

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ»



Шальнев И.Ф.

«02» февраля 2024 г.

**Аппарат слуховой цифровой программируемый
воздушного звукопроведения заушного типа по
ТУ 26.60.14-140-18163033-2022
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ 002**

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	16
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	18
5	МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	19
6	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	21
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
8	ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	29
8.1	Т	29
9	УТИЛИЗАЦИЯ	30
10	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31
11	КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)	32
12	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	33
13	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	36
14	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ	39

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации совмещено с техническим описанием и паспортом (далее – РЭ). Перед началом установки и эксплуатации необходимо изучить данное РЭ.

1.1 Наименование медицинского изделия

Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа по ТУ 26.60.14-140-18163033-2022» варианты исполнения

I. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги U» - ультрамощный в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги U» - ультрамощный – 1 шт.;
2. Элемент PR 48 (тип 13) – не более 6 шт. (при необходимости);
3. Рожок – 1 шт.
4. Футляр – 1 шт.
5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 3 шт.
6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 1 шт.
7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру – 1 шт. (при необходимости)
8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 1) Отвертка – 1 шт.
- 2) Щеточка – 1 шт.
- 3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.
- 4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

II. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги Р» - мощный в составе

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги Р» - мощный»

2. Элемент PR 48 (тип 13) (при необходимости)

3. Рожок

4. Футляр

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру (при необходимости)

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1) Отвертка – 1 шт.

2) Щеточка – 1 шт.

3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.

4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

III. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги» стандартная мощность;

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Беленги» стандартная мощность

2. Элемент PR 48 (тип 13) (при необходимости)

3. Рожок

4. Футляр

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру (при необходимости)

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1) Отвертка – 1 шт.

2) Щеточка – 1 шт.

3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.

4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

IV. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру У» - ультрамощный в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру У» - ультрамощный – 1 шт.;

2. Элемент PR 48 (тип 13) – не более 6 шт. (при необходимости);
3. Рожок – 1 шт.
4. Футляр – 1 шт.
5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 3 шт.
6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 1 шт.
7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру – 1 шт. (при необходимости)
8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 1) Отвертка – 1 шт.
- 2) Щеточка – 1 шт.
- 3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.
- 4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

V. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру Р» - мощный в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру Р» - ультрамощный – 1 шт.;
2. Элемент PR 48 (тип 13) – не более 6 шт. (при необходимости);
3. Рожок – 1 шт.
4. Футляр – 1 шт.

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 3 шт.

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 1 шт.

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру – 1 шт. (при необходимости)

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1) Отвертка – 1 шт.

2) Щеточка – 1 шт.

3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.

4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

VI. «Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру» - стандартная мощность в составе:

1. Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «Актуру» - ультрамощный – 1 шт.;

2. Элемент PR 48 (тип 13) – не более 6 шт. (при необходимости);

3. Рожок – 1 шт.

4. Футляр – 1 шт.

5. Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 3 шт.

6. Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости). Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010 – 1 шт.

7. Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру – 1 шт. (при необходимости)

8. Программа по настройке слухового аппарата, «OTOLIT Technology» – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

- 1) Отвертка – 1 шт.
- 2) Щеточка – 1 шт.
- 3) Салфетка для протирки слухового аппарата – 1 шт.
- 4) Комплект цветowych маркеров левый и правый – 1 пара.

Руководство по эксплуатации -1 шт.

Руководство по установке ПО (при необходимости) -1 шт.

Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости) -1 шт.

1.2 Обозначение технических условий

ТУ 26.60.14-140-18163033-2022.

1.3 Номер и дата регистрационного удостоверения:

РЗН ____/____ от _____

1.3 Назначение медицинского изделия:

Аппарат предназначен для электроакустической компенсации потери слуха слабой, средней и тяжелой степени выраженности.

1.4 Условия применения:

Изделие может быть использовано пользователями в условиях больниц, клиник, в домашних условиях.

1.5 Область применения: сурдология.

1.6 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Снижение слуха слабой, средней и тяжелой степени
- Монауральное или бинауральное снижение слуха

Противопоказания к применению:

- Острая тугоухость.
- Подозрение на ретрокохлеарную патологию.
- Острые воспалительные процессы уха и наружного слухового прохода

Побочные эффекты

Аллергические реакции при использовании медицинского изделия маловероятны. Если все же возникнет зуд, покраснение, болезненные ощущения, воспаление или жжение в ушах или рядом с ними, сообщите об этом своему сурдологу и обратитесь к врачу.

1.7 Структурные характеристики и принцип работы слухового аппарата

Слуховой аппарат состоит из микрофона, интегральной схемы и приемника. Микрофон может преобразовывать принимаемый звук в электрический сигнал, интегральная схема усиливает электрический сигнал, приемник принимает усиленный электрический сигнал и восстанавливает звук для достижения усиления звука и компенсации слуха в соответствии с потребностями пациента, чтобы помочь пациентам с потерей слуха работать и быть социально адаптированными.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические данные СА указаны в таблице 1

Таблица 1

п/п	Модель СА/ Параметры СА	Актуру U (ультрамошный)/ Актуру Р (мощный)/ Актуру (стандартная мощность)	Беленги U (ультрамошный) Беленги Р (мощный) Беленги (стандартная мощность)
1	Количество каналов	6	12
2	Система шумоподавления	Начальный уровень	стандартная
3	Автоматическое подавление обратной связи	Начальный уровень	стандартная
4	Система направленных микрофонов	Всенаправленный	Всенаправленный, фиксированная направленность
5	Количество программ прослушивания	2	3

2.1.1 Параметры СА должны соответствовать указанным в таблице 2

Таблица 2

п/ п	Модель СА/ Параметры СА	Актуру U (ультрамошный)/ Беленги U (ультрамошный)	Актуру Р (мощный)/ Беленги Р (мощный)	Актуру (стандартная мощность)/ Беленги (стандартная мощность)
1.	Максимальное ВУЗД90, дБ	133±4	131±4	130±4

2.	Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 500, 800 и 1600 Гц, дБ	129±4	125±4	122±4
3.	ВУЗД90 на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	125±4	121±4	116±4
4.	Максимальное акустическое усиление, дБ	62 ± 5	61 ± 5	60 ± 5
5.	Среднее значение на высоких частотах полного усиления СЗВЧ ПУ (дБ) на частотах 500, 800 и 1600 Гц, дБ	55±5	52±5	50±5
6.	Полное усиление (дБ) на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	48±5	47±5	46±5
7.	Нижняя граница основной частной характеристики (f1), Гц	200	200	200
8.	Верхняя граница основной частной характеристики (f2), Гц	5300	5300	5300
9.	Глубина регулировки оперативного регулятора усиления, (не менее), дБ	7±2	7±2	7±2
10.	Потребляемый ток батареи (mA)	2.5±2	2.5±2	2.5±2
11.	Приведенный ко входу уровень собственных шумов, (не более), дБ	35±5	35±5	35±5

12.	Коэффициент гармоник, (не более) %	10%	10%	10%
13.	Время срабатывания АРУ, мс	$1,1 \pm 0,1$	$1,1 \pm 0,1$	$1,1 \pm 0,1$
14.	Время восстановления АРУ, мс	$5,1 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$	$5,1 \pm 0,1$
15.	Масса СА без источника питания (не более), г	5	5	5

2.1.2 Частотная характеристика выходного уровня звукового давления (УЗД) при входном УЗД 90 дБ (ВУЗД90) должна соответствовать номинальной, приведенной в приложении Г. Ширина поля допуска отклонений частотной характеристики от номинальной не должна превышать 9 дБ в диапазоне частот 500 - 3000 Гц, 12 дБ - в диапазонах 200 - 500 и 3000 - 5000 Гц.

2.1.3 Частотная характеристика полного акустического усиления СА должна соответствовать номинальной, приведенной в приложении Д, в пределах ширины поля допусков, определенного по пп.1.1.5.

2.1.4 Основная частотная характеристика должна соответствовать номинальной, в пределах поля допусков согласно таблице 3.

Таблица 3

Частотный диапазон	Допуск
Нижний; от 1,25 f1 или 200 Гц (большее из них) до 2000 Гц	± 4 дБ от номинальной кривой частотной характеристики
Верхний; от 2000 Гц до 4000 Гц или 0,8 f2 (меньшее из них)	± 6 дБ от номинальной кривой частотной характеристики

2.1.5 Характеристика входа-выхода АРУ (амплитудная характеристика) при установившемся состоянии на частоте 2000 Гц должна соответствовать номинальной в пределах поля допуска.

- измеренная кривая и номинальная кривая должны быть нормализованы к входному уровню звукового давления, равному 70 дБ;

- максимальное отклонение при входных уровнях звукового давления, равных 50 и 90 дБ, вход не должен отклоняться более чем на ± 5 дБ.

2.1.6 Изменение ВУЗД90 на частоте 1600 Гц при изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 20% относительно номинального значения 1,45 В, должно быть не более ± 3 дБ.

2.1.7 Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 20% относительно номинального значения 1,45 В, должно быть не более ± 3 дБ.

2.1.8 Изменение коэффициента гармоник при изменении напряжения питания на плюс 10% или минус 20% относительно номинального значения 1,45 В, не должно приводить к превышению значений, установленных в п.1.1.13.

2.1.9 Изменение ВУЗД90 на частоте 1600 Гц при изменении внутреннего сопротивления источника питания не должно быть более ± 3 дБ.

2.1.10 Изменение полного акустического усиления на частоте 1600 Гц, при изменении внутреннего сопротивления источника питания не должно быть более ± 3 дБ.

2.1.11 Изменение коэффициента гармоник при изменении внутреннего сопротивления источника питания не должно приводить к превышению значений, установленных в п.1.1.13.

2.1.12 Диаграммы направленности микрофонной системы должны соответствовать номинальным, в пределах поля допусков определенного по пп. 1.1.5.

2.1.13 Износоустойчивость механических коммутирующих и регулирующих устройств должна соответствовать данным, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

	Наименование коммутирующих и регулирующих устройств	Количество циклов срабатывания, не менее
1	Регулятор акустического усиления	3000
2	Переключатель программ прослушивания	3000

3	Разъемы питания	3000
4	Разъемы для программирования и прямой аудиовход	300

2.1.14 При плавных манипуляциях регулятором усиления СА скачкообразное увеличение или уменьшение выходного УЗД не должно превышать 10 дБ.

2.1.15 Требования стойкости СА к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, но при задании требований к вибропрочности и ударопрочности.

2.1.16 В транспортной упаковке СА должны быть устойчивыми к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с ГОСТ Р 50444.

2.1.17 Требования стойкости к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения - У, категория 1.1, но для работы при температурах от плюс 40 до минус 10 С и при номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 С и более низких температурах без конденсации влаги.

2.1.18 Требования стойкости к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

2.1.19 Требования стойкости к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 5 ГОСТ 15150

2.1.20 СА должны быть устойчивыми к дезинфекции по МУ-287-113.СА является нестерильным изделием.

2.1.21 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 2000 ч. Критерий отказа - несоответствие параметров СА требованиям 1.1.2 - 1.1.19.

2.1.22 Средний срок службы СА должен быть не менее 5 лет. Критерий предельного состояния – невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления.

2.1.23 Время установления рабочего режима после включения должно быть не более 5 с.

2.1.24 Механические коммутирующие элементы и разъемы источников питания СА должны иметь фиксацию рабочих положений.

2.1.25 Версия программного обеспечения – 1.0.0 от 01.02.2023 г.

2.2 Материалы изготовления: Верхняя и нижняя крышка корпуса регуляторы усиления, кнопка переключения программ - АБС-пластик антистатический литьевой POLYAC ABS 757 (Chi Mei Corporation (Китай); Рожок - термополиуретан UTECHLLAN UT-60DU10000000 (COVESTRO Hong Kong Limited, Hong Kong); Звуковод и вкладыш к слуховому аппарату - Полихлорвиниловый пластикат марки пластизоль «Д-17И» - звуковод (вкладыш) Поливинилхлорид марки ПМ-1/42 – проводящая трубка

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки СА указан в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа по ТУ 26.60.14-140-18163033-2022 (любая модель)		1
Элемент PR 48 (тип 13) (при необходимости)	Декларация о соответствии № РОСС RU Д- DK.РА01В.05621/22 Декларация о соответствии № РОСС RU Д- DE.БЛ08юВ00306/20	не более 6 шт.
Рожок	COVESTRO Hong Kong Limited, Hong Kong, (Китай)	1
Футляр	ОАО "ИАИ", Россия	1
Вкладыши ушные «Звук» В 4 (при необходимости)	Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	3
Звуковод круглый «Звук» К 4 (при необходимости)	Регистрационное удостоверение № ФСР	1

	2010/09762 30.12.2010	от	
Интерфейс HI-PRO для подключения слуховых аппаратов к компьютеру (при необходимости)	GN Otometrics (ГН Отометрикс), Дания		1
Программа для настройки слуховых аппаратов OTOLIT Technology (при необходимости)			1
Принадлежности			
Отвертка	Chi Mei Corporation (Китай)		1
Щеточка	ОАО "ИАИ", Россия		1
Салфетка для протирки слухового аппарата	ОАО "ИАИ", Россия		1
Комплект цветowych маркеров левый и правый	АО «ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ», Россия		1 пара
Руководство по эксплуатации			1
Руководство по установке ПО (при необходимости)			1
Руководство пользователя программы для настройки слухового аппарата (при необходимости)			1

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

4.2 Защита от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.3 СА должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В, изделие с продолжительным режимом работы. По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодным для эксплуатации. СА не пригоден к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода.

4.4 Степень защиты, обеспечиваемый оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды согласно ГОСТ 14254-IP54.

4.5 СА соответствует требованиям по электромагнитной совместимости по ГОСТ 30880 (МЭК 60118-13).

5 МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

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

- наименование и обозначение модели;
- номер СА по системе нумерации предприятия – изготовителя.

5.1.2 Маркировка футляров должна содержать:

- дату изготовления (допускается использование символа);
- номер СА по системе нумерации предприятия – изготовителя.
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- символ классификации IP по ГОСТ 14254;
- напряжение элемента питания;
- товарный знак производителя.
- обратитесь к инструкции по применению (допускается использование символа);
- символ «рабочая часть типа В»

5.1.3 Маркировка составных частей изделия и принадлежностей должна содержать:

- наименование и обозначение модели;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- дату изготовления (допускается использование символа);
- номер по системе нумерации предприятия – изготовителя.
- номер регистрационного удостоверения (при наличии).

5.1.4 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- товарный знак производителя.
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия.
- дату изготовления (допускается использование символа);

- серийный номер (допускается использование символа);
- обратитесь к инструкции по применению (допускается использование символа);
- условия хранения и транспортирования (допускается использование символа);
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Ограничения атмосферного давления»;
- символ «Не выбрасывать»;
- номер регистрационного удостоверения.

5.2 Упаковка

5.2.1 Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444.

5.2.2 СА должен быть уложен в футляр. СА в футляре и эксплуатационная документация должны быть упакованы в транспортную тару – коробку.

5.2.3 Эксплуатационная документация может быть вложена в транспортную тару СА без защитного пакета или конверта.

6 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Установка (замена) элемента питания типа PR 48 (1.45 В)

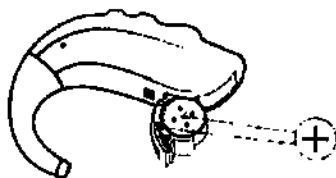
Полностью откройте держатель элемента питания кончиком пальца, рисунок 1



Снимите защитную пленку с батарейки и держите его на воздухе не менее 1 минуты.



Вставьте батарейку так, чтобы сторона (+) находилась на той же стороне, что и «+», напечатанный на боковой кромке дверцы батарейного отсека.



Аккуратно закройте дверцу батарейного отсека.



ВНИМАНИЕ!

Модификация изделия не допускается!

Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

Если Вы чувствуете сопротивление при закрытии крышки батарейного отсека, убедитесь, что батарейка вставлена правильно и значок «+» направлен вверх.

Если батарейка вставлена неправильно, слуховой аппарат не будет работать, а крышка батарейного отсека может сломаться.

Если батарейка разряжена, Вы услышите характерный гудок в слуховом аппарате, после чего Вам необходимо заменить батарейку в течение 30 минут (оставшееся время работы зависит от настроек слухового аппарата и используемой батарейки).

Включение слухового аппарата

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

После мультитонового сигнала включится первая программа прослушивания.

Установка ушного вкладыша

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

Плотно наденьте трубку ушного вкладыша на рожок слухового аппарата. Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. В случае необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.

Сборка слухового аппарата с индивидуальным ушным вкладышем.



Сборка слухового аппарата со стандартным ушным вкладышем.



Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

Удерживая пальцами нижнюю часть звуковой трубки, аккуратно вставьте индивидуальный или стандартный ушной вкладыш в слуховой проход.



Другой рукой оттяните ушную раковину назад, поворачивая ушной вкладыш, пока он не займет правильное положение в слуховом проходе.



Поместите слуховой аппарат за ухом и плотно прижмите к голове, ушной крючок должен быть правильно закреплен на ухе.



Снятие слухового аппарата

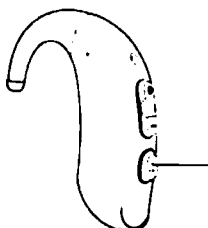
Снимите слуховой аппарат с ушной раковины



Держите нижнюю часть звуковой трубки и осторожно потяните, выньте ушной вкладыш.



Использование кнопки переключения программ

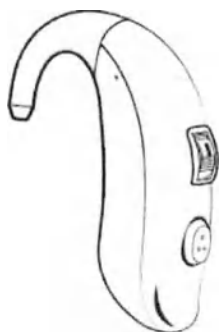


1. Ваш слуховой аппарат может иметь несколько различных программ, которые устанавливает специалист по слуховым аппаратам. Коротко нажмите на кнопку переключения программ для их смены.

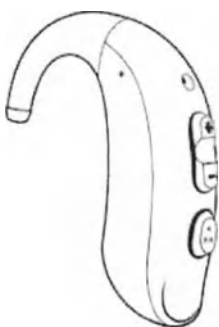
2. Наличие в слуховом аппарате программ и их количество, зависит от конкретной модели.

Регулятор громкости

Тип колеса регулятора громкости: коснитесь регулятора пальцем. Поверните вверх, чтобы увеличить громкость, и вниз, чтобы уменьшить ее.



Тип кнопки регулятора громкости: нажмите «+», чтобы увеличить громкость, и «-», чтобы уменьшить ее.



Выключение слухового аппарата

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

Обслуживание слуховых аппаратов

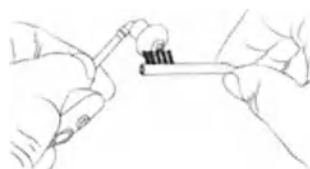
При использовании слуховых аппаратов ушная сера скапливается в наружном слуховом проходе и звуковой трубке. Серная пробка может повлиять на качество работы слухового аппарата. Пожалуйста, регулярно очищайте наружный слуховой проход и слуховой аппарат от загрязнений, при необходимости обратитесь к специалисту.

Очистка ушного вкладыша

Снимите ушной вкладыш со звуковой трубки.



Используйте маленькую щеточку и чистящую салфетку из упаковки, чтобы удалить ушную серу, или промойте ушной вкладыш чистой водой предварительно отсоединив его от слухового аппарата, а после дать хорошо просохнуть.



Высушите ушной вкладыш, убедитесь, что в ушном вкладыше не осталось воды. Вы можете использовать баллон для продувания ушных вкладышей, чтобы высушить их, если они есть.



Чистка слухового аппарата

Регулярно очищайте слуховой аппарат сухой мягкой тканью.



Предупреждение: никогда не используйте жидкости для чистки слухового аппарата.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Указание мер безопасности

7.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций. **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.**

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

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

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

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

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

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

7.8 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека.

Оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

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

7.11 Замените батарейки на новые, типа PR 48 (1,45 В) при необходимости.

7.12 Проверку стойкости СА к дезинфекции проводят двух кратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства. После 5 циклов протирания СА должны соответствовать пп. 1.1.2-1.1.18. Используемые материалы: хозяйственное мыло или бытовой стиральный порошок любой марки ГОСТ 25644, 3 % раствор перекиси водорода, тканевая хлопчатобумажная салфетка ГОСТ 29298 по МУ-287-113.

7.13 Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 4. Если меры, указанные в таблице 4 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Таблица 4

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
«Обратная связь» (свист)	Слуховой аппарат неправильно надет	Вставьте его снова и правильно
	Избыточное содержание ушной серы	Необходимо очистить от ушной серы (обратитесь к врачу для осмотра слухового прохода)
	Звуковод потерял эластичность, стал жестким	Замените звуковод
	Поврежден звуковой крючок слухового аппарата	Замените звуковой крючок

	Повреждена трубочка звуковода	Замените трубочку звуковода
	Настройки не оптимизированы	Проконсультируйтесь со специалистом
Отсутствует звук	Аппарат не включен	Включите аппарат
	Батарея не установлена	Установите батарею
	Низкий заряд батареи или нет питания	Замените батарею на новую
	Звуковая трубка заблокирована	Очистите звуковую трубку
	Ушной вкладыш заблокирован	Очистите ушной вкладыш
Тихий звук	Низкая громкость	Увеличьте громкость
	Низкий заряд батареи	Замените батарею на новую
	Наличие демпфера	Необходимо просушить устройство
	Звуковая трубка заблокирована	Очистите звуковую трубку
	Ушной вкладыш заблокирован	Очистите ушной вкладыш
Высокое энергопотребление	Слуховой аппарат все еще работает, когда он не используется	Выключение, когда не используется
	Наличие демпфера	Необходимо просушить устройство
Прерывистый звук	Недостаточно заряда батареи	Замените батарею на новую тип PR 48 (1,45 В)
	Звуковая трубка заблокирована	Очистите звуковую трубку
	Ушной вкладыш заблокирован	Очистите ушной вкладыш

8 ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

9 УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

10.4 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

10.5 При комплектации СА источниками питания продолжительность установленных для СА гарантийных сроков не распространяется на источники питания.

10.6 Гарантийные сроки на них устанавливаются в стандартах и технических условиях на данные изделия.

10.7 Для наиболее полного осуществления взятых на себя гарантийных обязательств изготовитель оставляет за собой право самостоятельно проводить предпродажную подготовку СА. Предпродажная подготовка включает в себя настройку аппарата со снятием аудиограммы, комплектацию слухового аппарата стандартным ушным вкладышем соответствующего размера или изготовление индивидуального вкладыша, а также разъяснение потребителю правил использования и ухода за слуховым аппаратом.

11 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)

По всем вопросам, связанными с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ" (АО «ОТЕЛИТ ТЕХНОЛОДЖИ»)

Адрес: 115191, г.Москва, ВН.ТЕР.г. муниципальный округ Даниловский, ул 2-Я Рощинская, д. 4, ОФ/ПОМ/ЭТ. 07/1/2.

Тел.: +79645029878.

Адрес электронной почты: info@otolit.ru.

12 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 30880-2002 (МЭК 60118-13:1997)	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
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 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.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013	Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010	ЭЛЕКТРОАКУСТИКА Имитаторы головы и уха Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см ³ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 29298-2005	Ткань хлопчатобумажная бязевой группы.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р 53188.1-2019	Государственная система обеспечения единства измерений. Шумомеры. Часть 1. Технические требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
	помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

13 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах 1, 2. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА.

Таблица 1

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

Таблица 2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода : вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и/или больничных сред.

4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4			
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и/или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов, $40\% U_t$ (60% перепад) для 5 циклов $70\% U_t$ (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и/или больничных сред
Кондуктивные помехи, наведенные радио частотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.27\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006) >	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1.27\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой. а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

СА разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и СА (Таблица 3)

Таблица 3

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Аппарат слуховой цифровой программируемый воздушного звукопроводения
заушного типа в варианте исполнения: _____

(вписать конкретное исполнение)

Серийный № _____

соответствует техническим условиям

ТУ 26.60.14-140-18163033-2022 и признан годным для эксплуатации.

Продавец _____

Дата проверки _____

Дата продажи _____

Гарантийный сертификат Отолит technology™		Гарантийный сертификат Отолит technology™	
Корешок талона №1 (экземпляр пациента)		Корешок талона №1 (экземпляр продавца)	
Модель		Модель	
Серийный №		Серийный №	
Владелец		Владелец	
Продавец		Продавец	
Дата приобретения:		Дата приобретения:	
Срок гарантии		Срок гарантии	
Дата проверки		Дата проверки	
Дата принятия в ремонт		Дата принятия в ремонт	
Представитель ремонтной организации	м.п.	Представитель ремонтной организации	м.п.

Гарантийный сертификат Отолит technology™	Гарантийный сертификат Отолит technology™
Корешок талона №2 (экземпляр пациента)	Корешок талона №2 (экземпляр продавца)

Модель		Модель	
Серийный №		Серийный №	
Владелец		Владелец	
Продавец		Продавец	
Дата приобретения:		Дата приобретения:	
Срок гарантии		Срок гарантии	
Дата проверки		Дата проверки	
Дата принятия в ремонт		Дата принятия в ремонт	
Представитель ремонтной организации	м.п.	Представитель ремонтной организации	м.п.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
сорок (40) листов

Генеральный директор
АО «Отелит Технолоджи»

Шальнев И.Ф.

