости для СА.

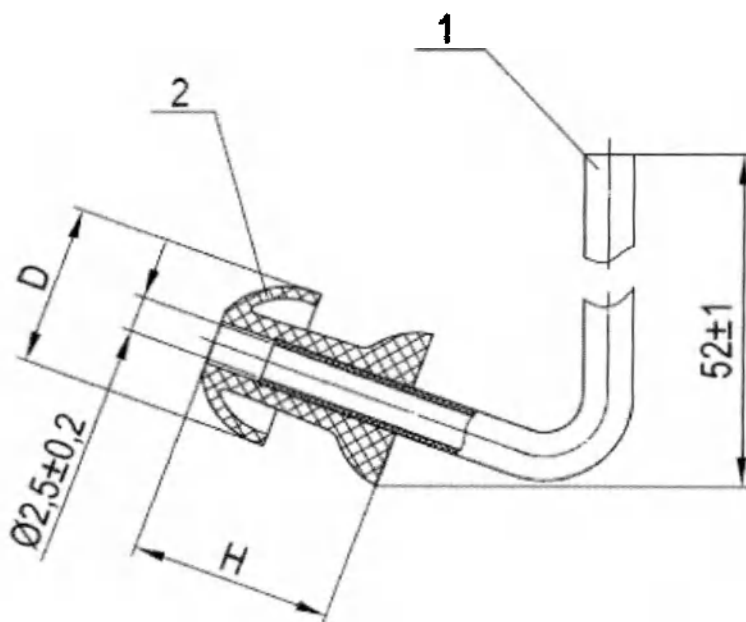


Рисунок 4 Общий вид, размеры и масса звукопроводов

Таблица 3

Звукопровод №	Обозначение КД	D (диаметр ушного вкладыша), мм	H (длина ушного вкладыша), мм	Масса, г
1	180-06-00	8±1	12±1	0,6±0,2
2	180-06-00-01	11±1	13,5±1	0,7±0,2
3	180-06-00-02	13,5±1	14±1	0,8±0,2

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

35

Примечание - Порядок переключения и подбор режима прослушивания настраивается специалистом при слухопротезировании и записывается в таблице 4.

Таблица 4

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

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

СА является медицинским изделием длительного контакта с поверхностью неповрежденной кожи.

Материалы:

1 Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): корпус, крышка корпуса, отсек питания;

2 Термопластичный вулканизированный эластомер TPV марки Santoprene 201-64, производство фирмы «Exxon Mobil Chemical» (США): кнопка регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания;

3 Полипропилен марки Bormed RF830MO производство фирмы «Borealis AG» (Австрия) крюк;

4 Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) с добавлением серого красителя, производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра;

5. Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007), производство ЗАО «Биохимпласт» (Россия): вкладыш в футляр, звукопровода №1, №2, №3;

6. Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-040-10641390-2007, производство ЗАО «Биохимпласт» (Россия): звукопровода №1, №2, №3.

8.6 Весь СА является рабочей частью типа BF.

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

9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместить элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвинуть держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение аппарата производить не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

9.2 Из комплекта СА выбрать звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода, (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера), надеть на крюк СА.

Надеть крюк СА на ушную раковину, а СА разместить за ухом.

Звукопровод ушным вкладышем ввести в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку с ушной раковины и слухового прохода. Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать в пунктах слухового протезирования.

Адреса пунктов слухопротезирования в Вашем городе можно уточнить у Вашего лечащего врача сурдолога или уточнить информацию у производителя по телефону или электронной почте.

9.3 Кнопкой регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания (длительное нажатие).

9.4 Информация о последовательности действий настройки, калибровке необходимых для ввода слухового аппарата в эксплуатацию описана в документе «Руководство оператора по настройке параметров цифровой обработки сигнала для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 3.22».

Подпись и дата

Ил.

Име. N

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

37

10 Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

Следует иметь ввиду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки. Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование СА в простых условиях.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания:

Включить радио или телевизор, послушать передачу типа "Вести" в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора определить самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

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

Инв. №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	п.	Подпись и дата

11 Техническое обслуживание и меры безопасности

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

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА

11.2 Следите за чистотой ушного вкладыша, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

По мере загрязнения протирайте СА только мягкой тканью или ватой. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности СА 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства, например, «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644. Использование растворителей не допускается.

СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22. Периодичность профилактического осмотра определяет врач-сурдолог. Периодичность программирования посредством программы по настройке (калибровки) СА не требуется.

Рекомендации по техническому обслуживанию приведены в п. 11.10 настоящего руководства по эксплуатации.

11.3 Оберегайте СА от ударов, высокой температуры, сырости, повышенной влажности и органических соединений.

Не допускайте попадания на корпус СА воды, лака для волос, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

11.4 Выключайте СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении СА. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

11.5 Безопасность СА определяется внешним источником электрического сигнала. Если СА соединен с оборудованием с электрическим питанием, то данное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-2, ГОСТ IEC 60065.

11.6 При возникновении взаимных электромагнитных помех или других взаимодействий СА с другими устройствами выключите СА и переместитесь на безопасное расстояние, где помехи отсутствуют.

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

Подпись и дата

Зл.

Име. А

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

40

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

11.9 Звукопроводы и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении. Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что он сухой.

11.10 Если отверстия микрофона или телефона забьются грязью или ушной серой, работа СА может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

11.11 Информация о элементах питания ТИП 13:

Перед тем, как поместить элемент питания в СА, снимите с нее защитную наклейку. Не используйте элементы питания, на которых остались следы клея или другого вещества, так как они могут блокировать отверстия батарейки, через которые поступает воздух и активизирует работу батарейки.

Замену батарейки в слуховом аппарате всегда производите над столом или в комнате с ковровым покрытием, чтобы слуховой аппарат не повредился в результате падения.

Информация о помещении в СА Элемента питания ТИП 13 содержится в п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

Как только элемент питания полностью разрядится, СА перестанет работать.

Мы Вам рекомендуем всегда брать с собой запасной элемент питания. Никогда не оставляйте разряженный элемент питания в СА. Такой элемент питания может потечь и повредить Ваш СА.

Пожалуйста, обратите внимание на дату срока годности, а также на условия утилизации элементов питания, указанные на упаковке элементов питания. Снимайте защитную наклейку только непосредственно перед помещением элемента питания в СА. Вставленная в аппарат батарейка начинает работать через несколько секунд. Не меняйте элемент питания в СА, пока она не разрядится.

В некоторых случаях может оказаться, что новый элемент питания не работает, потому что была повреждена защитная наклейка.

Если СА не работает после того, как Вы вставили новый элемент питания, попробуйте вставить другой новый элемент питания.

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

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

12 Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления, совмещенный с переключателем программ прослушивания, установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, нажимая на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания.
	Засорился канал ушного вкладыша.	Прочистите канал ушного вкладыша.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания	Вставьте элемент питания правильно.
	Разряжен элемент питания.	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Ушной вкладыш неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте ушной вкладыш в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

Подпись и дата

ил.

Име. N

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

42

13 Транспортирование и хранение

13.1 СА по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444 и обладают:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2 СА при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры +50 °С;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 50 °С;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

13.3 СА при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры +40 °С;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 5 °С;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25 °С и ниже без конденсации влаги.

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

14 Порядок утилизации

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

Утилизация батареек производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания.

Элементы питания (тип 13) таблеточного типа считаются неопасными отходами, которые при правильном использовании имеют большой срок службы. Однако, рекомендуется сдавать такие батареи в обычные местные пункты сбора батарей, для того чтобы обеспечить возможность их переработки.

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

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	п.	Подпись и дата							
										МСТР.942523.013 РЭ		Лист
												44

000 ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdraznadzor.ru

Письмо Дата

15 Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа.

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6", "СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В", "СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s", "СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ 16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м", "СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.013 ТУ

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм)
должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

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

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

45

16 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.013 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для вне рыночного потребления – со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями носящие следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных руководством по эксплуатации источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

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

16.1 Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Завод слуховых аппаратов «РИТМ» (ООО ЗСА «РИТМ»);

Юридический адрес: Российская Федерация, 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18. к. 2, офис 3, пом. IV, эт. 4

Адрес места производства: Россия, 127540, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 12А

Телефоны:

+7 (499) 480-76-83

+7 (499) 480-78-88

+7 (495) 357-25-01

+7 (495) 357-25-00

E-mail: zsa.ritm@gmail.com

Име. № подл.	Подпись и дата	п.	Име.	Взам. име. №	Подпись и дата

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

46

17 Нормативные документы

Таблица 5

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ IEC 60118-13-2022	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Требования и методы измерения устойчивости к электромагнитным помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
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.

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

1	2
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
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 ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

Подпись и дата

п.

Инв. /

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

48

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия

программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Дм", "СМАРТ 6Дм", "СМАРТ 8Дм", "СМАРТ
16Дм", "СМАРТ 20Дм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

49

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ
16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

50

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа
«СМАРТ» по МСТР.942523.013 ТУ» в вариантах исполнения:

"СМАРТ 4D", "СМАРТ 6D", "СМАРТ 8D", "СМАРТ 16D", "СМАРТ 20D", "СМАРТ 4", "СМАРТ 6",
"СМАРТ 8", "СМАРТ 16", "СМАРТ 20", "СМАРТ 4В", "СМАРТ 8В", "СМАРТ 16В", "СМАРТ 20В",
"СМАРТ 4Ds", "СМАРТ 6Ds", "СМАРТ 8Ds", "СМАРТ 16Ds", "СМАРТ 20Ds", "СМАРТ 4s", "СМАРТ 6s",
"СМАРТ 8s", "СМАРТ 16s", "СМАРТ 20s", "СМАРТ 4Dм", "СМАРТ 6Dм", "СМАРТ 8Dм", "СМАРТ
16Dм", "СМАРТ 20Dм", "СМАРТ 4м", "СМАРТ 6м", "СМАРТ 8м", "СМАРТ 16м", "СМАРТ 20м",
"СМАРТ 8Вм", "СМАРТ 16Вм", "СМАРТ 20Вм"

МСТР.942523.013 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

МСТР.942523.013 РЭ

Лист

51

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 52 листов
Генеральный директор _____



М.П.

Назарова Н.Ю.
Назарова Н.Ю.