

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2024 г.



**«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа «ГРАНД» по МСТР.942523.015 ТУ
в вариантах исполнения»**

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.015 РЭ

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

2024

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	17
7	Упаковка	19
8	Техническое описание	20
9	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	25
10	Использование СА	27
11	Техническое обслуживание и меры безопасности	29
12	Указания по электромагнитной совместимости	31
13	Простейшие неисправности и методы их устранения	37
14	Транспортирование и хранение	38
15	Порядок утилизации	39
16	Свидетельство о приемке	40
17	Гарантии изготовителя	41
17.1	Информация о производителе	41
18	Нормативные документы	42
19	Приложение А. Гарантийный талон	44
20	Лист регистрации изменений	47

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

					МСТР.942523.015 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ТРАНД" в вариантах исполнения Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Полежаев			21.02.2004				
Пробер.	Горячев			21.02.2004			2	47
Н. Кантр.				21.02.2004				
						ООО ЗСА "РИТМ"		

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратом слуховым электронным цифровым программируемым воздушного звукопроводения заушного типа «ГРАНД» в вариантах исполнения (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры аппарата в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.015 ТУ.

1 Назначение

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "ГРАНД 4UP", "ГРАНД 6UP", "ГРАНД 16UP", "ГРАНД 32UP", "ГРАНД 64UP" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при тяжелых и превышающих тяжелые потерях слуха с возможностью сохранения аудиограммы в память слухового аппарата.

Слуховой аппарат в вариантах исполнения "ГРАНД 4SP", "ГРАНД 6SP", "ГРАНД 16SP", "ГРАНД 32SP", "ГРАНД 64SP" предназначен для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних, тяжелых и превышающих тяжелые 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 01.10.2024г. 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).

Программирование СА производит врач-сурдолог.

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

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

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

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

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

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

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

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры +40°C;

- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10°C;

- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

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

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

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

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

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

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относится к классу 2а 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. № дубл.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

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, инсульты;
- опухолевидными образованиями;
- миелодистрофией;
- энцефалопатией различного генеза;
- адгезивным отитом;
- последствиями гнойного среднего отита;
- последствиями гнойных инфекций среднего уха;
- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;
- частичной атрезией слухового прохода;
- холестеатомой;
- отосклерозом.

2 Врожденными, генетическими причинами.

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

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

№. № подл.	
000 ЦРПМИ	
INFO@CIRMI.RU	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
Дата	

МСТР.942523.015 РЭ

Лист	
------	--

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.

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

4 Основные технические характеристики

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

Таблица 1

Наименование параметра	Тип аппарата	
	"ГРАНД 40P", "ГРАНД 60P", "ГРАНД 160P", "ГРАНД 320P", "ГРАНД 640P"	"ГРАНД 48P", "ГРАНД 68P", "ГРАНД 168P", "ГРАНД 328P", "ГРАНД 648P"
1 Полное акустическое усиление, дБ: максимальное: верхний диапазон нижний диапазон на частоте 1600 Гц: верхний диапазон нижний диапазон	81±4,5 65±4,5 70±4,5 54±4,5	79±4,5 55±4,5 68±4,5 44±4,5
2 Верхний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ Нижний максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	141±4 131±4	139±4 124±4
3 Верхняя граница усредненного частотного диапазона, Гц	7100 ± 710	
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	110 ± 4,5	
7 Коэффициент компрессии адаптивного АРУ, (Антишок), 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 (Фидбек), 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.

Описание характеристик СА "ГРАНД" 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.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

не. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

8

- 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	ГРАНД 4UP ГРАНД 4SP	ГРАНД 6UP ГРАНД 6SP	ГРАНД 16UP ГРАНД 16SP	ГРАНД 32UP ГРАНД 32SP	ГРАНД 64UP ГРАНД 64SP
Количество каналов цифровой обработки сигналов	0-4 (4)*	0-6 (6)***	0-16 (16)***	0-32 (16)***	0-64 (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 675 с номинальным напряжением 1,4 В ёмкостью 600 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.

4.5 Габаритные размеры:

4.5.1 Габаритные размеры СА:

- длина СА – $53,5 \pm 1,5$ мм;
- ширина СА – $38 \pm 1,5$ мм;
- толщина СА – $9,5 \pm 1,5$ мм.

4.5.2 Масса СА без элемента питания и звукопровода: $4,6 \pm 1,5$ г;

4.5.3 Размеры звукопроводов и масса указаны на рисунке 1 и в таблице 3

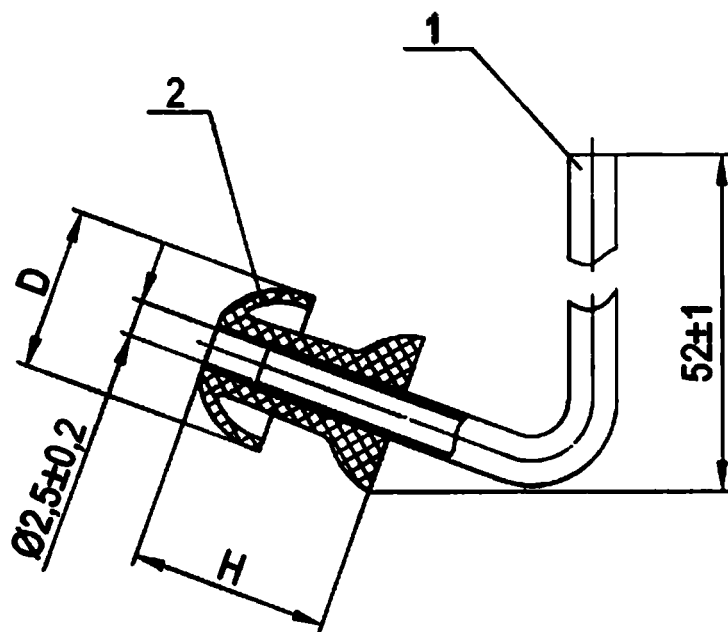


Рисунок 1 Общий вид, размеры и масса звукопроводов

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 - 42 ± 8 г.

4.10 Габаритные размеры коробки 126-00-14:

- длина коробки – 115 ± 5 мм;

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ № подл.

- 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.

[illegible]

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.

Таблица 3.1

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4UP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4UP"	МСТР.942523.015	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Таблица 3.2

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6UP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6UP"	МСТР.942523.015-01	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

12

Таблица 3.3

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16UP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16UP"	МСТР.942523.015-02	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Таблица 3.4

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32UP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32UP"	МСТР.942523.015-03	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

13

Таблица 3.5

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64UP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64UP"	МСТР.942523.015-04	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Таблица 3.6

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4SP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 4SP"	МСТР.942523.015-05	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

14

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

Таблица 3.7

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6SP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 6SP"	МСТР.942523.015-06	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Таблица 3.8

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16SP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 16SP"	МСТР.942523.015-07	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

№. № подл. Подпись и дата

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

15

Таблица 3.9

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32SP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 32SP"	МСТР.942523.015-08	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

Таблица 3.10

Комплект поставки «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64SP" по МСТР.942523.015 ТУ»

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ГРАНД 64SP"	МСТР.942523.015-09	1
Звукопровод в вариантах исполнения:		
2 Звукопровод № 1 (при необходимости)	180-06-00	1
3 Звукопровод № 2 (при необходимости)	180-06-00-01	1
4 Звукопровод № 3 (при необходимости)	180-06-00-02	1
5 Элемент питания 1,4В (при необходимости)	ТИП 675	2
6 Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 4.0 (при необходимости)	МСТР.942523.015 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.015 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.942523.015 РО	1

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

16

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;
- QR-код;
- знак по ГОСТ Р МЭК 60601-1: «Рабочая часть типа BF»;
- степень защиты IPX0;
- 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 ВФ
IPX0	Степень защиты
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Верх
	Хрупкое. Осторожно

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

18

6.4 На звукопроводе, рисунок 2, нанесена маркировка номера звукопровода

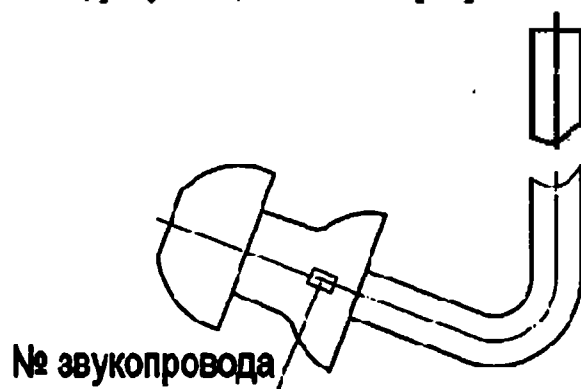


Рисунок 2. Маркировка звукопровода

6.5 Элемент питания ТИП 675 маркируется заводом-изготовителем синей 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. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

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 слуховой аппарат по назначению в полной мере.

СА имеют в наличии: регулятор акустического усиления, кнопку переключения программ, выключатель питания.

8.3 Внешний вид СА показан на рисунке 3.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор акустического усиления, предназначен для установки необходимого уровня громкости прослушивания.

- кнопка переключения программ, предназначена для поочередной смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку переключения программ прослушивания до его срабатывания

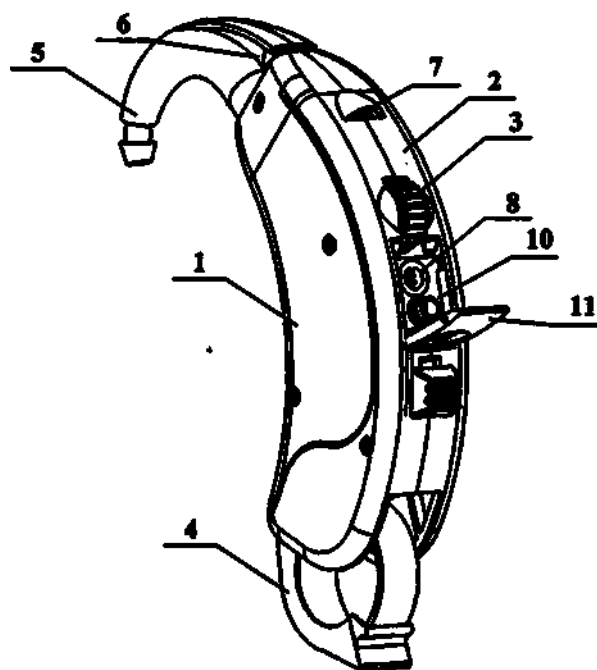
- не более 1с.

- разъем для программирования, предназначен для подключения кабеля для программирования;

- выключатель питания, предназначен включения / выключения СА.

- выдвижной отсек питания, предназначен для установки источника питания в СА.

на. № подл.	Подпись и дата	Езам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



- 1 – крышка корпуса;
 2 – корпус;
 3 – регулятор акустического усиления;
 4 – отсек питания;
 5 – крюк;
 6 – фронтальный вход микрофона;

- 7 – тыловой вход микрофона;
 8 – разъем программирования;
 9 – выключатель питания;
 10 – кнопка переключения программ;
 11 – лючок.

Рисунок 3 - Внешний вид СА "ГРАНД"

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

21

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

При включении СА выключателем питания (Рисунок 4), включается программа 1. Переключение программ циклическое.

При поочередном нажатии на кнопку переключения программ, 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

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

Корректировка громкости различных акустических ситуаций СА проводится с помощью регулятора акустического усиления, как показано на рисунке 4.

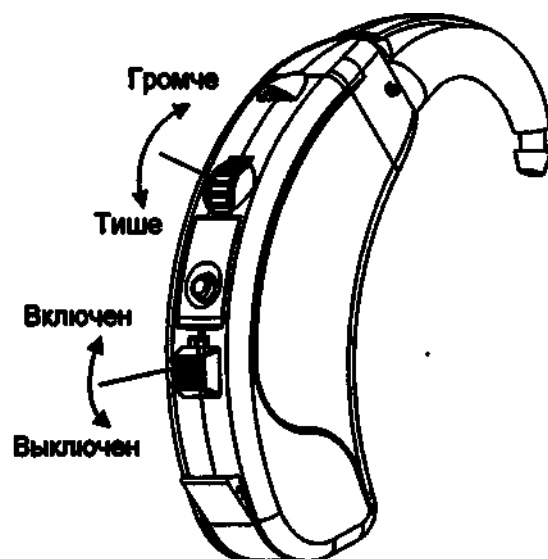


Рисунок 4 - Изменение громкости для СА и включение/выключение СА.

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.

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

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

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

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 (235-00-02), крышка (235-00-01), крышка (235-00-06), держатель (235-00-05), заглушка (235-00-07), движок (204-00-05), корпус футляра;
2. Полиэтилен марки 15803-020 (ГОСТ 16337) – звукопровод (крюк) (182-04-00);
3. Термозластопласт CLN70009TPE-S (ТУ 20.17.10-001-31976019-2018), производство ООО «Производственная компания Денова» (Россия): вкладыш в футляр;
4. Пластикат ПВХ марки ПМТ - 60 прозрачный (ТУ 22.29.29-001-97957801-2018), производство ТПК «Полимер-Пласт» (Россия): звукопровода №1, №2, №3;
5. Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 по ТУ 2243-040-10641390-2007 производство ЗАО «Биохимпласт» (Россия): звукопровода №1, №2, №3.
6. Полиамид (РА 6.6)- производство фирмы «NANOVIA» (Франция) - кнопка;
7. Полиамид (РА 6.6)- производство фирмы «NANOVIA» (Франция) - регулятор усиления.

8.6 Весь СА является рабочей частью типа BF.

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

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 675 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.

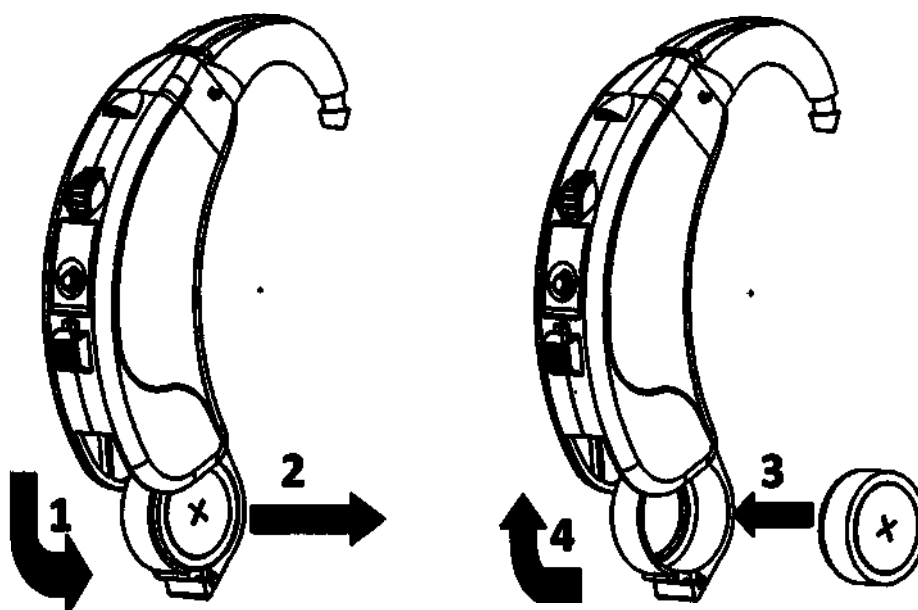


Рисунок 4. Установка (замена) элемента питания

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.

9.3 Кнопкой переключения программ, выбрать нужную программу прослушивания и регулятором акустического усиления установить нужное усиление.

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. № дубл.	Подпись и дата

10 Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

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

Начинайте использование СА в простых условиях.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите с помощью кнопки переключения программ, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать, при необходимости, регулятором акустического усиления установите комфортную громкость прослушивания.

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.

Не следует пользоваться чрезмерной громкостью, так как громкие звуки быстро утомляют человека. 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 переключателя программ, 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.

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

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. № дубл.	Подпись и дата

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

Дата

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

28

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, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

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

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

11.5 Безопасность СА определяется внешним источником электрического сигнала. Если СА соединен с оборудованием с электрическим питанием, то данное оборудование должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-1-2, ГОСТ ИЕС 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	
	Име. № дубл.	
	Взам. инв. №	
	Подпись и дата	
Дата		

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 675:

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

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

Информация о помещении в СА Элемента питания ТИП 675 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.

11.12 СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

№. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ина. № дупл.
Подпись и 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 «ГРАНД» по МСТР.942523.015 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	

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

31

Таблица 5.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ГРАНД» по МСТР.942523.015 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 типовыми 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 типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.

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

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

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 «ГРАНД» по МСТР.942523.015 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:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяют	$d=1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная

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

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 «ГРАНД» по МСТР.942523.015 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.

на. № подл.	Подпись и дата	Взам. ине. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

35

Таблица 5.3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроводения заушного типа «ГРАНД» по МСТР.942523.015 ТУ в вариантах исполнения» предназначены 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 «ГРАНД» по МСТР.942523.015 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

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

36

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 акустического усиления установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, вращая регулятор акустического усиления.
	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. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

37

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/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

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

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

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

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

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. име. №	Име. № дубл.	Подпись и 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 675) 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.

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

16 Свидетельство о приемке

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

"ГРАНД 4UP", "ГРАНД 6UP", "ГРАНД 16UP", "ГРАНД 32UP", "ГРАНД 64UP",

"ГРАНД 4SP", "ГРАНД 6SP", "ГРАНД 16SP", "ГРАНД 32SP", "ГРАНД 64SP"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.015 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)

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

40

17 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.015 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

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

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 ИЕС 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. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

42

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

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

43

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 «ГРАНД» в вариантах исполнения

"ГРАНД 4UP", "ГРАНД 6UP", "ГРАНД 16UP", "ГРАНД 32UP", "ГРАНД 64UP",
"ГРАНД 4SP", "ГРАНД 6SP", "ГРАНД 16SP", "ГРАНД 32SP", "ГРАНД 64SP"

МСТР.942523.015 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

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

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

44

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 «ГРАНД» в вариантах исполнения

"ГРАНД 4UP", "ГРАНД 6UP", "ГРАНД 16UP", "ГРАНД 32UP", "ГРАНД 64UP",
"ГРАНД 4SP", "ГРАНД 6SP", "ГРАНД 16SP", "ГРАНД 32SP", "ГРАНД 64SP"

МСТР.942523.015 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

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

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой программируемый воздушного звукопроведения заушного типа «ГРАНД» в вариантах исполнения

"ГРАНД 4UP", "ГРАНД 6UP", "ГРАНД 16UP", "ГРАНД 32UP", "ГРАНД 64UP",
"ГРАНД 4SP", "ГРАНД 6SP", "ГРАНД 16SP", "ГРАНД 32SP", "ГРАНД 64SP"

МСТР.942523.015 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. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

МСТР.942523.015 РЭ

Лист

46

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 47 листов.

Генеральный директор Н.Ю. Назарова

М.П.

Н.Ю. Назарова



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО ЗСА «РИТМ»

Н.Ю. Назарова

2024г.



**Руководство оператора по настройке СА для компенсации
индивидуальной потери слуха с помощью программного
обеспечения «АУДИАЛЕ» версия 4.0**

**Руководство оператора
МСТР.942523.015 РО**

2024

Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ	3
2. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ	3
3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЛУХОВОГО АППАРАТА К ПРОГРАММАТОРУ HI-PRO И К ПК.....	4
4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	5
5. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	5
6. ЗАПОЛНЕНИЕ БАЗЫ ПАЦИЕНТОВ.....	7
7. ВВОД АУДИОГРАММЫ.....	9
8. ВВОД СЕНСОГРАММЫ ПРИ ПОМОЩИ INSITU	12
9. ВЫБОР АППАРАТА ИЗ КАТАЛОГА.....	13
10. НАСТРОЙКА АППАРАТА.....	17

1. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

1.1 Программа «Аудиале» версии 4.0 от 01.10.2024г. предназначена для настройки аппаратов слуховых цифровых программируемых воздушного звукопроводения заушного «Гранд».

2. ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1 Персональный компьютер (ПК) с системными требованиями:

1) процессор

- минимальная конфигурация Intel Pentium 4 2,4 ГГц

2) рекомендуемая конфигурация Intel Core2Duo 2,6 ГГц, Intel Core i3 (i5,i7) 3 ГГц, AMD AthlonII X4 2.9ГГц

3) оперативная память SDRAM 3-8 ГБ и более

4) свободное пространство на жёстком диске не менее 2 ГБ

5) видеоадаптер, интегрированный на материнской плате, или отдельный типа nVidia GeForce, ATI Radion или другой

6) звуковая карта, интегрированная на материнской плате, или отдельная типа Creative SB

7) монитор SVGA, XGA или LCD 15" - 17" (разрешение экрана 1024x768 или выше)

8) дисковод CD-ROM 40x или любой другой CD/DVD-ROM с лучшими характеристиками

9) клавиатура стандартная, мышь любая оптическая PS/2 или USB

10) порты USB: для Hi-Pro USB программатора порт определяется автоматически во время установки com1 – com4 или выбирается вручную.)

11) операционная система – Windows7, Windows8 или Win10 32/64 bit установленная на диске C.

12) Принтер струйный типа Epson Stylus; HP DeskJet или лазерный HP LaserJet и др. (если есть необходимость распечатки карточек клиентов с аудиограммами)

13) Программное обеспечение «Аудиале» версии 4.0 от 01.10.2024 на CD (компакт-диске).

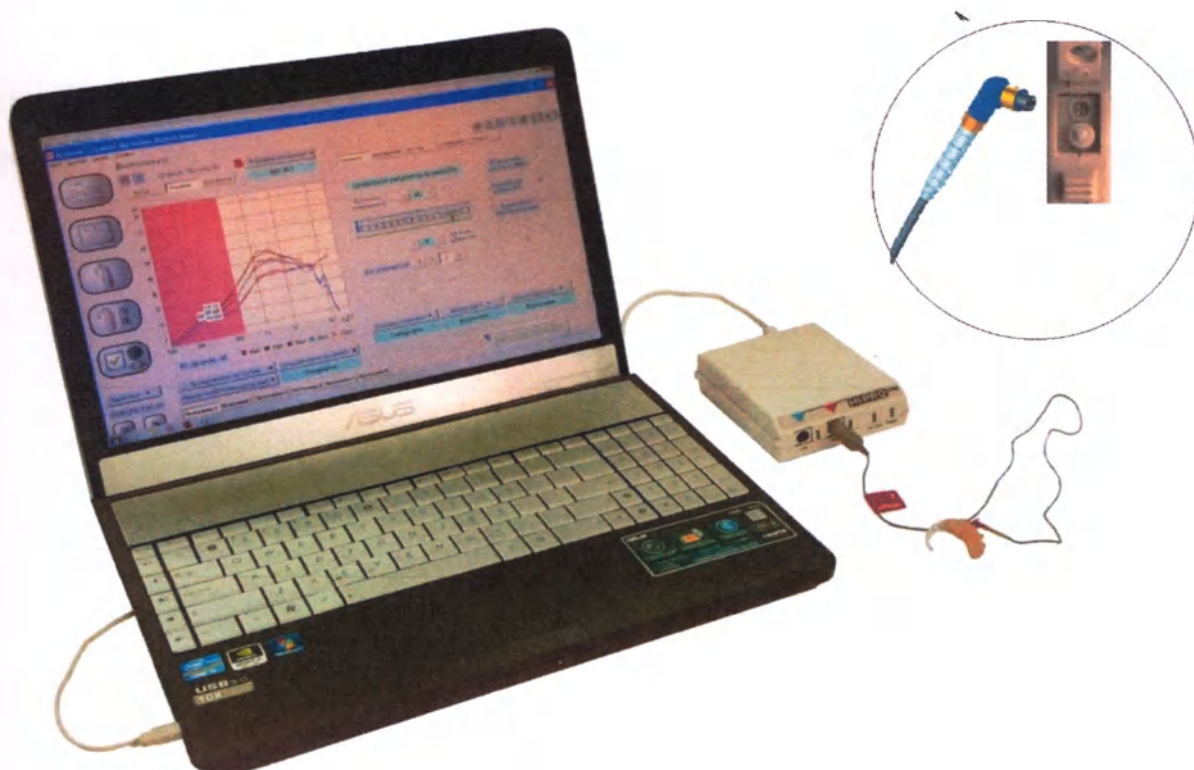
2.2 Программатор Hi-Pro USB или Hi-Pro USB2 с USB кабелем для соединения с ПК.

2.3 Кабель Hi-Pro Cable Style3 4x-пиновый (Hi-PRO/EASY FIT L/R) для подключения слухового аппарата к программатору Hi-Pro (2шт. - для бинаурального протезирования).

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СЛУХОВОГО АППАРАТА К ПРОГРАММАТОРУ HI-PRO И К ПК.

Программатор Hi-PRO обеспечивает связь с/а с ПК для записи и считывания настроек. Для правильного взаимодействия программатора Hi-PRO, с/а и ПК необходимо выполнить следующее:

- установить драйвер программатора из папки **HI-PRO-installation-CD** с диска программы «Аудиале» (см. файл на диске программы Аудиале).
- подключите программатор Hi-PRO (Рис.3.1) с помощью USB кабеля, входящего в его комплект, к USB порту ПК.



- подключите слуховой аппарат с помощью специального кабеля (Hi-Pro Cable Style 3) к розетке «Right» или «Left» программатора HI-PRO, причем подключение миниатюрного разъема этого кабеля к гнезду с/а необходимо выполнить наиболее аккуратно, соблюдая совпадение меток на корпусе с/а и на самом разъеме (рекомендуем использовать увеличительное стекло на подставке). Рис.3.1.

4. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

4.1 Перед установкой программы убедитесь, что конфигурация вашего компьютера соответствует минимальным системным требованиям, а на вашем жестком диске достаточно свободного места для установки и работы программы. **ВНИМАНИЕ ! Ознакомьтесь с данным описанием установки программы и настройки цифровых слуховых аппаратов.**

4.2 Вставьте в привод CD-ROM компакт-диск с программой «Аудиале». Если ПК поддерживает функцию автозапуска, то сразу после этого появится окно программы установки (Рис.4.1). Если этого не произошло, самостоятельно запустите программу установки. Для этого двойным щелчком указателя «мыши» по иконке «Мой компьютер» откройте окно меню, выберите CD-ROM привод, дважды щелкните указателем «мыши» по иконке «Audiale» и в открывшемся окне запустите установку программы с помощью файла Аудиале4-setup v4.xx.exe (с иконкой «audiale»).

4.3 Если Вы устанавливаете программу «Аудиале» на данный компьютер впервые, то Вам будет предложено установить некоторые дополнительные приложения, которые находятся на этом диске. Так в начале устанавливается приложение Microsoft .NET 6 Runtime (если программа определила его отсутствие). Далее установите программные компоненты следуя указаниям установщика программы «Аудиале».

При всех обновлениях программы «Аудиале» база данных введенных клиентов сохраняется!

5. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ



5.1 Запустите программу «Аудиале» двойным щелчком «мыши» по  который Вы найдете на рабочем столе Вашего ПК сразу после установки программы. Появится исходное окно программы (Рис.5.1).

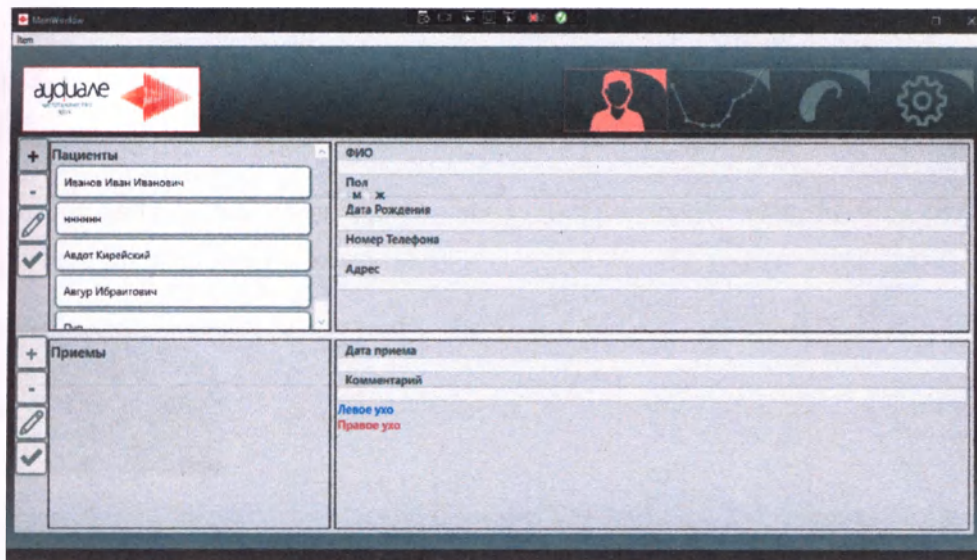


Рис. 5.1.

5.2 Интерфейс программы состоит из 4-х основных частей (режимов работы) (рис. 5.2.):

- Пациент
- Аудиограмма
- Каталог аппарата
- Настройка

Для выбора указанных выше режимов служат четыре большие кнопки-вкладки. При наведении указателя «мыши» на любой значок или кнопку программа «Аудиале» выдает текстовые подсказки.



Рис. 5.2.

5.3. Часть кнопок для переходов недоступна сразу, они отмечены темно серым цветом (рис. 5.4.1.).



Рис. 5.4.1.

Во всех таких случаях будет требоваться завершить работу с предыдущей вкладкой, подтвердить и перейти на следующую. Для дальнейшего перехода на вкладку «Аудиограмма» требуется выбрать пациента, выбрать или создать новый прием (рис.5.3.) и нажать на иконку для редактирования . В таком случае кнопка аудиограммы изменит цвет на белый (рис. 5.4.2.) и работа с вкладкой станет возможной.



Рис. 5.4.2.

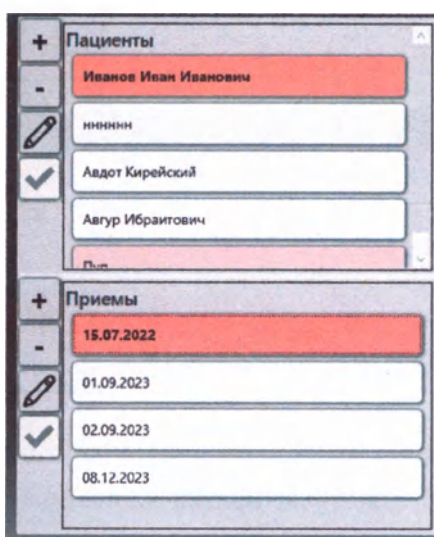


Рис. 5.3

В остальных случаях будет достаточно нажать на кнопку «подтвердить» (рис. 5.5.).



Рис. 5.5

6. ЗАПОЛНЕНИЕ БАЗЫ ПАЦИЕНТОВ

6.1. Заполнение Пациентов. Окно базы пациентов выглядит следующим образом (рис.

6.1.)

The screenshot shows the 'ayduale' software interface. At the top, there's a header with the logo and navigation icons. The main area is divided into two columns. The left column contains a list of patients, with 'Рафидин Сизоф Ахматсилович' selected. The right column displays the details for the selected patient, including their name, gender (Male), date of birth (01.01.1955), phone number, and address. Below this, there's a section for appointments, showing a date of reception (05.04.2024) and a comment field. The comment field contains text in Russian: 'Левое ухо' (Left ear) and 'Правое ухо' (Right ear).

Рис. 6.1.

Навести указатель мыши на значок «+»  для создания нового пациента в базу. После нажатия этой кнопки поля справа подсветятся для заполнения. Как только нужные данные будут заполнены, требуется подтвердить запись при помощи значка . После этого запись пациента появится в списке «Пациенты» (рис. 6.2.).

This screenshot shows a close-up of the patient list on the left side of the interface. It contains a list of names: 'nnnnnn', 'Авдот Кирейский', 'Авгур Ибраитович', and 'Пуп'. The name 'Рафидин Сизоф Ахматсилович' is highlighted in red, indicating it is the selected patient.

Рис. 6.2.

Для изменения записей пациентов, требуется выбрать нужного пациента, а затем нажать на знак редактирования . В таком случае поля справа разблокируются для изменения, в случае если были введены неверные изменения их можно отменить . Как все необходимые

изменения будут внесены потребуется подтвердить их  Также для удаление пациентов из базы требуется выбрать нужную запись и нажать знак 

6.2. Заполнение Приемов. Для создания новой записи приема, требуется выше выбрать нужного пациента и создать при помощи знака . Аналогично с созданием записи пациента здесь подсветятся поля для ввода справа от списка приемов. В поле «комментарий» можно ввести диагноз и пометки. После введения потребуется подтвердить запись при помощи . Также запись можно отредактировать , отменить изменения  и удалить .

7. ВВОД АУДИОГРАММЫ

7.1. Ввод и редактирование аудиограммы. Как только в базе пациентов будет выбран необходимый пациент, а также его прием, вторая вкладка «Аудиограмма» станет активной для перехода (рис. 7.1). Однако для ввода изменений и дальнейшей настройки потребуется в базе пациентов начать редактирование  или создание  приема. Для изменения и ввода аудиограммы требуется перейти на нее.



Рис. 7.1

Общий вид вкладки аудиограммы представлен на рис. 7.2. Сверху расположена панель кнопок, позволяющая оперативно воспользоваться всеми функциями. Чуть ниже расположены графики. Цвет рамки, в которой находится график связан с ухом, по которому все будет заполняться. Таким образом, **красный** соответствует **правому уху**, **синий** – **левому**. В дальнейшем, подобные рамки будут также указывать принадлежность к определенному уху. О каждой части вкладки подробно будет рассказано дальше.



Рис. 7.2.

Оказавшись во вкладке, есть несколько способов заполнить аудиограмму:

1. Выставить точки на графике (рис. 7.3);
2. Внести значения вручную в поля под каждой из необходимых частот (рис. 7.4).

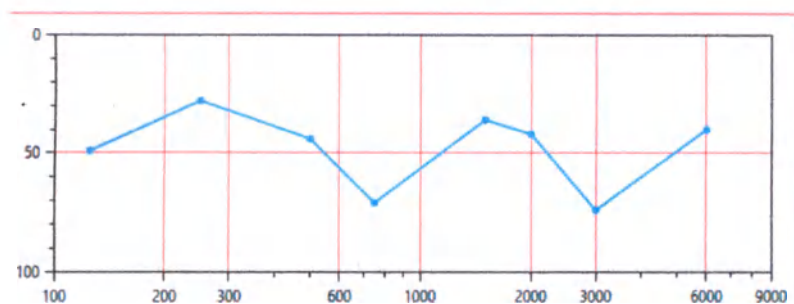


Рис. 7.3.

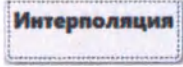
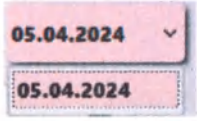
125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
49	28	44	71		36	42	74		40	

Рис. 7.4.

1. Для выставления точек достаточно кликнуть по рабочей области, чтобы отметить точку. Для изменения точки достаточно повторно кликнуть, чтобы изменить расположение точки. При переключении проводимости на график будут наноситься иные значки.

2. Для ввода вручную достаточно выбрать необходимые значения частот и заполнить нужные значения в поля под ними. В зависимости от переключения проводимости значения полей будут сменяться.

Для ввода Воздушной и Костной проводимости, а также уровня дискомфорта

соответственно имеется несколько кнопок-переключателей , , . В случае если точки на графике требуется интерполировать, существует кнопка . Рядом с ней расположен выпадающий список со всеми приемами данного пациента .

Помимо вышеуказанных кнопок здесь также расположены:



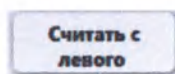
- используется для того, чтобы отчистить аудиограмму;



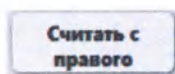
- используется для переноса введенной аудиограммы с правого уха на левое;



- используется для переноса введенной аудиограммы с левого уха на правое;



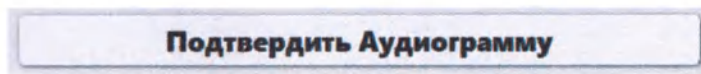
и



- при подключенном слуховом аппарате, если он может сохранить аудиограмму, позволяет считать ее из него;



- позволяет перейти в скрытую вкладку и создать данные аудиограммы при помощи средств Inistu и аппарата;



- после заполнения аудиограммы требуется ее подтвердить и сохранить.

8. ВВОД СЕНСОГРАММЫ ПРИ ПОМОЩИ INSITU

8.1. Построение сенсограммы. Средствами InSitu возможно составить аудиограмму. Для этого потребуется подключить слуховой аппарат, способный выполнить эту функцию. Как только он будет подключен, можно перейти в скрытую вкладку InSitu при помощи кнопки

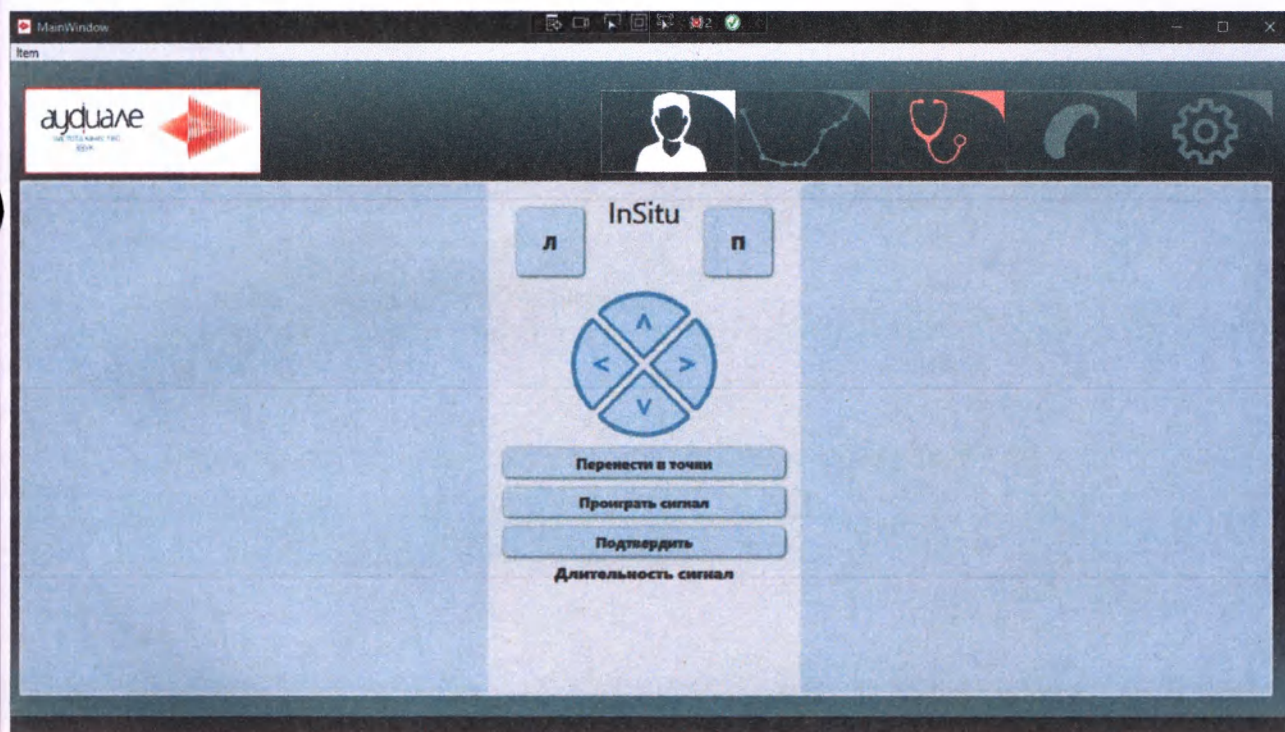
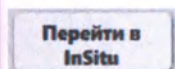


Рис. 8.1. Окно работы с InSitu без подключенного аппарата

Таким образом используются возможности цифрового слухового аппарата в качестве миниатюрного аудиометра, а именно, его внутренний встроенный генератор чистых тональных сигналов, что позволит измерять «in situ» пороги слухового восприятия клиента при размещенном индивидуальном ушном вкладыше в ушном канале.

Во вкладке станут доступны два графика-поля для левого и правого уха соответственно. График по осям разбит на частоты и ВУЗД. Для переключения между ними используются кнопки (рис. 8.2 и 8.3.).

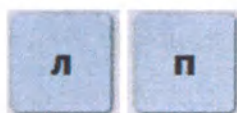


Рис. 8.2. Рис. 8.3.

Для набора сенсограммы используются следующие кнопки:

1. Стрелки для передвижения точки, каждая из стрелок отвечает за свое направление (рис. 8.4.).



Рис. 8.4.

2. Как только будет подобрано необходимое расположение точки, становится возможно воспроизвести сигнал при помощи соответствующей кнопки (рис. 8.5).

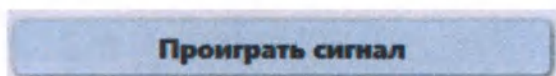


Рис. 8.5.

3. После прослушивания, точку возможно зафиксировать (рис.8.6.)

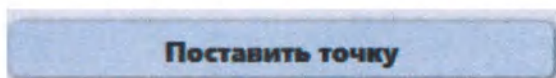


Рис. 8.6.

4. Как только вся аудиограмма будет подобрана ее также необходимо подтвердить (рис.8.7.)



Рис. 8.7.

9. ВЫБОР АППАРАТА ИЗ КАТАЛОГА

9.1 Выбор аппарата в каталоге. После того, как аудиограмма была составлена и подтверждена тем или иным способом, открывается доступ к третьей вкладке «Выбор аппарата» (рис.9.2). Значок вкладки реагирует на наведение и нажатие (рис.9.1).



рис.9.1.

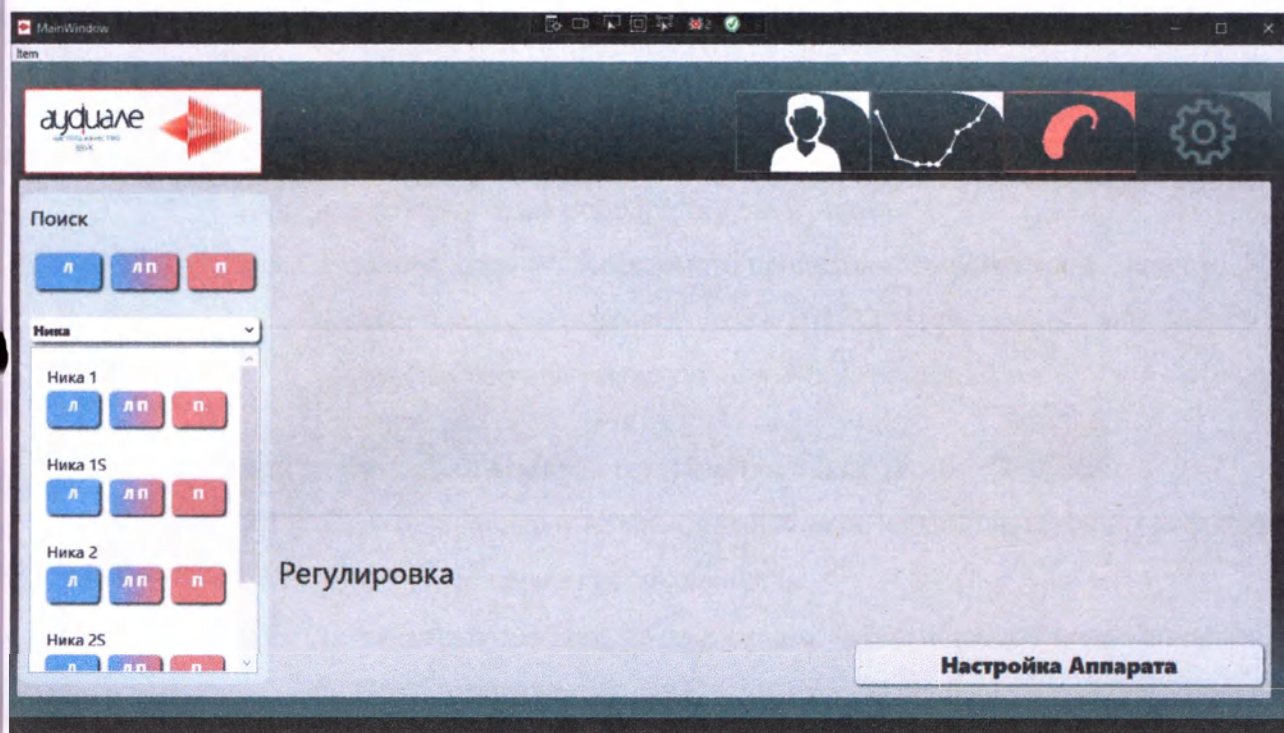


Рис. 9.2.

9.2. Автопоиск аппарата. Для автопоиска аппарата, прежде требуется подключить его к HiPRO, убедиться в правильности выбора уха и нажать на одну из кнопок поиска, расположенных чуть ниже надписи «Поиск» (рис.9.3.).



Рис. 9.3.

Кнопки «Л» и «П» отвечают за поиск аппаратов только с одной из соответствующих сторон. «Л П» отвечает за поиск сразу двух подключенных аппаратов.

В Аудиале предусмотрен механизм определения аппаратов, который работает по следующему алгоритму:

1. Если заполнена **только одна** из двух аудиограмм, то:

1.1. Если считать **один или два аппарата** при помощи :

- 1.1.1. Если оба аппарата не подключены или не найдены, то выведется сообщение о том, что аппараты не подключены.
- 1.1.2. Если найден один аппарат с одной из сторон, то происходит выбор подключенного аппарата, но он будет отображаться как СА той стороной, для которой была подобрана аудиограмма.
- 1.1.3. Если оба аппарата найдены, то происходит выбор подключенных СА в соответствии с их подключением к HiPRO, и для каждого выбирается соответствующая от подключения аудиограмма.

1.2. Если считать **один аппарат** при помощи или :

- 1.2.1. Если один аппарат не подключен или не найден, то выведется сообщение о том, что аппараты не подключены.
- 1.2.2. Если аппарат найден, то происходит выбор подключенного аппарата, но он будет отображаться как СА той стороной, для которой была подобрана аудиограмма.

2. Если заполнены **две аудиограммы**, то:

2.1. Если считать **один или два аппарата** при помощи :

- 2.1.1. Если оба аппарата не подключены или не найдены, то выведется сообщение о том, что аппараты не подключены.
- 2.1.2. Если найден один аппарат с одной из сторон, то происходит выбор подключенного аппарата, аудиограмма будет выбрана в соответствии со стороной подключения к HiPRO.
- 2.1.3. Если оба аппарата найдены, то происходит выбор подключенных СА в соответствии с их подключением к HiPRO, и для каждого выбирается соответствующая от подключения аудиограмма.

2.2. Если считать **один аппарат** при помощи или :

- 2.2.1. Если один аппарат не подключен или не найден, то задается вопрос :
«Использовать аппарат подключенный к другому порту?»:

2.2.1.1. Если один аппарат не подключен или не найден, то выведется сообщение о том, что аппараты не подключены.

2.2.1.2. Если аппарат найден, то происходит выбор подключенного аппарата, но он будет отображаться как СА той стороны, для которой была подобрана аудиограмма.

2.2.2. Если аппарат найден, то происходит выбор подключенного аппарата, аудиограмма будет выбрана в соответствии со стороной подключения к HiPRO.

9.3. После определения аппарата при помощи автопоиска он появится с той стороны, с которой он был найден по данным выше. На вкладке отобразятся картинка, название и описание аппарата (рис. 9.4.).

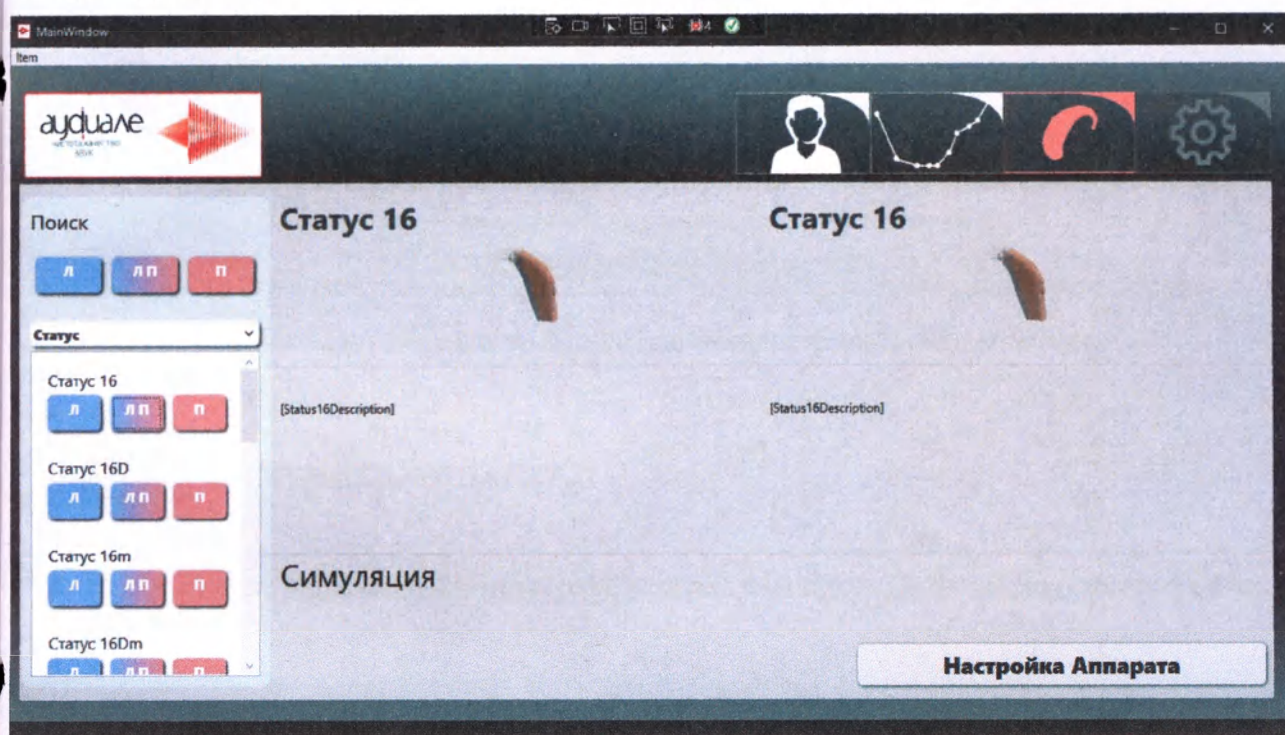


Рис. 9.4.

9.4. Симуляция. При работе с приложением возможно выбрать нужный аппарат самостоятельно. В таком случае слева есть список всех доступных аппаратов разбитый по их сериям (рис. 9.5.), расположенный под кнопкой поиска. Тут расположены аналогичные кнопки ( ,  , ) позволяющие выбрать левый аппарат, правый аппарат, и оба сразу соответственно. При выборе аппарата срабатывает режим симуляции, что отображается соответствующей надписью (рис. 9.6.).

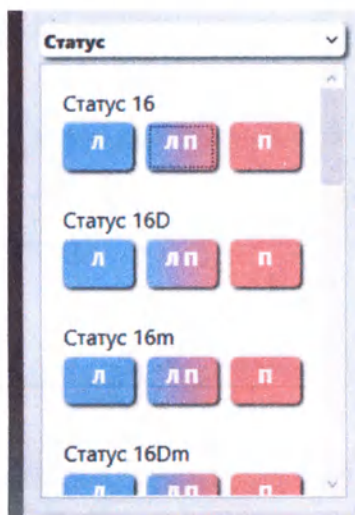


рис. 9.5.

Симуляция

рис. 9.6.

Работа с приложением. Когда аппарат выбран, то требуется подтвердить свой выбор

Настройка Аппарата

соответствующей кнопкой. Сразу после подтверждения происходит переход на четвертую вкладку «Настройка аппарата».

10. НАСТРОЙКА АППАРАТА

10.1 Общие настройки. На четвертой вкладке расположены несколько важных объектов (рис 10.1):

Разделы. В них содержатся все подкатегории настроек. Для вывода на экран нужной подкатегории, нужно выбрать соответствующий раздел при помощи клика по нему. (рис.10.2).

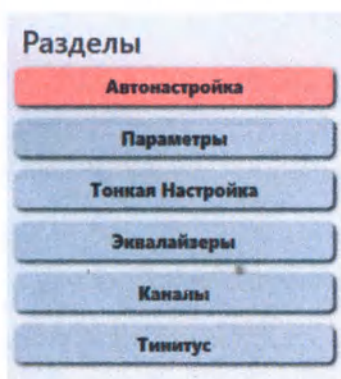


Рис. 10.2.

- Графики. Как и прежде рамочка вокруг графика указывает на принадлежность к уху. Правое ухо – красный цвет, левое – синий (рис.10.3). Еще раз в этом можно убедиться при помощи соответствующих символов : «П» и «Л». Также здесь отображена та программа, которая в данный момент выбрана в записи вида «Р:1». Сам график строится по частоте и усилению, содержит кривую целевого усиления (красная), построенную на основе аудиограммы пациента, и готовую к дальнейшей настройке.

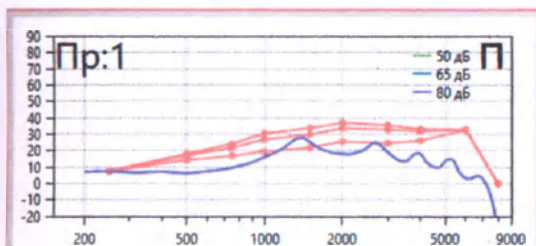


Рис.10.3

Панель первичной настройки. Содержит четыре кнопки с каждой стороны (рис.10.4):



Рис. 10.4.



- Автонастройка. При нажатии на кнопку, график автоматически подберет наиболее близкие к функции точки (рис.10.5). Для дальнейших изменений можно использовать иные элементы.

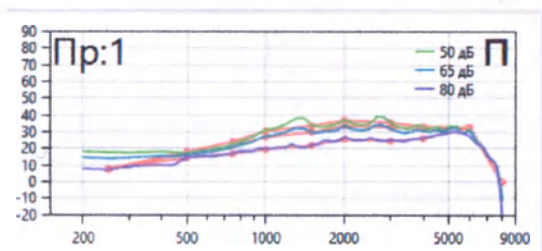


Рис. 10.5.



- Считать. Позволяет считать данные аппарата.

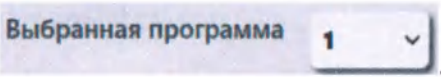


- Записать. Позволяет записать данные настройки в аппарат.



- Отключение/включение звука.

- Еще ниже расположен выпадающий список, позволяющий изменить выбранную

программу .

- По середине располагается кнопка «Сцепка». При подключении и настройке двух аппаратов сразу данная кнопка позволяет некоторые из доступных настроек применять сразу на два аппарата (рис. 10.6. и 10.7).



Рис. 10.6.



Рис. 10.7.

- При нажатии под значком появляется новое поле, в котором указаны все функции для настройки аппаратов. Функции переносятся сюда из нескольких разных разделов, оставляя лишь два раздела: «Тонкая настройка» и «Параметры» (рис.10.8.). Также кнопки из панели первичной настройки переносятся в центральное поле. Перечислим все функции в рамках режима «сцепки»:

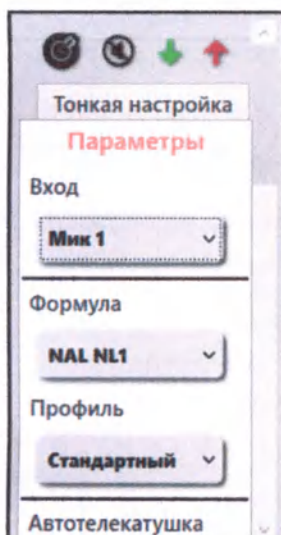


Рис. 10.8.

1. Параметры:
2. Вход. Представлен выпадающим списком.(Мик 1, Телекатушка, Направленность, Адаптивная направленность, Ушная раковина, Генератор шумов, Мик 1 + телекатушка, Мик 1 + генератор шумов)
3. Формула. Представлен выпадающим списком. (NAL-NL1, NAL-NL2, 1/2, 1/3, 2/3, NAL-PR, Berger, POGO, POGO II, DSL, FIG6)

- 3.1. Профиль. Представлен выпадающим списком. (стандартный, тихая комната, шумная комната, на улице, музыка)
- 3.2. Автотелекатушка. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Выкл)
- 3.3. Выбранная программа. Представлен выпадающим списком. (от 1, до макс)
- 3.4. Количество программ. Представлен выпадающим списком. (от 1 до макс)
- 3.5. Громкость. Представлен регулятором.
- 3.6. Включить громкость. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Выкл)
- 3.7. Длина шага. Представлен выпадающим списком. (1, 2, 3, 4, 5, 6)
- 3.8. Количество шагов. Представлен выпадающим списком. (5, 10, 15, 20)
- 3.9. Тип сигнала. Представлен выпадающим списком. (нет, тон, голос)
- 3.10. Уровень сигнала. Представлен выпадающим списком. (70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 дБ)
- 3.11. Частота сигнала. Представлен выпадающим списком. (500, 1000, 1500, 2000 Гц)
- 3.12. Шумоподавление. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Низкое, Среднее, Сильное, Максимальное)
- 3.13. Подавление обратной связи. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Среднее, Сильное, Авто)
- 4. Тонкая настройка. Представлен кнопками. (Слишком громко, Слишком тихо, Слишком резко, Приглушенно, Металлический, Гудящий/глухо, Эхо, Не четко)
 - Кнопка сохранения прогресса. В конце настройки для внесения данных в базу требуется ее нажать (рис. 10.9).



Рис. 10.9.



Рис. 10.1.

10.2. Разделы настройки. Перечислим разделы и то, что в них содержится:

1. Раздел Автонастройка. Содержит самые базовые инструменты для первичной настройки:
 - 1.1. Формула. Выпадающий список со всеми возможными формулами для настройки.
(NAL-NL1, NAL-NL2, 1/2, 1/3, 2/3, NAL-PR, Berger, POGO, POGO II, DSL, FIG6)
 - 1.2. Вент. Выпадающий список со всеми возможными настройками вента. (Без вента, 1, 2, 3.5, Открытое ухо)
 - 1.3. Профиль. Выпадающий список со всеми возможными настройками профиля.
(стандартный, тихая комната, шумная комната, на улице, музыка)
 - 1.4. Громкость. Регулятор (от 0 до -30)
 - 1.5. Количество программ. Выпадающий список (от 1 до макс.)
2. Раздел Параметры. Содержит более точные настройки:
 - 2.1. Усиление. Регулятор (от 0 до -47)
 - 2.2. Включить громкость. Выпадающий список (Вкл, Выкл)
 - 2.3. Количество шагов. Выпадающий список (5, 10, 15, 20)
 - 2.4. Длина шага. Выпадающий список (от 1 до 6)
 - 2.5. Тип сигнала. Выпадающий список (Нет, Тон, Голос)
 - 2.6. Уровень сигнала. Представлен выпадающим списком. (70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 дБ)
 - 2.7. Частота сигнала. Представлен выпадающим списком. (500, 1000, 1500, 2000 Гц)

5. Вход. Представлен выпадающим списком. (Мик 1, Телекатушка, Направленность, Адаптивная направленность, Ушная раковина, Генератор шумов, Мик 1 + телекатушка, Мик 1 + генератор шумов)
 - 2.8. Автотелекатушка. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Выкл)
 - 2.9. Шумоподавление. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Низкое, Среднее, Сильное, Максимальное)
 - 2.10. Подавление обратной связи. Представлен выпадающим списком. (Вкл, Среднее, Сильное, Авто)
6. Раздел Тонкая настройка. Содержит 8 кнопок для наиболее точной настройки пациента. В этом разделе, при нажатии кнопки запись настроек в аппарат происходит перманентно. Пациент будет слышать сразу изменения в работе слухового аппарата. Каждая кнопка производит небольшие изменения параметров (Слишком громко, Слишком тихо, Слишком резко, Приглушенно, Металлический, Гудящий/глухо, Эхо, Не четко)
7. Раздел Эквалайзер. Содержит настройки для самого эквалайзера. Каждая частота имеет свой регулятор для удобной настройки. (от -20 до 0 с шагом в 2). Здесь представлены следующие частоты: 250, 750, 1250, 1750, 2250, 2750, 3250, 3750, 4250, 4750, 5250, 5750, 5875, 6250, 6750 Гц.
8. Раздел Каналы. Содержит настройки для поканальной Компрессии, Порогов компрессии, а также Ограничения компрессии. Каждый канал представлен своим регулятором. В самом разделе можно переключиться при помощи вкладок.
9. Раздел Тинитус. Содержит настройки для тинитуса:
 - 9.1. Тип фильтра. Выпадающий список (Полосовой фильтр, ВЧ фильтр, НЧ фильтр)
 - 9.2. Частота. Регулятор.
 - 9.3. Ширина. Регулятор.
 - 9.4. Уровень. Регулятор.

10.3. Рекомендуемый порядок настройки. Для более удобной настройки следует пройти несколько шагов:

1. Выбрать в разделе автонастройки необходимую функцию, вент, профиль, а затем произвести автонастройку при помощи соответствующей кнопки.
2. При необходимости следует воспользоваться тонкой настройкой, ориентируясь на отклик пациента.
3. А затем уже пользоваться иными отделами.

10.4. Конец работы с настройками. Как работа будет завершена, потребуется нажать на

кнопку записи в аппарат , а затем на «Сохранить и Записать»

Сохранить и Записать

. После этого произойдет переход на самую первую

вкладку. После чего необходимо нажать на кнопку  для сохранения пользовательских настроек, аудиограммы, аппарата и приема пациента.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листов.

Генеральный директор *Н.Ю. Назарова*

м.п.

Н.Ю. Назарова

