

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова



24 " августа 20 24 г.

**«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукотрансдукции заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ
в вариантах исполнения»**

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.014 РЭ

2024

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

Содержание

	Лист
1 Назначение	3
2 Показания к применению	5
3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	6
4 Основные технические характеристики	8
5 Комплектность	12
6 Маркировка	22
7 Упаковка	24
8 Техническое описание	25
9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы	30
10 Использование СА	32
11 Техническое обслуживание и меры безопасности	34
12 Указания по электромагнитной совместимости	36
13 Простейшие неисправности и методы их устранения	42
14 Транспортирование и хранение	43
15 Порядок утилизации	44
16 Свидетельство о приемке	45
17 Гарантии изготовителя	46
17.1 Информация о производителе	46
18 Нормативные документы	47
19 Приложение А. Гарантийный талон	49
20 Лист регистрации изменений	52

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

1		05-24	16	16.02.24	МСТР.942523.014 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Полежаев	16	16.02.24	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР" в вариантах исполнения		
Провер.		Горячев	16	16.02.24			
Н. Контр.					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 «ЛИДЕР» в вариантах исполнения (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.014 ТУ.

1 Назначение

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128" 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 "ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м", "ЛИДЕР 128м", "ЛИДЕР 4s", "ЛИДЕР 6s", "ЛИДЕР 8s", "ЛИДЕР 16s", "ЛИДЕР 32s", "ЛИДЕР 64s", "ЛИДЕР 128s" 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 (длина 2±1 м., вилка ГОСТ Р МЭК 60118-14 рисунок А.5).

СА предназначен для использования детьми от 3-х лет и старше (под наблюдением взрослых) и взрослыми без ограничения возраста, при показаниях к электроакустической коррекции слуха. Программирование СА производит врач-сурдолог.

Область применения СА: сурдология.

СА предназначен для индивидуального пользования. СА программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 дата выпуска 22.01.2024г. по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ ИЕС 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

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 (длина 2±1 м., вилка ГОСТ Р МЭК 60118-14 рисунок А.5).

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

1

05-24

16

МСТР.942523.014 РЭ

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

3

Программирование СА производит врач-сурдолог.

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 типа BF (ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц СА относится к IP57.

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

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

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

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

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

1

05-24

А

М.В.М.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

4

2 Показания к применению

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.

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

1	05-24	И	14.01.14
№	Дата	пись	Дата

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

5

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.

Подпись и дата

№

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№

№ подл.

1 05-24 12/14

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

6

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 4.0».

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

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

1	05-24	1	14.08.14
---	-------	---	----------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист
7

4 Основные технические характеристики

4.1. Основные технические характеристики СА приведены в таблице 1, таблице 2.

Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата		
	"ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128"	"ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м", "ЛИДЕР 128м"	"ЛИДЕР 4с", "ЛИДЕР 6с", "ЛИДЕР 8с", "ЛИДЕР 16с", "ЛИДЕР 32с", "ЛИДЕР 64с", "ЛИДЕР 128с"
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		
8 * Количество программ прослушивания со звуковой индикацией переключения	1 - 8		
9 Адаптивная направленность фронт-тыл СА, дБ, не менее	6		
10 Величина адаптивного шумоподавления, дБ, не менее	9		
11 Изменение выходного УЗД при адаптивном подавлении обратной связи (Фидбэк), дБ, не более	4		
12 Частотная компрессия	наличие		
13 Имитация ушной раковины	наличие		
14 Тиннитус маскер	наличие		
15 Звуковой генератор (in-situ)	наличие		
16 Регистрация данных режимов работы СА	наличие		
17 Поддержка подключения к устройствам беспроводного доступа	наличие		
18 Бинауральная синхронизация	наличие		

Примечание: * Количество программ поставляется по заявке потребителя. По умолчанию – 2.

Программа 1 – акустическая, прослушивание через микрофон.

Программа 2 – прослушивание через индукционную автокатушку.

Рекомендуемое количество и состав программ приведены в п. 8 Техническое описание.

Подпись и дата

Име. №: 7.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ по подл.

05-24

14.08.24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

8

Описание характеристик СА "ЛИДЕР" в вариантах исполнения

- Адаптивная направленность: задействованы фронтальный и тыловой микрофоны, направленность автоматически настраивается в направлении источника звука.
- Адаптивное шумоподавление: выделение речи на фоне подавления шума.
- Подавление обратной связи (Фидбэк): автоматическое подавление свистов, возникающих из-за самовозбуждения, вызванного неплотным прилеганием ушного вкладыша в ушном проходе.
- Частотная компрессия: перенос компрессии высоких частот в низкочастотную область.
- Имитация ушной раковины: учет акустических характеристик ушной раковины при настройке СА.
- Тиннитус маскер: наличие настраиваемого генератора шумоподобных сигналов, маскирующих звон или шум в ушах (тиннитус).
- Звуковой генератор (in-situ): возможность предварительной настройки СА без использования аудиограммы посредством встроенного звукового генератора.
- Регистрация данных режимов работы СА: фиксирует время, проведенное на каждой программе.
- Поддержка подключения к устройствам беспроводного доступа: Возможность подключения к смартфону для переключения программ, регулировки громкости.
- Бинауральная синхронизация: синхронное переключение программ и регулировка громкости на обеих СА при регулировке на любом из них в бинауральной связи.

Таблица 2

Наименование параметра	Тип аппарата	ЛИДЕР 4 ЛИДЕР 4м ЛИДЕР 4s	ЛИДЕР 6 ЛИДЕР 6м ЛИДЕР 6s	ЛИДЕР 8 ЛИДЕР 8м ЛИДЕР 8s	ЛИДЕР 16 ЛИДЕР 16м ЛИДЕР 16s	ЛИДЕР 32 ЛИДЕР 32м ЛИДЕР 32s	ЛИДЕР 64 ЛИДЕР 64м ЛИДЕР 64s	ЛИДЕР 128 ЛИДЕР 128м ЛИДЕР 128s
Количество каналов цифровой обработки сигналов		0-4 (4)*	0-6 (6)***	0-8 (8)***	0-16 (16)***	0-32 (16)***	0-64 (16)***	0-128 (16)***

Примечание: **Количество каналов в СА поставляется по заявке потребителя.

0 – бесканальный вариант.

*** Количество каналов в СА по умолчанию

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 ИЕС 60118-13, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 не должен превышать 55 дБ УЗД.

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

1 05-24 12 14.01.24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

9

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 указаны на рисунке 1 и в таблице 3

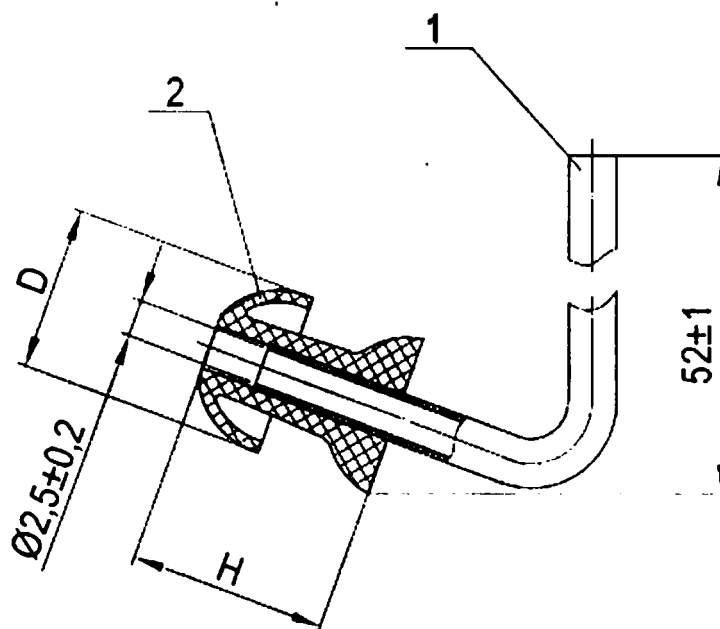


Рисунок 1 Общий вид, размеры и масса звукопроводов

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	$0,6 \pm 0,2$
2	180-06-00-01	11 ± 1	$13,5 \pm 1$	$0,7 \pm 0,2$
3	180-06-00-02	$13,5 \pm 1$	14 ± 1	$0,8 \pm 0,2$

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.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

1 105-24 1 2024

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

11

5 Комплектность

Комплект поставки СА должен соответствовать указанному в таблицах 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19, 3.20, 3.21.

Таблица 3.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4"	МСТР.942523.014	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6"	МСТР.942523.014-01	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

1 05-24 12.08.24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

12

Таблица 3.3

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8"	МСТР.942523.014-02	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.4

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16"	МСТР.942523.014-03	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №...

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

13

Таблица 3.5

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32"	МСТР.942523.014-04	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.6

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64"	МСТР.942523.014-05	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

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

1 05-24 12.12.24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

14

Таблица 3.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128"	МСТР.942523.014-06	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4м"	МСТР.942523.014-07	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	1	24	14.08.24	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
									15
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									Дата

Таблица 3.9

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6м"	МСТР.942523.014-08	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.10

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8м"	МСТР.942523.014-09	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

1 05-24  К.В.ОЧ

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

16

Таблица 3.11

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16м"	МСТР.942523.014-10	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.12

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32м"	МСТР.942523.014-11	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № ...	Подпись и дата	1	05-24	[Подпись]	[Подпись]	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
										17

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

Таблица 3.13

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64м"	МСТР.942523.014-12	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.14

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128м" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128м"	МСТР.942523.014-13	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

1 05-24 / М. И. К. 24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

18

Таблица 3.15

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 4s"	МСТР.942523.014-14	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.16

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 6s"	МСТР.942523.014-15	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

1 05-24 / [подпись] [подпись]

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

19

Таблица 3.17

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 8s"	МСТР.942523.014-16	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.18

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 16s"	МСТР.942523.014-17	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

20

Таблица 3.19

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 32s"	МСТР.942523.014-18	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Таблица 3.20

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 64s"	МСТР.942523.014-19	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

21

Таблица 3.21

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128s" по МСТР.942523.014 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ЛИДЕР 128s"	МСТР.942523.014-20	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 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.014 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.014 РЭ	1
10 Руководство оператора по настройке СА для компенсации индивидуальной потери слуха с помощью программного обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0 – 1 шт. (при необходимости)	МСТР.942523.014 РО	1

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, знак по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение типа СА;
- номер СА;
- дата упаковывания;
- срок хранения (1,5 года), дата истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение технических условий на СА.
- адрес места производства
- знаки по ГОСТ 14192: «Ограничение температуры», «Беречь от влаги»;
- знак по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014: «включает в себя радиочастотный передатчик»
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	1	05-24	И.И.И.	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
									22
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Иск Дата									

- QR-код;
- знак по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты IP57;
- другая необходимая информация.

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
	Включает в себя радиочастотный передатчик
	Qr-код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон транспортирования
	Температурный диапазон хранения
	Рабочая часть типа BF
IP57	Степень защиты
	Производитель
SN	Серийный номер
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

23

6.4 На звукопроводе, рисунок 2, нанесена маркировка номера звукопровода

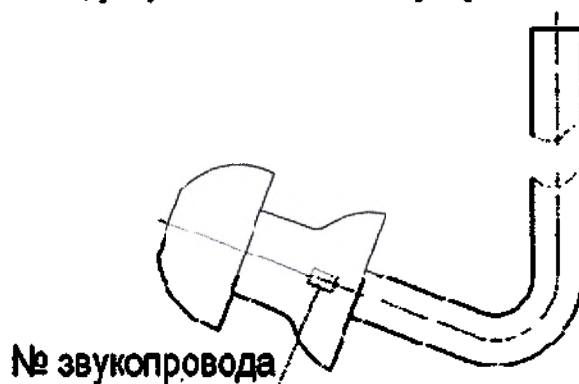


Рисунок 2. Маркировка звукопровода

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.

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

1	05-24	А.М. 19.06.14	Дата
---	-------	---------------	------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист
24

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 СА имеют от 1 до 8 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 (длина 2±1 м., вилка ГОСТ Р МЭК 60118-14 рисунок А.5), исходя из проведенного анализа уровня слуха потенциального потребителя. Врач-сурдолог имеет возможность определить количество рабочих программ 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 3.

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

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

в. № подл.

1

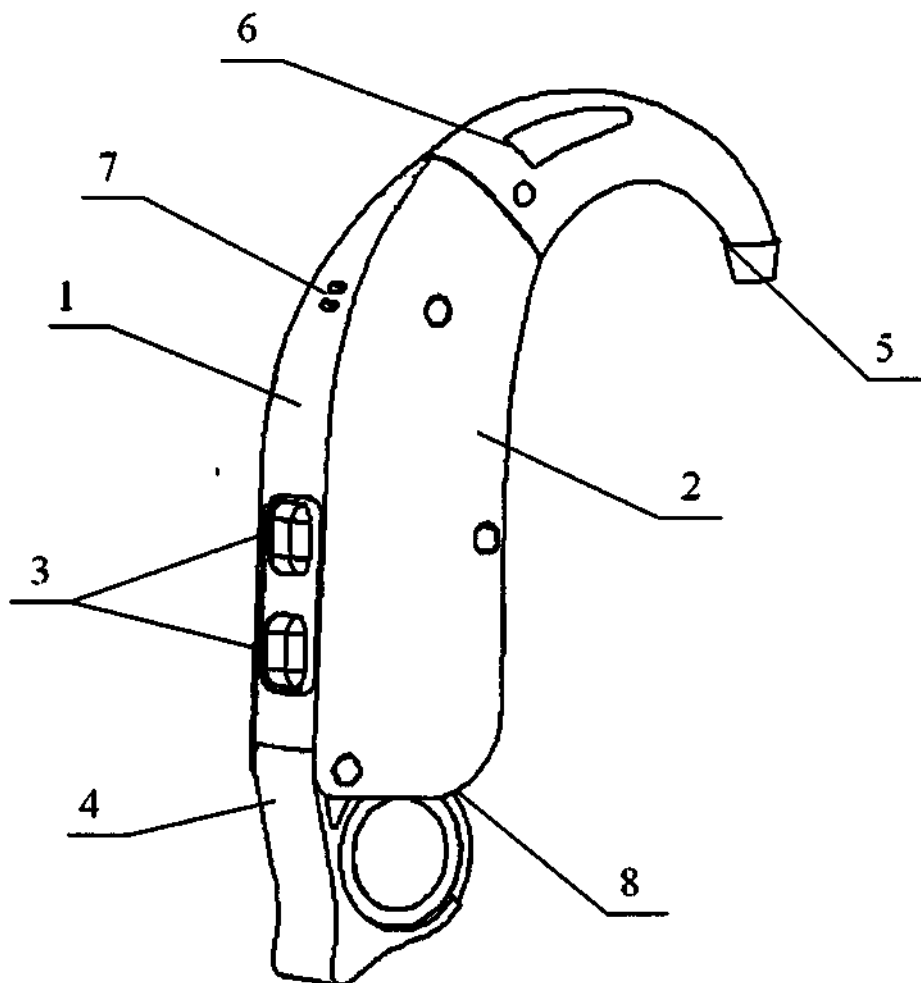
05-24

Л. М. М. М.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

25



- 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 3 - Внешний вид СА "ЛИДЕР"

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

1	05-24	И. И. И.	И. И. И.
---	-------	----------	----------

МСТР.942523.014 РЭ

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, увеличивающую усиление, совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 2, программа 3, программа 4, программа 5, программа 6, программа 7, программа 8 и снова программа 1: 1→2→3→4→5→6→7→8→1

При поочередном длительном нажатии на кнопку регулятора усиления, уменьшающую усиление, совмещенного с переключателем программ прослушивания включается программа 8, программа 7, программа 6, программа 5, программа 4, программа 3, программа 2 и снова программа 1: 1→8→7→6→5→4→3→2→1

В СА в момент переключения программ раздаются звуковые сигналы, соответствующие номеру программы.

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью короткого нажатия на кнопку регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, как показано на рисунке 4.

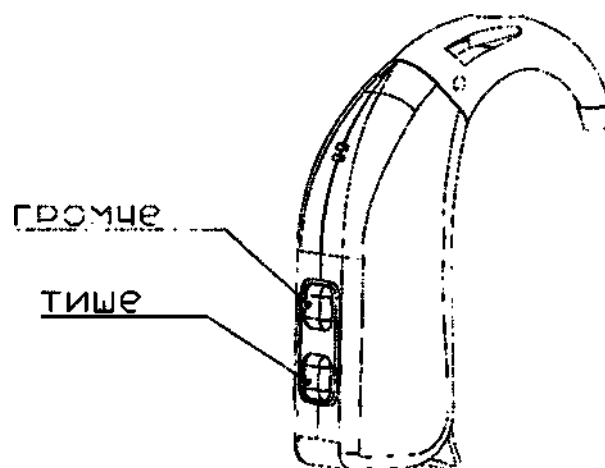


Рисунок 4. Изменение громкости для СА.

Примечание – Количество программ, частота тона и уровень громкости звуковых сигналов настраиваются при слухопротезировании в зависимости от опыта ношения СА, образа жизни и индивидуальных предпочтений.

Требуемая громкость прослушивания и диапазон регулировки настраиваются индивидуально для каждой программы при подборе СА.

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

1	05-24	М. М. М.	Дата
---	-------	----------	------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист
27

Количество, названия и рекомендуемое применение программ прослушивания могут быть записаны в таблицу 4.

Таблица 4

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение
1	

Рекомендуемая настройка программ прослушивания.

Программа 1 - настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например, магазин, ресторан, театр (режим адаптивного шумоподавления).

Программа 3 – настраивается на прослушивание в транспорте.

Программа 4 - настраивается на прослушивание музыки.

Программа 5 - настраивается на прослушивание с помощью индукционной автокатушки.

Программа 6 - настраивается на совмещенный режим «телефон плюс микрофон.».

Программа 7 - настраивается на прослушивание радио и телевизора (резервная).

Программа 8 – резервная

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

1	05-24	16.09.24	Дата
---	-------	----------	------

МСТР.942523.014 РЭ

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. Изделие не стерильно.

Материалы:

1. Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки 750 N SW, цвет бежевый (beige), производство фирмы «KUMHO» (Южная Корея): корпус, крышка корпуса, отсек питания; корпус футляра;

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. Термозластопласт CLN70009TPE-S (ТУ 20.17.10-001-31976019-2018), производство ООО «Производственная компания Денова» (Россия): вкладыш в футляр;

5. Пластикат ПВХ марки ПМТ - 60 прозрачный (ТУ 22.29.29-001-97957801-2018), производство ТПК «Полимер-Пласт» (Россия): 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.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	..	Подпись и дата
1	05-24	16.02.24			

1	05-24	16.02.24
---	-------	----------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист
29

9 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Для установки (замены) элемента питания, рисунок 4, выдвиньте (1) из корпуса СА отсек питания, извлеките (2) и утилизируйте использованный элемент питания.

Удалите защитную наклейку с нового элемента питания ТИП 13 и подождите 2-3 минуты для активации. Вставьте (3) элемент питания в отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на отсеке питания. Задвиньте (4) отсек питания в корпус СА. Автоматически включается первая программа. При открывании отсека питания аппарат автоматически выключится.

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

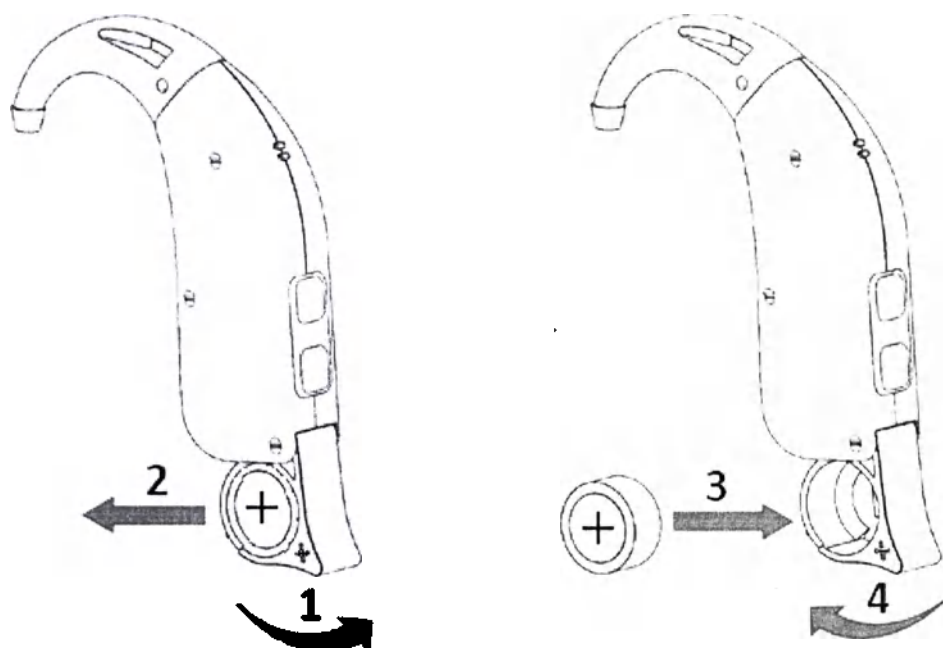


Рисунок 4. Установка (замена) элемента питания

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.

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

1 00-24 *И.И.И.* *И.И.И.*

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

30

9.3 Кнопками регулятора усиления, совмещенного с переключателем программ прослушивания выбрать нужную программу прослушивания (длительное нажатие) и нужное усиление (короткое нажатие).

9.4 Подключение к устройствам беспроводного доступа, если включено, возможно для устройств с ОС Android версии 10 - 12+, версия Bluetooth 5 и выше с BLE, с возможностью поддержки слуховых аппаратов (ASHA).

Включите Bluetooth на устройстве беспроводного доступа в режим поиска, согласно инструкции на Ваше устройство. Включите СА и подключитесь к нему.

9.5 При бинауральном слухопротезировании и включенной бинауральной синхронизации СА управляются синхронно, т.е. изменение громкости или переключение программ на одном СА приводит к аналогичному изменению громкости или переключению программ на другом СА.

9.6 Информация о последовательности действий по настройке, необходимой 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 4.0».

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
						31
1	05-14	М. 14.04				

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

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.

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

1	05-24	12	10.11.24
Исх.	Дата		

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

32

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.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата	1	05-24	И.И.И.	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
									33
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Иск 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 4.0. 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.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
1	05-24	16.08.24		

1	05-24	16.08.24	исх	Дата
---	-------	----------	-----	------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

34

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.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	...	Подпись и дата	1	07-2	А. Н. М. 24	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
										35
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и.с.с. Дата										

12 Указания по электромагнитной совместимости

Указания по электромагнитной совместимости приведены в таблицах 5.1, 5.2, 5.3

Таблица 5.1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения»: профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ГОСТ Р 51318.11 - 2006	Класс В	Аппарат пригоден для применения для во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

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

1	05-24	19.01.14
---	-------	----------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

36

Таблица 5.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения»: профессиональное медицинское изделие -предназначается для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить её применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
1	2	3	4
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсы по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Рекомендуется использовать сетевой фильтр с защитой от наносекундных импульсных помех.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Не применяют Не применяют	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

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

Продолжение таблицы 5.2

1	2	3	4
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Провал напряжения более 95% U_n в течение 0,5 периода	Не применяют	Качество электрической энергии в сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
	Провал напряжения 60% U_n в течение 5 периодов	Не применяют	
	Провал напряжения 30% U_n в течение 25 периодов	Не применяют	
	Провал напряжения более 95% U_n в течение 5 сек	Не применяют	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
U_n - уровень напряжения в электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

1 05-24 12 12/24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

38

Продолжение таблицы 5.2

1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения» включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	В Не применяют 3, В/м	

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
1	25-11			

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

39

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

		Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная 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)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Аппарата слухового электронного цифрового программируемого воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения»: превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры: такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 5.3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения» предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» по МСТР.942523.014 ТУ в вариантах исполнения» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

41

13 Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 5.

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

Таблица 6

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

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

1 05-24 М. М. М. М.

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

42

14 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/с² (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.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	И.П.	Подпись и дата	1	05-24	А. М. М.	МСТР.942523.014 РЭ	Лист
										43
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU и.с.с. Дата										

15 Порядок утилизации

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

Порядок осуществления утилизации СА (без элементов питания) производится в соответствии с 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» как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам - ТКО).

Утилизация элементов питания 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.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
1	05-24	А. А. А.		

МСТР.942523.014 РЭ

44

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

16 Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» в вариантах исполнения

"ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128"
"ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м",
"ЛИДЕР 128м", "ЛИДЕР 4s", "ЛИДЕР 6s", "ЛИДЕР 8s", "ЛИДЕР 16s", "ЛИДЕР 32s",
"ЛИДЕР 64s", "ЛИДЕР 128s"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.014 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)

Подпись и дата

Име. № _____

Взам. име. № _____

Подпись и дата

№. № подл.

1 05-24 *К. К. К.*

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

45

17 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.014 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.

17.1 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

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата
1	05-24	Л	01.04	

1	05-24	Л	01.04
---	-------	---	-------

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

46

18 Нормативные документы

Таблица 7

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.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования 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.

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

1 05-24 12 12/2024

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

47

Продолжение таблицы 7

1	2
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ ИЕС 62304-2022	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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-66-2021	Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам слуховых аппаратов и систем слуховых аппаратов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований

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

1	05-24	И. И. И. И.	И. И. И. И.
---	-------	-------------	-------------

МСТР.942523.014 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 программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» в вариантах исполнения

"ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128"
"ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м",
"ЛИДЕР 128м", "ЛИДЕР 4s", "ЛИДЕР 6s", "ЛИДЕР 8s", "ЛИДЕР 16s", "ЛИДЕР 32s",
"ЛИДЕР 64s", "ЛИДЕР 128s"

МСТР.942523.014 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

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

1	05-11	Л. М. А. М. М.	
№	№	Подпись	Дата

МСТР.942523.014 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 программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ЛИДЕР» в вариантах исполнения

"ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128"
"ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м",
"ЛИДЕР 128м", "ЛИДЕР 4s", "ЛИДЕР 6s", "ЛИДЕР 8s", "ЛИДЕР 16s", "ЛИДЕР 32s",
"ЛИДЕР 64s", "ЛИДЕР 128s"

МСТР.942523.014 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

Подпись и дата

Име. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

1

05-24

М.И.И.

МСТР.942523.014 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 программируемый воздушного звукопроведения заушного типа «ЛИДЕР» в вариантах исполнения

"ЛИДЕР 4", "ЛИДЕР 6", "ЛИДЕР 8", "ЛИДЕР 16", "ЛИДЕР 32", "ЛИДЕР 64", "ЛИДЕР 128"
"ЛИДЕР 4м", "ЛИДЕР 6м", "ЛИДЕР 8м", "ЛИДЕР 16м", "ЛИДЕР 32м", "ЛИДЕР 64м",
"ЛИДЕР 128м", "ЛИДЕР 4s", "ЛИДЕР 6s", "ЛИДЕР 8s", "ЛИДЕР 16s", "ЛИДЕР 32s",
"ЛИДЕР 64s", "ЛИДЕР 128s"

МСТР.942523.014 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

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

1 05-24 12.11.24

МСТР.942523.014 РЭ

Лист

51

Лист регистрации изменений

[illegible]

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



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 52 листов.
Генеральный директор Н.Ю. Назарова

М.п.

Н.Ю. Назарова