

**АППАРАТ СЛУХОВОЙ КОСТНОЙ ПРОВОДИМОСТИ,
НЕИМПЛАНТИРУЕМЫЙ «ПРОНТО» по ТУ 26.60.14-002-04975483-2022,
в вариантах исполнения: «Пронто», «Пронто SP».**

**Руководство по эксплуатации
ФТВЛ.942523.003 РЭ**

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто» по ТУ 26.60.14-002-04975483-2022, варианты исполнения «Пронто» и «Пронто SP», (далее СА) и содержит информацию, необходимую для правильной эксплуатации и технического обслуживания аппарата.

Назначение:

Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый Пронто предназначен для компенсации потерь слуха у пациентов с кондуктивной или смешанной потерей слуха или односторонней глухотой.

СА соединяется с бандажом головным/оголовьем и пользователь соединяет и разъединяет его самостоятельно. СА предназначен для индивидуального использования.

Показания

Хронический отит: вместо ухудшающих состояние проблем с инфекциями и раздражением, к которым приводит использование традиционных слуховых аппаратов, блокирующих наружный слуховой проход, аппарат слуховой костной проводимости Пронто обеспечивает высокое качество звука и сохраняет наружный слуховой проход полностью открытым.

Аллергические реакции кожи: когда ушной вкладыш усугубляет имеющиеся проблемы.

Врожденные дефекты: когда слуховые каналы отсутствуют и их невозможно восстановить с помощью хирургического вмешательства.

Стеноз наружного слухового прохода: или предшествующая операция на ухо, не позволяющая носить ушной вкладыш.

Кондуктивная или смешанная потеря слуха: вследствие перенесенного заболевания слуховых косточек, которую нельзя вылечить полностью или до удовлетворительного состояния путем хирургического вмешательства или с использованием обычных слуховых аппаратов.

Нейросенсорная глухота одного уха и кондуктивная потеря слуха другого уха: когда хирургическая операция уха с кондуктивной потерей слуха характеризуется высокой степенью риска.

Односторонняя нейросенсорная глухота: явившаяся следствием выполнения хирургической процедуры по удалению акустической невриномы, внезапная глухота или другие факторы, а также когда система воздушной проводимости CROS не подходит или у пользователя нет желания ее использовать.

Противопоказания

Противопоказания к использованию СА на бандаже отсутствуют.

Побочные эффекты

В редких случаях, материалы, содержащиеся в аппарате слуховом, могут раздражать кожу.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемые пользователи - пациент, с кондуктивной или смешанной потерей слуха или односторонней глухотой.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом по слухопротезированию с помощью персонального компьютера с операционной системой Windows 10 и выше, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Исток Про» (версия 1.2.2.63 и выше). Класс безопасности программного обеспечения А согласно ГОСТ Р МЭК 62304. В условиях эксплуатации у пользователя нет доступа к ПО.

Номинальное напряжение питания СА 1,4 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового:

- для исполнения «Пронто» - элемент PR48 (тип 13, 13AUP-6XE),
- для исполнения «Пронто SP» - элемента PR44 (тип 675, 675AUP-6XE).

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

ВНИМАНИЕ!

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

Неправильное использование слухового аппарата может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

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

В режиме направленного микрофона слуховой аппарат подавляет окружающие шумы. Будьте осторожны: при этом подавляются окружающие сигналы и звуки, источники которых, например приближающийся автомобиль, находятся позади.

1. Основные характеристики и параметры

DSP процессор на платформе «Ezairo» с программным обеспечением, специально разработанный для использования в слуховых аппаратах, обеспечивает пользователям первоклассное звучание в различных ситуациях и обеспечивает следующие функции и возможности (Таблица 1):

Таблица 1

Функции	«Пронто»	«Пронто SP»
Количество каналов	24	24
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+
WDRC компрессия	+	+
Многополосный эквалайзер, полос	24	24
Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления.	+	+
Направленные микрофоны	+	+
Адаптивная направленность	+	+
Автоматическая направленность	+	+
Автоматическое переключение программ	+	+
Количество программ прослушивания	4	4
Подавление импульсных шумов	+	+
Подавление (снижение) шума ветра (Wind Noise Reduction)	+	+
Снижение шумов микрофона	+	+
Частотный перенос с функцией частотной компрессии	+	+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)	+	+
Система DataLogging	+	+
Регулятор громкости	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+
Менеджер разряда элемента питания	+	+
Функция Bluetooth	+	+

Параметры СА должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА	«Пронто»	«Пронто SP»
1. Максимальный ВУС90, дБ ВУС	124±4	135±4
2. ВУС90 на контрольной частоте 1600 Гц, дБ ВУС	110±4	120±4
3. Максимальный наибольший уровень силы, дБ ВУС	95±4	115±4
4. Наибольший уровень силы на контрольной частоте 1600 Гц, дБ ВУС	90±4	103±4
5. Полное УАМЧ, дБ	40±5	53±5
6. Нижняя граница частотной характеристики наибольшего уровня силы (f1), Гц	200	260
7. Верхняя граница частотной характеристики наибольшего уровня силы (f2), Гц	9500	9600
8. Глубина регулировки УАМЧ, (не менее) дБ	25	25
9. Потребляемый ток, мА	2,2+20%	6,8+20%
10. Масса СА без источника питания, г	14 ± 1,0	18 ± 1,0
11. Подключение по беспроводной связи (Bluetooth)	2,4 ГГц	2,4 ГГц
12. Время установленного рабочего режима не более, с. Режим работы продолжительный.	5	5

13.Средняя наработка на отказ не менее, ч	2000	2000
14.Стерилизации не требуется, изделие не стерильно.		
15.Дезинфекции проводят по МУ-287-113 двухкратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства.		
16.Класс защиты от поражения электрическим током I, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1		
17.Вид климатического исполнения У 1.1 по ГОСТ 15150		
18. Стойкость при воздействии климатических факторов при транспортировании по условиям хранения группы 5 ГОСТ 15150.		
19.Требования стойкости к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения группы 1 ГОСТ 15150.		
20..Группа 3 в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444		
21.Класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508		
22.Степень защиты аппарата от проникновения твердых предметов и от проникновения воды – IP42 по ГОСТ 14254		
23.Средний срок службы СА 5 лет		
Средний срок службы элемента питания составляет 70- 130 час. для исполнения «Пронто», 35 – 80 час. для исполнения «Пронто SP».		

Параметры аксессуаров приведены в таблице 3:

Таблица 3

Наименование	Масса, г	Размеры, мм
1.Оголовье	37 ($\pm 0,02$)	(ШхДхВ): (160 $\pm 0,1$ х 4,0 $\pm 0,1$ х 4,5) $\pm 0,1$.
2.Оголовье гибкое моноуральное, размерный ряд: S - 55-56 см, M - 57-58 см, L - 59-60 см, XL- 61-62 см.	17 (± 5)	ширина обода оголовья 2,5 (± 1)
3. Оголовье гибкое бинауральное, размерный ряд: S - 55-56 см, M - 57-58 см, L - 59-60 см, XL- 61-62 см.	21 (± 5)	ширина обода оголовья 2,5 (± 1)
4.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1	12 (± 1)	на обхват головы от 32 до 62 см
5.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1	15 (± 1)	на обхват головы от 32 до 62 см
6.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2	12 (± 1)	на обхват головы от 32 до 62 см
7.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2	15 (± 1)	на обхват головы от 32 до 62 см
8.Держатель тестовый	4 (± 1)	Длина: 37 ($\pm 0,3$) Диаметр: $\varnothing$ 12 (± 1)
9.Петля страховочная	2 ($\pm 0,5$)	длина с нитью: 250 (± 10), зажим: длина 39, ширина 13
10.Инструмент универсальный	8 ($\pm 0,2$)	ШхДхВ: (77 $\pm 0,2$ х 9,5 $\pm 0,2$ х 7,2 $\pm 0,2$)
11.Чехол	1 (± 1)	ШхДхВ (22 $\pm 0,1$ х 34 $\pm 0,1$ х 12 $\pm 0,1$)
12.Футляр для аппарата слухового	49 (± 1)	ШхДхВ: (550 $\pm 0,1$ х560 $\pm 0,1$ х 265 $\pm 0,1$)
13. Флеш-накопитель	8 (± 1)	ШхДхВ (18,2х55х8,6) $\pm 0,5$

2.Комплектность

Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто» должен соответствовать комплектам, указанных в таблицах 4-5:

- Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый **«Пронто»** согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто»	ФТВЛ.942523.002-01	1
2.Руководство по эксплуатации	ФТВЛ.942523.002 РЭ	1
3.Элемент питания PR48 (тип 13)	PR48 (тип 13)	до 6
4.Программа по настройке слухового аппарата «Исток Про» на переносном накопителе		1*
5.Маркеры R&L		2
6.Оголовье	ФТВЛ.943361.001	(1)
7.Оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	ФТВЛ.943361.002	(1)
8.Оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	ФТВЛ.943361.003	(1)
9.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1	ФТВЛ.943361.004	(1)
10.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2	ФТВЛ.943361.004-01	(1)
11.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1	ФТВЛ.943361.005	(1)
12.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2	ФТВЛ.943361.005-01	(1)
13.Держатель тестовый	ФТВЛ.943369.002	1
14.Петля страховочная		1
15.Наклейка		(до 24)
16.Инструмент универсальный		1
17.Чехол	ФТВЛ.943369.001	1
18.Футляр для аппарата слухового	ФТВЛ.943361.001	1
19.Упаковка		1
Примечания		
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.		
2. * - Поставляется в аудиоцентры.		

- Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый **«Пронто SP»** согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1.Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто»	ФТВЛ.942523.002-01	1
2.Руководство по эксплуатации	ФТВЛ.942523.002 РЭ	1
3.Элемент питания PR48 (тип 13)	PR48 (тип 13)	до 6
4.Программа по настройке слухового аппарата «Исток Про» на переносном накопителе		1*
5.Маркеры R&L		2

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
6.Оголовье	ФТВЛ.943361.001	(1)
7.Оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	ФТВЛ.943361.002	(1)
8.Оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	ФТВЛ.943361.003	(1)
9.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1	ФТВЛ.943361.004	(1)
10.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1	ФТВЛ.943361.004-01	(1)
11.Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2	ФТВЛ.943361.005	(1)
12.Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2	ФТВЛ.943361.005-01	(1)
13.Держатель тестовый	ФТВЛ.943369.002	1
14.Петля страховочная		1
15.Наклейка		(до 24)
16.Инструмент универсальный		1
17.Чехол	ФТВЛ.943369.001	1
18.Футляр для аппарата слухового		1
19.Упаковка		1

Примечания

1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.

2. * - Поставляется в аудиоцентры.

3. Упаковка, маркировка

Маркировка медицинского изделия Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый «Пронто» выполнена в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Символы, используемые для маркировки упаковки:

Обозначение	Расшифровка
Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый «Пронто»	Наименование изделия
«Пронто», «Пронто SP»	Вариант исполнения
Общество с ограниченной ответственностью «ОТО-ПРОМ»	Производитель
1. ООО «ОТОПРОМ», 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д.3, пом.5/401 2. ОАО «ИАИ», 141190, Московская область, г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная, д.3, пом.4/401	Адрес места производства
ТУ 26.60.14-002-04975483-2022	Номер технических условий
Рег. удостоверение _____	Номер регистрационного удостоверения
№ _____	Серийный номер
Дата изг. _____	Дата изготовления
	Цвет корпуса СА
IP42	Сведения об IP
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не утилизировать в привычном порядке
	Маркировка изделий с внутренним источником питания (рабочая часть типа BF)
	Устройство использует радиочастотную электромагнитную энергию;
	Символ о наличии связи Bluetooth;
Условия транспортирования: от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности воздуха 90 Условия хранения: от -5 °С до + 40 °С и относительной влажности воздуха 85 %	Условия хранения и транспортирования
	Знак «Вверх»
	Знак «Хрупкое Осторожно»
	Знак «Беречь от влаги»

Вся оставшаяся маркировка отображается в руководстве пользователя.

Макет маркировки этикетки внешней коробки аппарата слухового «Пронто» представлен на рис. 1



Рисунок 1 Макет маркировки этикетки внешней коробки СА

4. Устройство и принцип работы

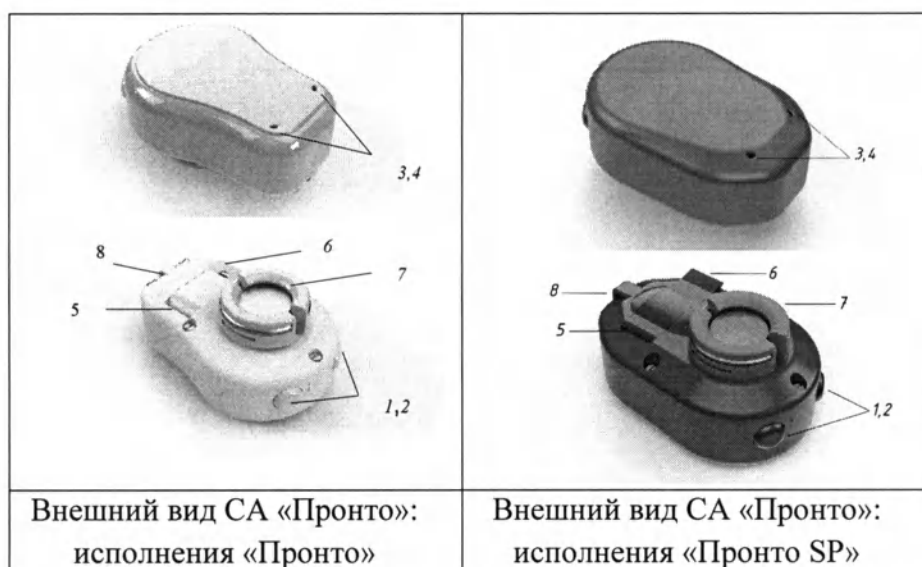
Принцип работы

Принцип работы аппарата слухового костной проводимости, неимплантируемого «Пронто» заключается в использовании костной проводимости для передачи звука во внутреннее ухо в обход наружного слухового прохода и среднего уха.

СА через микрофоны улавливает акустические сигналы и преобразует их в электрические сигналы, которые анализируются и обрабатываются DSP процессором и посредством телефона костной проводимости (костного вибратора) передаются через кости черепа (сосцевидный отросток) во внутреннее ухо.

СА «Пронто» обеспечивает точную настройку в соответствии с индивидуальной потерей слуха. Его частотный диапазон разделен на несколько частотных каналов, и в каждом канале проводится независимая регулировка параметров. Поканальная настройка компрессии позволяет эффективно использовать остаточный динамический диапазон слуха пользователя и дает ему возможность комфортного восприятия как тихих, так и громких окружающих звуков. СА «Пронто» «умеет» отличать речь от шума, выделяет речевой сигнал и усиливает его при одновременном подавлении окружающего шума благодаря системе шумоподавления, что значительно снижает утомляемость в шумной обстановке. Функция направленности позволяет отслеживать и обрабатывать сигналы, пришедшие с разных направлений, обеспечивая лучшую слышимость звуков, пришедших спереди, тем самым облегчая понимание речи в шумной обстановке. Система подавления акустической обратной связи эффективно борется со «свистом» аппарата, который нередко возникает в процессе ношения. Наличие различных программ прослушивания рассчитано на комфортное использование аппарата в различных акустических ситуациях. Переключение с одной программы на другую осуществляется с помощи кнопки переключателя на корпусе аппарата.

Внешний вид СА «Пронто», исполнения «Пронто», «Пронто SP» представлен на рисунке 2.



1,2 многофункциональные кнопки: а) переключение программ (нажатие на кнопку не менее 3 сек.), б) перевода СА в «спящий режим» (нажатие на кнопку не менее 6 сек.), в) регулятор громкости (кратковременное нажатие не более 1 сек.), 3, 4 - отверстия микрофонов, 5 - разъем для программирования, 6 - крышка отсека элемента питания (вкл./выкл., блокировки) и место нанесения маркировки, 7 - соединительный элемент (зажимы), 8 - отверстие для петли страховочной.

Рисунок 2 - Внешний вид СА «Пронто»

Внимание! Модификация изделия пользователем не допускается!

Аппарат слуховой присоединяется к оголовью, оголовью гибкому или биндажу мягкому и работает точно так же, как обычный аппарат слуховой костной проводимости. Пользователь соединяет и разъединяет его самостоятельно. Время использования биндажа головного – в течение дня.

Цветовое решение: бежевый, коричневый, черный, поставляется в цвет СА.

Пример расположения биндажа головного приведен на рисунке 3.

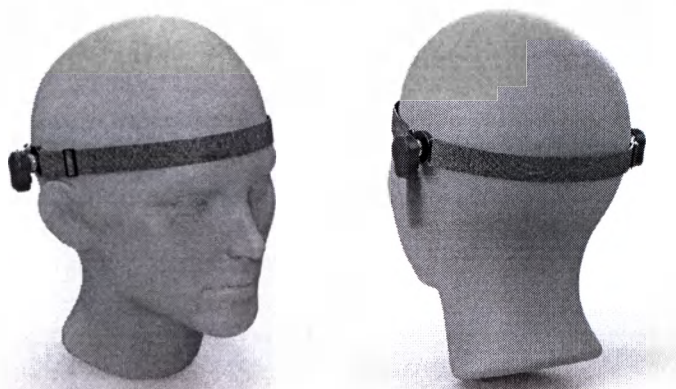


Рисунок 3 Пример расположения биндажа головного мягкого

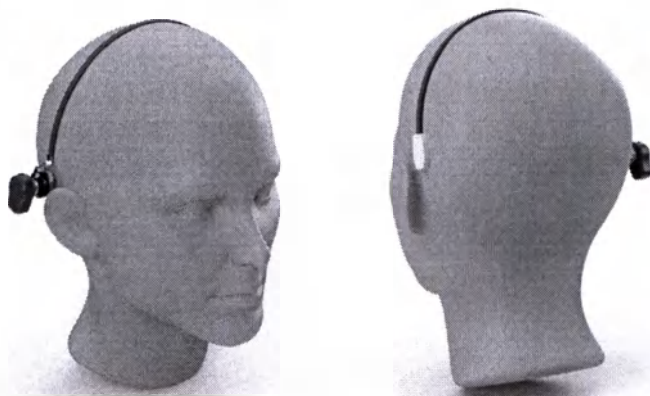


Рисунок 4 Пример расположения оголовья

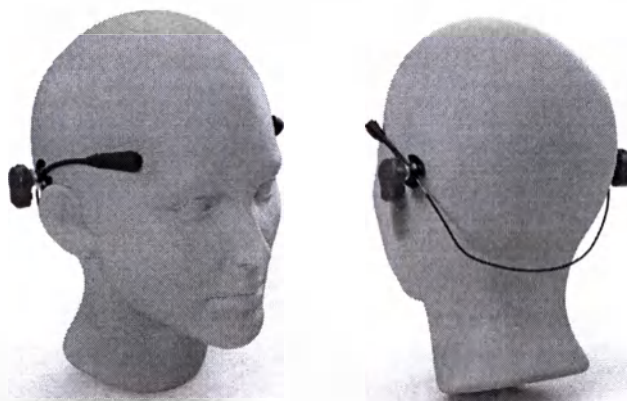


Рисунок 5 Пример расположения оголовья гибкого

Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1

Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1 состоит из регулируемой с помощью пряжки-регулятора эластичной ленты с одним звуковым коннектором и фастекс-застежки, выполняющую функцию безопасности.

Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2

Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2 состоит из регулируемой с помощью пряжки-регулятора эластичной ленты с одним звуковым коннектором.

Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1

Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1 состоит из эластичной ленты, двух пряжек-регуляторов, двух звуковых коннекторов и фастекс-застежки. Одна пряжка-регулятор регулирует длину эластичной ленты, другая регулирует положение второго звукового коннектора. Фастекс-застежка выполняет функцию безопасности.

Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2

Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2 состоит из эластичной ленты, двух пряжек-регуляторов и двух звуковых коннекторов. Одна пряжка-регулятор регулирует длину эластичной ленты, другая регулирует положение второго звукового коннектора.

Оголовье

Оголовье - металлический обод, на одной стороне которого расположен держатель, на другой через шарнир крепится звуковой коннектор. Оголовье предназначено для проверки аппарата слухового в течение короткого промежутка времени, например, в сурдологическом центре.

Аппарат слуховой подключается к звуковому коннектору оголовья, которое затем одевается на голову пользователя.

Примечание: Аппарат слуховой не должен прикасаться к ушной раковине или руке, поскольку это приводит к появлению свистящего звука.

Оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL)

Оголовье гибкое моноуральное фиксируется на голове пациента над ушами, имеет один звуковой коннектор. Производится в четырех размерах(S, M, L, XL).

Оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL)

Оголовье гибкое бинауральное фиксируется на голове пациента над ушами, имеет два звуковых коннектора. Производится в четырех размерах(S, M, L, XL).

Элемент питания

В СА используются следующие элементы питания:

- PR48 (тип 13) для исполнения «Пронто»;
- PR44 (тип 675) для исполнения «Пронто SP»

Средний срок службы элемента питания составляет 80–160 час. для исполнения «Пронто», 48-70 час. для исполнения «Пронто SP».

Маркеры R&L

В СА используются маркеры R&L (R – красного цвета, L – синего цвета) . Аппарат слуховой костной проводимости неимплантируемый «Пронто» не привязан к месту установки и может быть запрограммирован как на левую, так и на правую сторону специалистом по слухопротезированию. Для того, чтобы различать принадлежность аппарата к левой или правой стороне, необходимо вставить винт блокировки соответствующего цвета в крышку отсека элемента питания.

Держатель тестовый

Держатель тестовый позволяет слышать с помощью аппарата слухового Пронто, не подключая его к биндажу головному или оголовью, для этого необходимо соединить держатель тестовый с аппаратом слуховым и прижать его к голове. Держатель тестовый должен использоваться, чтобы проверять функции и демонстрировать аппарат слуховой Пронто друзьям и членам семьи.

Петля страховочная

В СА используется петля страховочная, которая предназначена для предотвращения падения аппарата слухового Пронто во время спортивных упражнений или в случаях, когда существует риск случайного отсоединения аппарата слухового. Чтобы предотвратить падение, пользователь должен зафиксировать петлю страховочную на аппарате слуховом и на одежде. Новый пользователь должен использовать петлю страховочную, чтобы сформировать привычку носить аппарат слуховой.

Наклейка

В СА используются наклейки, которые служат для изменения внешнего вида СА.

Инструмент универсальный

В СА используется инструмент универсальный, предназначенный для извлечения элемента питания из слухового аппарата.

Чехол

Чехол силиконовый используется для защиты аппарата слухового от неблагоприятного внешнего воздействия. Цвет прозрачный.

Футляр для аппарата слухового

Футляр предназначен для хранения аппарата слухового. Футляр изготовлен из прочного пластика и оснащен замком.

В приложении Г приведен внешний вид СА в полной комплектации

5. Использование по назначению

5.1 Подготовка слухового аппарата к использованию

5.1.1 Установка (замена) элемента питания

5.1.1.1 Полностью откройте крышку отсека элемента питания на аппарате слуховом (см. рис. 2) и выньте старый элемент питания.

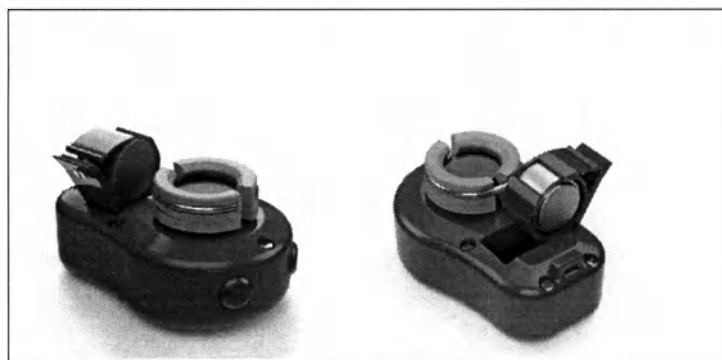


Рисунок 6 - Установка элемента питания

5.1.1.2 Удалите защитную пленку с новой батареей

5.1.1.3 Установите элемент питания в крышку отсека элемента питания СА. (рис.6) Элемент питания должен быть правильно установлен, чтобы избежать любого повреждения отсека.

5.1.1.4 Осторожно закройте крышку отсека элемента питания. Убедитесь, что крышка плотно закрыта.

5.1.1.5 Крышка отсека элемента питания имеет блокировку. Чтобы разблокировать крышку установите винт блокировки в положение «Разблокировано», чтобы заблокировать крышку установите винт блокировки в положение «Заблокировано», рисунок 7.



Рисунок 7- Положение винта блокировки на крышке отсека элемента питания.

ВНИМАНИЕ!

После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержите элемент питания в течение 2-3 минут без защитной пленки для достижения максимального напряжения (ёмкости).

Используйте только элементы питания, специально предназначенные для слуховых аппаратов (см. специальное обозначение на упаковке элемента питания).

5.1.2 Включение слухового аппарата

5.1.2.1 СА включается при закрытии крышки отсека элемента питания. После закрытия крышки отсека элемента питания Вы услышите мультитоновый сигнал. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.

5.1.2.2 После мультитонового сигнала включится первая программа прослушивания.

ВНИМАНИЕ!

Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте чрезмерных усилий.

Если, закрывая держатель элемента питания, Вы испытываете сопротивление, убедитесь, что батарейка вставлена правильно. В противном случае держатель элемента питания не закроется, и слуховой аппарат не будет работать.

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания. Вам следует помнить об этой возможности, особенно, если Вы находитесь на улице или другим каким-то образом зависите от предупреждающих звуковых сигналов.

В случае разряда элемента питания слуховой аппарат подает мультитоновые сигналы. В этом случае следует удалить использованный элемент питания из СА и установить новый. Уровень громкости мультитоновых сигналов настраивается специалистом.

Всегда, когда Вы не используете аппарат, держите батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

5.1.3 Установка СА

СА костной проводимости, неимплантируемый, можно использовать со следующими вариантами крепления:

- оголовье
- оголовье гибкое моноуральное
- оголовьем гибкое бинауральное
- бандаж головной мягкий бинауральный тип 1 ;

- бандаж головной мягкий бинауральный тип 2 ;
- бандаж головной мягкий моноуральный тип 1;
- бандаж головной мягкий моноуральный тип 2;

Микрофоны СА должны быть направлены вниз и располагаться на одном уровне друг с другом. СА не должен касаться ушной раковины!

Включите СА, вставив элемент питания и закрыв крышку отсека элемента питания. Подсоедините СА к звуковому коннектору с помощью зажимов. Поверхность на противоположной стороне зажимов (проводящая пластина) служит для передачи вибраций, создаваемых СА, на кость черепа. Схема соединения аппарата слухового к коннектору приведена на рисунке 8.



Рисунок 8 – Схема соединения аппарата слухового с коннектором

Оголовье надевается на голову таким образом, чтобы проводящая пластина опиралась на сосцевидный отросток за ухом, рисунок 9.

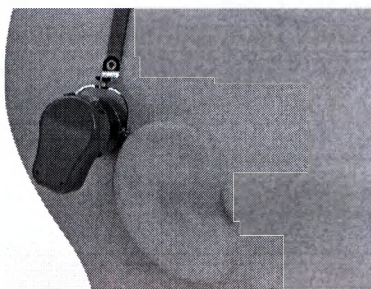


Рисунок 9 – Позиционирование звукового коннектора оголовья на сосцевидном отростке

Отрегулируйте длину бандажа головного мягкого в соответствии с размером головы пользователя. Убедитесь в том, что бандаж головной мягкий не слишком туго обхватывает голову, поскольку это может причинить дискомфорт. При оптимальном выборе длины бандажа головного мягкого между бандажом и головой должен свободно проходить палец.

Правильное положение звукового коннектора должно быть определено заранее. Для этого на голову надевается бандаж так, чтобы звуковой коннектор упирался в сосцевидный отросток за ухом, рисунок 10.



Рисунок 10 – Позиционирование звукового коннектора бандажа головного мягкого на сосцевидном отростке

5.1.4 Регулировка громкости

5.1.4.1 Регулировка громкости СА «Пронто» производится многофункциональными кнопками кратковременным нажатием (не более 1 сек.) рис. 2.

5.1.4.2 . При каждом изменении значения усиления генерируются мультитоновые сигналы.

5.1.4.3 После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости. При достижении минимального или максимального предела регулировки раздаются мультитоновые сигналы.

5.1.5 Использование кнопки переключения программ прослушивания

5.1.5.1 Переключение программ в СА «Пронто» производится длительным (более 3 секунд) нажатием на кнопку-переключатель программ 1,2, рис. 2.

5.1.5.2. При включении СА автоматически включается программа 1. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку-переключатель программ включаются программа 2, затем программа 3, затем программа 4, затем снова программа 1.

Чтобы быстро вернуть программу 1, необходимо выключить СА, а затем включить его снова.

5.1.5.3 В момент переключения программ раздаются мультитоновые сигналы.

5.1.5.4 При удержании кнопки-переключателя более 6 секунд, СА «Пронто» перейдет в режим ожидания.

5.1.6 Выбор программы прослушивания

5.1.6.1 В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист по протезированию установит от одной до 4 необходимых Вам программ прослушивания (таблица 6). Таблица заполняется специалистом по слухопротезированию.

Таблица 6

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	

5.1.6.2 Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки-переключателя программ. Рекомендуемая настройка программ прослушивания:

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программа 3 – настраивается на прослушивание музыки.

Программа 4 – резервная.

5.1.6.3 При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания.

5.1.7 Выключение слухового аппарата

5.1.7.1 СА выключается при открытии крышки отсека элемента питания. Достаточно открыть крышку отсека наполовину, батарейка при этом не выпадет. При длительном хранении рекомендуется извлекать батарейку из СА.

5.1.7.2 Если требуется отключить СА на непродолжительный промежуток времени, нажмите кнопку-переключатель и удерживайте ее, пока не услышите 2 звуковых сигнала, а затем отпустите кнопку-переключатель. Аппарат перейдет в «спящий режим», а для громкости будет установлен нулевой уровень. Чтобы вновь услышать звук, нужно кратковременно нажать и

отпустите кнопку-переключатель - будут восстановлены предыдущие настройки. Не рекомендуется использовать «спящий режим» в течение длительного времени (более 5 часов), поскольку это сократит срок службы батареек.

Примечание: Функция «спящий режим» является необязательной и иногда может отключаться во время процесса настройки. Если возникли вопросы, обратитесь за консультацией в сурдологический центр.

5.1.8 Функции bluetooth.

- 1) Включите слуховой аппарат.
- 2) Включите Bluetooth на телефоне и зайдите в поиск устройств
- 3) В появившемся меню выбрать устройство СА, поддерживающее bluetooth технологию.
- 4) СА готов к управлению через телефон. Для этого на телефон необходимо установить приложение, поддерживающее работу с протоколом производителя по интерфейсу BLE.

5.2 Использование слухового аппарата

5.2.1 Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и батарейки в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат или батарейки в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания батареек или любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу!

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Для получения максимальной эффективности от использования слухового аппарата его следует носить как можно чаще.

Снимайте аппарат слуховой перед прохождением процедуры МРТ (магнитно-резонансная томография) и при прохождении через металлоискатели.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека. Оставляйте крышку отсека элемента питания открытой для испарения влаги. Храните СА в безопасном, сухом и чистом месте.

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

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам. При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи следует обращаться к врачу.

Привыкание к новым аппаратам требует времени. Сколько времени займет этот процесс адаптации, зависит от конкретного человека. Это будет определяться целым набором факторов, таких как опыт пользования слуховым аппаратом и степень потери слуха.

Обратите внимание, что первоначальные ощущения – появление множества посторонних звуков, изменение тембра собственного голоса – нормальное явление, которое Вы вскоре не будете замечать.

Пользуйтесь своим СА постоянно. Единственной возможностью лучше слышать является постоянная практика в пользовании СА до тех пор, пока Вы не сможете с комфортом носить свой СА в течение всего дня. В большинстве случаев, нерегулярное использование СА не позволяет ощутить все его преимущества.

Если у Вас два аппарата, всегда носите оба аппарата. Слышать двумя ушами так же важно, как и видеть двумя глазами.

Основные преимущества использования двух слуховых аппаратов:

- улучшение способности определять направление источника звука;
- улучшенное понимание речи в шуме;
- получение более полной и комфортной картины окружающей звуковой обстановки.

5.2.2 В тишине Вашего дома

Попытайтесь привыкнуть ко всем новым звукам. Старайтесь распознать их. Некоторые звуки будут отличаться от тех, к которым Вы привыкли. Со временем происходит привыкание к тихим звукам, окружающим Вас. Если нет, обратитесь к специалисту. Если Вы утомитесь, отключите СА и отдохните. Постепенно Вы научитесь слушать дольше, и вскоре Вы сможете носить СА и пользоваться им в течение целого дня, не ощущая неудобств.

5.2.3 Разговор с одним человеком

Сядьте рядом с кем-нибудь в тихой комнате. Повернитесь лицом к собеседнику так, чтобы Вы могли ясно видеть выражение его лица. Возможно, Вы услышите новые речевые звуки, которые сначала могут показаться немного мешающими. Однако, по мере привыкания мозга к новым звукам речи, Вы будете слышать речь четче.

5.2.4 Прослушивание радио и телевизора

Сначала слушайте дикторов, читающих новости, потому что у них обычно четкая дикция. Потом попробуйте слушать и другие программы.

Если Вы испытываете трудности во время просмотра ТВ или прослушивания радио, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за информацией.

5.2.5 Групповой разговор

При групповом разговоре, например, в ресторане, окружающая обстановка обычно достаточно шумная. В таких ситуациях фокусируйте свое внимание на человеке, которого необходимо слышать. Если Вы пропустили слово, то попросите говорящего повторить. Это время от времени случается со всеми.

6. Техническое обслуживание и меры безопасности

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

6.2 СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

6.3 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.

6.4 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.

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

6.6 Защищайте СА 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.

6.7. Слуховой аппарат не является водонепроницаемым! Всегда снимайте СА перед принятием душа, ванны или плаванием

6.8 Не подвергайте аппарат слуховой воздействию высоких температур.

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

6.10 Используйте элемент питания, рекомендованный в данном руководстве. Элемент питания низкого качества может протекать и нанести вред здоровью пользователя.

6.11 СА и изделия, входящие в комплектацию изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении.

6.12 СА следует ежедневно протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей для удаления загрязнений.

6.13 Дезинфекцию СА проводят протиранием тканевой хлопчатобумажной салфеткой ГОСТ 29298, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства: хозяйственного мыла или бытового стирального порошка любой марки ГОСТ 25644.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ!

7. Неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 7.

Если меры, указанные в таблице 7 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей сервисное обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта непосредственно в адрес ООО «ОТОПРОМ» с письменным указанием неисправности

Таблица 7

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Нет звука	Элемент питания полностью разряжен	Замените элемент питания
	Аппарат находится в режиме ожидания	Отключите режим ожидания, удерживая кнопку-переключатель более 3 секунд.
Прерывистый звук или снижение уровня звучания		Очистите место подсоединения или звуковой вход
	Элемент питания полностью разряжен	Замените элемент питания
Свистящий звук	Аппарат с чем-то соприкасается	Убедитесь в том, что СА ни с чем не соприкасается
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Сервисное обслуживание:

1. ООО «ОТОПРОМ»,
141190, Московская область,
г.о. Фрязино, г. Фрязино,
тер. Восточная Заводская промышленная,
д.3, пом.5/401

2. ОАО «ИАИ»,
141190, Московская область,
г.о. Фрязино, г. Фрязино,
тер. Восточная Заводская промышленная, д.3, пом.4/401

8. Транспортирование и хранение

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 так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. 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), гарантийный срок эксплуатации оголовья/бандажа головного – 6 месяцев с момента продажи при наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне.

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

10.3 Гарантийный срок хранения СА один год с момента изготовления.

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

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

10.5 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, а также разъяснение потребителю правил использования и ухода за слуховым аппаратом.

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 настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

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

11. Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой костной проводимости, немплантируемый «Пронто»,

вариант исполнения: _____

(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.14 - 002 - 04975483 – 2022

и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ООО «ОТОПРОМ»

141190, Московская область, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская промышленная,
д.3, пом.5/401

Тел.: 8-(495)-143-88-20

E-mail: info@otoprom.ru

www.otoprom.ru

Приложение А

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
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 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение Б
(справочное)
Функции СА

Таблица Б1

Функции	«Пронто»	«Пронто SP»
Количество каналов	24	24
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+
WDRC компрессия	+	+
Многополосный эквалайзер, полос	24	24
Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления.	+	+
Направленные микрофоны	+	+
Адаптивная направленность	+	+
Автоматическая направленность	+	+
Автоматическое переключение программ	+	+
Количество программ прослушивания	4	4
Подавление импульсных шумов	+	+
Подавление (снижение) шума ветра (Wind Noise Reduction)	+	+
Снижение шумов микрофона	+	+
Частотный перенос с функцией частотной компрессии	+	+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)	+	+
Система DataLogging	+	+
Регулятор громкости	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+
Менеджер разряда элемента питания	+	+
Функция Bluetooth	+	+

-Количество каналов - количество частотных полос, в каждой из которых имеется возможность устанавливать значение коэффициента и/или порога компрессии, то есть возможность независимой отдельной регулировки усиления для входных сигналов различных уровней громкости.

-Регулировка ВУЗД в каждом канале -регулировка ВУЗД в каждом канале ограничивает усиление в канале таким образом, чтобы выходной сигнал не превышал некоторого порога. Это позволяет настроить СА с учетом индивидуальных порогов дискомфорта.

- WDRC компрессия - компрессия широкого динамического диапазона (Wide Dynamic range compression) поддерживает остаточный динамический диапазон слуха и выполняет автоматическую настройку громкости.

- Адаптивное шумоподавление (многополосное) - разделение полосы пропускания на каналы (полосы) и анализ в каждой полосе соотношения сигнал – шум (SNR). При превышении заданного порога происходит снижение усиления в данном канале (полосе). Возможна ручная или адаптивная регулировка степени снижения усиления.

- Адаптивное подавление обратной связи - аппаратный анализ выходного сигнала и формирование противофазного сигнала к части выходного сигнала, вызывающего акустическую обратную связь. В итоге, смещение на выходе слухового аппарата противофазного сигнала с выходным сигналом, вызывающим акустическую обратную связь, вызывает исчезновение акустиче-

ской обратной связи за счет устранения условий ее возникновения.

- Направленность:

А) Фиксированная направленность-диаграмма направленности слухового аппарата (с наибольшей чувствительностью микрофона с фронтального направления) неизменна с течением времени и при изменении окружающей акустической обстановки. Диаграмма направленности может иметь вид диполя, кардиоида, суперкардиоида, гиперкардиоида, либо промежуточных между ними видов.

Б) Адаптивная направленность - плавное изменение типа диаграммы направленности в зависимости от направления на самый громкий источник звука в тыловой полусфере таким образом, чтобы этот звук имел минимальный выходной уровень.

В) Автоматическая направленность-выключение одного из типов направленности и переход в OMNI режим при тихой окружающей обстановке.

- Автоматическое переключение программ - позволяет автоматически переключать программы слухового аппарата под изменения текущей акустической ситуации.

- Количество программ прослушивания - от одной до четырех независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по желанию пациента.

- Подавление импульсных шумов - в основе лежит анализ скорости нарастания входного сигнала. При превышении им заданного значения происходит снижение усиления в канале (полосе) шумоподавления.

- Подавление шума ветра - система подавления шума ветра выделяет полезный сигнал окружающей обстановки и подавляет звук, создаваемый завихрениями воздушного потока на микрофоне.

- Снижение шумов микрофона - подавление собственных шумов (микрофона), шумов низкого входного. Используется коэффициент экспансии меньше 1 и значения порогов экспансии ниже 48 дБ в каналах компрессии или во всем частотном диапазоне.

- Система генерации мультитоновых сигналов - система позволяет генерировать мультитоновые сигналы при наступлении определенного события: включении СА, переключении программы прослушивания, разряде элемента питания, увеличении или уменьшении усиления цифровым регулятором громкости, достижении максимального или минимального усиления при регулировке усиления цифровым регулятором громкости.

- Система Datalogging - система производит запись информации о состоянии слухового аппарата и окружающей его среды в энергонезависимую память аппарата через запрограммированные интервалы времени при использования аппарата.

- Регулятор громкости с возможностью изменения диапазона регулировки, шага регулировки и уровня усиления при включении СА. Имеется возможность отключения цифрового регулятора усиления, если в нем нет необходимости.

- Функция записи аудиограммы в память СА

Приложение В
(ссылочное)

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

СА «Пронто» 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 В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица В1

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	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 В2

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 61000-4-4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4	± 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.
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 радиочастотными 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; 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
Примечание: U_t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

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 В3)

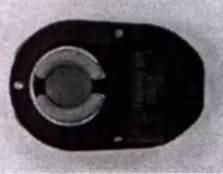
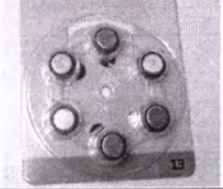
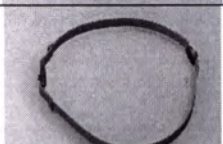
Таблица В3

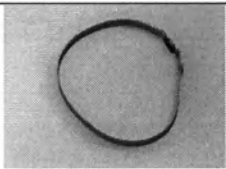
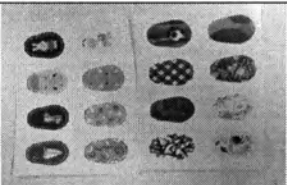
Номинальная максимальная выходная мощность передат- чика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Общий вид СА в полной комплектации

Наименование	Внешний вид
Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто»	
Аппарат слуховой костной проводимости, неимплантируемый «Пронто SP»	
Элемент питания PR48 (тип 13)	
Элемент питания PR44 (тип 675)	
Маркеры R&L	
Оголовье	
Оголовье гибкое моноуральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	
Оголовье гибкое бинауральное (размерный ряд: S, M, L, XL)	
Бандаж головной мягкий бинауральный тип 1	
Бандаж головной мягкий бинауральный тип 2	
Бандаж головной мягкий моноуральный тип 1	

Бандаж головной мягкий моноуральный тип 2	
Держатель тестовый	
Петля страховочная	
Наклейка	
Инструмент универсальный	
Чехол	 для Пронто  для Пронто SP
Футляр для аппарата слухового	

Прошнуровано, пронумеровано

29 (фактически девять)

лист и скреплено печатью

ООО «ОТОПРОМ»

Генеральный директор



И.И. Климачев