

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



И. И. Климачев

2023

Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Прима ВТЕ»
по ТУ 26.60.14 - 153 - 18163033 – 2023

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.169РЭ

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп

Данное руководство по эксплуатации распространяется на на Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении: «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24Р», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24М FL», «Прима ВТЕ 24Р FL», «Прима ВТЕ 24SP FL».

Аппарат слуховой (далее СА) предназначен для индивидуального пользования при показателях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. Аппарат слуховой может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью персонального компьютера, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3) (класс безопасности А).

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

1 Описание и работа

Принцип работы

Принцип работы СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят пользователем с достаточной степенью слухового ощущения.

Цифровой аппарат устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером в условиях активной современной жизни. СА «Прима ВТЕ» дает возможность общаться в сложных акустических ситуациях, обеспечивая уникальную фокусировку и превосходное качество направленности звука, без-

Изм. Лист № докум. Подп. Дата					СЕФК.942523.169РЭ			
Разраб.	Зак А.М.				Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ»	Лит.	Лист	Листов
Рук.ОП	Чуркина Н.В.					А	2	38
Утв.	Князев Е.А.							
Н.контр.	Невзорова М.В.							
					Руководство по эксплуатации			
Инв. № подл. Подп. и дата					Взам инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата			

упречную слышимость. Он обладает большой функциональностью, и позволяет улучшить качество жизни.

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

Аппарат слуховой предназначен для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. Аппарат слуховой может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Противопоказания к применению:

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 максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

Возможности и особенности применения СА для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания и для людей, имеющих хронические заболевания.

Ограничений в применении СА беременным женщинам, женщинам в период вскармливания нет.

Использование СА людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями должно всегда осуществляться под контролем профильного специалиста с целью обеспечения безопасности.

Применение СА людьми, имеющими хронические заболевания, в особенности при состояниях, описанных выше, возможно после консультации с врачом.

Устройство и работа СА

Слуховой аппарат «Прима ВТЕ» представлен в нескольких исполнениях, с различным набором функциональных возможностей и позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей. СА обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с предпочтениями пользователя.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP» предназначен для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4P», «Прима ВТЕ 6P», «Прима ВТЕ 8P», «Прима ВТЕ 12P», «Прима ВТЕ 20P»,

					Лист	
1	2.29	СЕФК.592.24	Масл. 18.03.24	СЕФК.942523.169 РЭ		3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

«Прима ВТЕ 24Р» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 24М», «Руна Pro 4М», «Руна Pro 6М», «Руна Pro 8М», «Руна Pro 12М», «Руна Pro 16М» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 24S» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Руна L 24SP FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной, умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 24Р FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной, умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 24М FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

СА «Прима ВТЕ» обеспечивает точную настройку в соответствии с индивидуальной потерей слуха. Частотный диапазон разделен на несколько каналов, и в каждом канале проводится независимая регулировка параметров. Поканальная настройка компрессии позволяет эффективно использовать остаточный динамический диапазон слуха пользователя и дает ему возможность комфортного восприятия как тихих, так и громких окружающих звуков. Выбор модели с большим количеством каналов цифровой обработки способствует более точной индивидуальной настройке.

СА «Прима ВТЕ» «умеет» отличать речь от шума, выделяет речевой сигнал и усиливает его при одновременном подавлении окружающего шума благодаря системе шумоподавления, что значительно снижает утомляемость в шумной обстановке. Функция направленности позволяет отслеживать и обрабатывать сигналы, пришедшие с разных направлений, обеспечивая лучшую слышимость звуков, пришедших спереди, тем самым облегчая понимание речи в шумной обстановке. Система подавления акустической обратной связи эффективно борется со «свистом» аппарата, который нередко возникает в процессе ношения. Наличие различных программ прослушивания рассчитано на комфортное использование аппарата в различных акустических ситуациях. Переключение с одной программы на другую, в зависимости от исполнения, возможно как вручную, с помощью кнопки на корпусе аппарата, так и автоматически, без участия пользователя.

В приложении В указано наличие функций в СА «Прима ВТЕ» в зависимости от исполнения.

Внешний вид

На корпусе СА находятся:

- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания и включения/отключения СА;
- разъем для программирования / аудиовход, предназначенный для программирования СА или подключения сигналов от аудиоаппаратуры и FM системы;
- кнопка переключения программ прослушивания, предназначенная для смены поочередно до шести программ прослушивания/ оперативный регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости.

					Лист	
1	2-29	СЕФК.942523.169 РЭ	18.03.24		4	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Внешний вид СА показан на рисунках 1, 1а, 2.

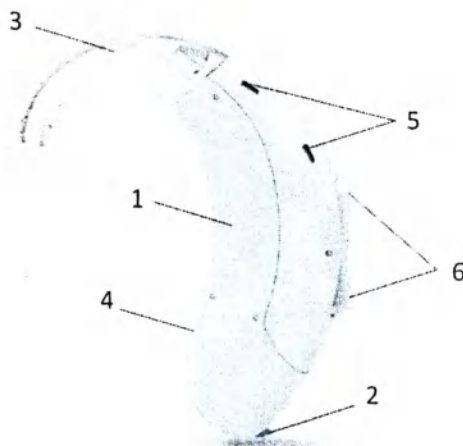


Рисунок 1 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения
«Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М»,
«Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12S»,
«Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ
16Р», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ
24М», «Прима ВТЕ 24Р» «Прима ВТЕ 24М FL», «Прима ВТЕ 24Р FL»
1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожок, 4 - разъем для
программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 – кнопка переключения
программ прослушивания / оперативный регулятор усиления.

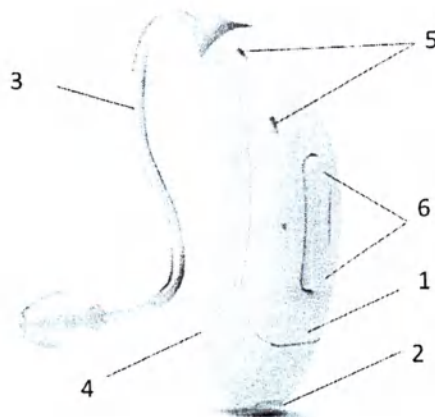


Рисунок 1а - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения
«Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М»,
«Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12S»,
«Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ
16Р», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ
24М», «Прима ВТЕ 24Р» «Прима ВТЕ 24М FL», «Прима ВТЕ 24Р FL»
с тонкой трубкой
1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – тонкая трубка, 4 - разъем
для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 – кнопка переключе-
ния программ прослушивания / оперативный регулятор усиления

					Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	5
СЕФК.942523.169 РЭ					
Инв. №	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

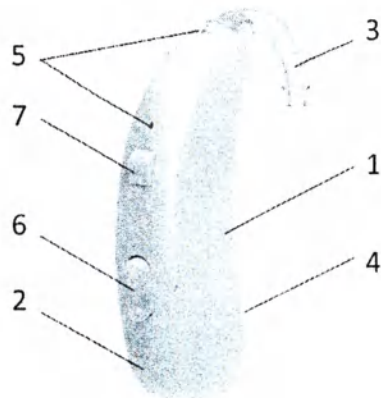


Рисунок 2 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL»

1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожок, 4 - разъем для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 – оперативный регулятор усиления, 7 - кнопка переключения программ прослушивания

2 Технические характеристики

Технические характеристики СА представлены в таблицах 1,2, 3.

Таблица 1- Параметры СА

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 16S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4М Прима ВТЕ 6М Прима ВТЕ 8М Прима ВТЕ 12М Прима ВТЕ 16М Прима ВТЕ 20М Прима ВТЕ 24М	Прима ВТЕ 4Р Прима ВТЕ 6Р Прима ВТЕ 8Р Прима ВТЕ 12Р Прима ВТЕ 16Р Прима ВТЕ 20Р Прима ВТЕ 24Р	Прима ВТЕ 4SP Прима ВТЕ 6SP Прима ВТЕ 8SP Прима ВТЕ 12SP Прима ВТЕ 16SP Прима ВТЕ 20SP Прима ВТЕ 24SP
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4	142±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5	82±5
3. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100
4. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500	7300
5. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%	3,3+20%
6. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138	180
7. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5	3,5±0,5	3,5±0,5	6,2±0,5

1 2-29 СЕФК.942523.169 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	6
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Таблица 2- Параметры СА с тонкой трубкой

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4M Прима ВТЕ 6M Прима ВТЕ 8M Прима ВТЕ 16M Прима ВТЕ 12M Прима ВТЕ 20M Прима ВТЕ 24M	Прима ВТЕ 4P Прима ВТЕ 6P Прима ВТЕ 8P Прима ВТЕ 12P Прима ВТЕ 16P Прима ВТЕ 20P Прима ВТЕ 24P
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	115±4	122±4	129±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	50±5	54±5	68±5
3. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100
4. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	8000	7700
5. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%
6. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138
7. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5	3,5±0,5	3,5±0,5

Таблица 3 Параметры СА

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 24M FL		Прима ВТЕ 24P FL		Прима ВТЕ 24SP FL	
	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105	128	120	135	130	143
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40	61	50	70	65	83
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33	53	43	62	57	71
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33	53	40	58	54	67
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500		7300	
7. Глубина регулировки оперативного регулятора усиления, (не менее), дБ	30		30		30	
8. Потребляемый ток, мА	1,5+20%		1,8+20%		3,3+20%	
9. Продолжительность непрерывной работы, ч	165		138		180	
10. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5		3,5±0,5		6,2±0,5	

Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового:

- элемента PR44 (тип 675, 675AUP-6XE) для исполнений: «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL»;

- элемента PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) для исполнений «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4M», «Прима ВТЕ 4P», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6M», «Прима ВТЕ 6P», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8M», «Прима ВТЕ 8P», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12M», «Прима ВТЕ

Изм Лист № Докум. Подп. Дата					Лист	
1 229 СЕФК.942523.169 РЭ					7	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

12P», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24Р».

Срок службы СА пять лет.

Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2а согласно ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочей частью типа В, изделие с продолжительным режимом работы.

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30880.

СА не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В СА лекарственные препараты не применяются. Стерилизация не применяется.

СА соответствует IP68 по пылевлагозащищенности в соответствии с ГОСТ 14254.

3 Комплектность

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24М FL» согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» , исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

Изм. 1 Лист 2-29 № Докум. СЕФК.592-14 Подп. [подпись] Дата 18.03.24 СЕФК.942523.169 РЭ Лист 8				
Инв. №	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24Р», «Прима ВТЕ 24Р FL» согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Тонкая трубка (1,3) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (1,3) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL» согласно таблице 6:

Таблица 6

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
1	2-29	СЕФК.581-24	Минаев	18.03.24		9
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № ду
						Подп и дата

Наименование	Количество, шт.
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

4 Использование по назначению

Установка (замена) элемента питания

Полностью откройте держатель элемента питания кончиком пальца и выньте старый элемент питания. Удалите защитную пленку с нового элемента питания. Вставьте элемент питания в держатель элемента питания. Устанавливать его следует знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе. Осторожно задвиньте держатель с элементом питания в корпус СА до щелчка (рисунок 3).



Рисунок 3-Установка (замена) элемента питания

ВНИМАНИЕ!

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

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

Включение слухового аппарата

Включите слуховой аппарат, полностью закрыв держатель элемента питания до щелчка. После закрытия держателя элемента питания Вы услышите мультитоновый сигнал. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.

После мультитонового сигнала включится первая программа прослушивания.

1 229 СЕР.592-29 Висф 18.03.14					СЕФК.942523.169 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			10
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

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

Установка звуковода

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

Плотно наденьте вкладыш на рожок слухового аппарата.

Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. В случае необходимости отрежьте лишнюю часть трубки вкладыша.

ВНИМАНИЕ!

При снятии (или установке) звуковода с рожка слухового аппарата необходимо держать СА за рожок для исключения механического повреждения корпуса СА.

Установка вкладыша универсального на СА исполнения с тонкой трубкой

Замена рожка на тонкую трубку во избежание поломки СА осуществляется только в специализированном центре. Вместо рожка специалист установит на СА адаптер тонкой трубки (4, рисунок 1а), в отверстие которого вставляется тонкая трубка (3, рисунок 1а). На другой конец тонкой трубки плотно наденьте вкладыш универсальный (5, рисунок 1а). Размер тонкой трубки и вкладыша универсального подбирается специалистом в соответствии с размером ушной раковины, формой и величиной слухового прохода Вашего уха. По слепку с Вашего уха можно изготовить индивидуальный вкладыш для тонкой трубки.

Надевание слухового аппарата

Осторожно потяните ухо наружу и вставьте вкладыш, прижимая и слегка поворачивая его, по направлению слухового прохода.

После того, как вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом. (рисунок 4).



Рисунок 4 – Надевание слухового аппарата

					Лист	
7	2-29	СЕК. 592-28	Визит	18.03.24	СЕФК.942523.169 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	11	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

ВНИМАНИЕ!

В рабочем положении СА должен находиться за ухом (на ушной раковине), а вкладыш плотно вставлен в наружный слуховой проход.

Со временем Вы легко будете надевать и снимать аппарат. Чем правильнее вкладыш располагается в ухе, тем комфортнее пользование аппаратом. Если вкладыш вызывает дискомфорт, ощущение жжения, распырания и т.д., пожалуйста, обратитесь к специалисту.

Регулировка громкости

Регулировка громкости СА производится оперативным регулятором усиления 6, рисунок 1, 1а и 2. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть регулятора, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть регулятора.

При каждом изменении значения усиления генерируются мультитоновые сигналы.

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

Использование кнопки переключения программ прослушивания

Переключение программ производится нажатием на кнопку 7 (рисунок 2), или длительным нажатием (в течении 3 сек.) на верхнюю часть кнопки 6 (рисунок 1, 1а).

При включении СА автоматически включается программа 1. Для устранения возбуждения в момент подачи напряжения питания производится задержка включения СА. Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включаются программа 2, затем программа 3, затем программа 4 и так далее, затем снова программа 1.

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

В момент переключения программ раздаются мультитоновые сигналы.

Выбор программы прослушивания

В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист установит от одной до шести необходимых Вам программ прослушивания.

Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки переключения программ. Рекомендуемая настройка программ прослушивания:

Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программа 3 – настраивается на прослушивание музыки.

Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью индукционной катушки или совмещенный режим «телефон плюс микрофон».

Программа 5 – настраивается на прослушивание телевизора (резервная).

Программа 6 – резервная

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

Специалист может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромаг-

					Лист	
1	2-29	СЕФК.552-29	1803.28	СЕФК.942523.169 РЭ		12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

нитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволят гораздо лучше воспринимать звук.

В СА специалист может активировать программу «Автотелефон». Переключение аппарата в программу для разговора по телефону происходит автоматически при поднесении к нему телефонной трубки с наклеенным магнитом. Когда трубку убирают, аппарат автоматически переключается в ту программу, в которой работал до переключения.

Выключение слухового аппарата

Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам достаточно просто слегка приоткрыть держатель элемента питания.

5 Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

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

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

Для эффективного использования СА необходимо некоторое время для привыкания к нему. Использование слухового аппарата может сопровождаться дополнительными занятиями со специалистами и обучением чтению по губам.

При возникновении боли в ухе или за ним, воспалении или раздражении кожи, повышенной выработке ушной серы, следует обращаться к врачу.

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

Соблюдение следующих рекомендаций позволит успешно адаптироваться к восприятию новых звуков.

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

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

СА не поможет восстановить нормальный слух и не сможет препятствовать или восстанавливать потерю слуха, вызванную физиологическими причинами. Он помогает лучше использовать оставшуюся способность слышать.

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

Основные преимущества использования двух слуховых аппаратов:

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

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

					Лист	
1	2-29	СЕР. 592-28	Визит	18.03.24	СЕФК.942523.169 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	13	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

В тишине Вашего дома

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

Разговор с одним человеком

Сядьте рядом с кем-нибудь в тихой комнате. Повернитесь лицом к собеседнику так, чтобы Вы могли ясно видеть выражение его лица. Попросите собеседника во время разговора развернуться к Вам лицом, так как только в этом случае все звуки произносимой им речи будут направлены в Вашу сторону. Возможно, Вы услышите новые речевые звуки, которые сначала могут показаться немного мешающими. Однако, по мере привыкания мозга к новым звукам речи, Вы будете слышать речь четче.

Прослушивание радио и телевизора

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

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

Групповой разговор

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

Использование индукционной катушки в общественных местах

Все возрастающее количество церквей, кинотеатров, театров и других общественных мест оснащается вспомогательными устройствами, обычно индукционными петлями. Система петли посылает электромагнитные сигналы, которые могут приниматься индукционными катушками, встроенными в СА. Переключите СА в специальную программу прослушивания, которая рассчитана на использование индукционной катушки. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

Использование телефона

При разговоре по телефону разместите трубку под углом к щеке таким образом, чтобы звук шел прямо в отверстие микрофона СА. При таком положении СА не будет свистеть. Держа трубку в таком положении, не забывайте говорить прямо в микрофон телефонной трубки для обеспечения хорошего понимания человеком на другом конце линии.

Если Вы испытываете трудности во время разговора по телефону, обратитесь к специалисту за информацией.

Если Ваш телефон имеет встроенную индукционную петлю, переключите СА в специальную программу прослушивания, которая рассчитана на использование индукционной катушки для улучшения восприятия звуков.

ВНИМАНИЕ!

Помните, что катушка индуктивности воспринимает электромагнитные волны. Многие электрические приборы, например: факс, компьютер, излучают электромагнитные волны. Убедитесь, что Ваш телефон расположен в двух - трёх метрах от подобных приборов для исключения помех.

					Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.169 РЭ	
1	2-29	129K.592-2K	В.О.С.Р.	18.03.2018	14	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

6 Маркировка

Маркировка СА содержит:

- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия;

Этикетка СА (на коробке) содержит:

- наименование и модель (артикул);
- наименование и адрес предприятия;
- цвет корпуса;
- дату изготовления;
- IP (степень защиты оболочки);
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия ;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка элемента питания содержит:

- наименование модели;
- тип, вид, размер;
- номинальное напряжение;
- производитель;
- серийный номер/номер партии;
- продукт имеет срок годности;

Знаки безопасности:

- храните в недоступном для детей месте;
- не бросайте батарею в огонь;
- особая утилизация;
- удалите пленку, прежде чем вставлять батарейку в слуховой аппарат.

Маркировка футляра содержит:

- обозначение типа в соответствии с нумерацией предприятия;
- размер;
- дату изготовления;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка тонкой трубки содержит:

- диаметр, размер;
- вариант применения (левая, правая).

Маркировка упаковки.

Маркировка упаковки тонкой трубки содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- дату изготовления;
- диаметр, размер;
- вариант применения (левая, правая);
- количество шт;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка упаковки адаптера тонкой трубки содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт;
- дату изготовления;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка упаковки вкладыша универсального открытого, вкладыша универсального закрытого 1 вент, вкладыша универсального закрытого 2 вента, вкладыша универсального закрытого усиленного содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- дату изготовления;

					Лист	
1	2-29	СЕФК.592.24	18.03.14	СЕФК.942523.169 РЭ		15
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- размер;
 - количество шт;
 - номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.
- Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки содержит:
- наименование или обозначение типа (вида);
 - дату изготовления;
 - размер;
 - цвет;
 - количество;
 - номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 . На транспортной упаковочной коробке нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению», «Особая утилизация».

7 Упаковка

Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА уложен в футляр. Футляр с СА и эксплуатационная документация уложены в потребительскую тару – коробку.

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

8 Требования безопасности

Материалы, касающиеся тела человека, разрешены Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия.

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочей частью типа В, изделие с продолжительным режимом работы.

По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодным для эксплуатации.

СА соответствует требованиям по электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Программа по настройке СА «Санта» (версия 11.2.3), класс безопасности А по ГОСТ Р МЭК 62304.

9 Требования охраны окружающей среды

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

10 Техническое обслуживание

Указание мер безопасности

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

1 2-29 СЕФК.592-2А. Виссф. 18.03.24					Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.169 РЭ	
					16	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

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

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

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

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

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

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

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из держателя. Оставляйте держатель элемента питания открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

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

Содержите вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв вкладыш с рожка или с тонкой трубки. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь вкладыша или тонкой трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением вкладыша к рожку или тонкой трубке убедитесь, что они сухие.

Если вкладыш или трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стали жесткими или хрупкими (ломкими) их необходимо заменить.

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

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

Для ремонта Вы можете сдать слуховой аппарат в сервисный центр «Исток-Аудио Интернэшнл».

Таблица 7

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите вкладыш по размеру так, чтобы он плотно прилегал к стенкам слухового прохода
Повышенные шумы	Чрезмерное усиление Неправильно подобран и / или отрегулирован СА	Уменьшите громкость Обратитесь к специалисту по поводу подбора и / или настройки СА
Нет звука	СА не включен Вкладыш засорен Разрядился элемент питания Элемент питания неправильно вставлен	Включите СА Прочистите вкладыш Замените элемент питания Вставьте элемент питания соблюдая полярность

1 2-29 СЕФК.942523-28 / 18.03.14				Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	17
СЕФК.942523.169 РЭ					
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	
				Инв. № дубл	
				Подп и дата	

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Шипящие помехи	Окислены контакты элемента питания и/или СА	Почистите контакты
Звуковые сигналов, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту.		

Уход за слуховым аппаратом

Дезинфекцию (по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц) СА и ушного вкладыша проводят пятикратным протиранием (один цикл) тканевой хлопчатобумажной салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соответствии с ГОСТ 25644.

Протирать СА и вкладыш насухо. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, удалять продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Чистка слухового аппарата

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- убедиться в том, что ни один из каналов звуковода не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;
 - открыть держатель элемента питания для свободной циркуляции воздуха.
- СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Чистка тонкой трубки

Трубка всегда должна быть чистой и не содержать в себе влаги и ушной серы. Если трубку вовремя не чистить, то она может засориться серой и перестать пропускать звук. Чтобы прочистить трубку, необходимо отсоединить ее от корпуса СА. Для этого потяните за трубку и извлеките ее из адаптера на корпусе СА. Далее приступайте к чистке трубки с помощью специального инструмента, который приобретается у специалиста по слухопротезированию (можно использовать для чистки тонкую леску). Проденьте инструмент (или леску) сквозь всю длину трубки. После прочистки извлеките инструмент из трубки и присоедините трубку к адаптеру на корпусе СА.

Чистка вкладыша для тонкой трубки

Вкладыш для тонкой трубки не должен быть забит серой, иначе он может перестать пропускать звук. Снимите вкладыш с тонкой трубки, промойте его мыльным раствором воды, прополощите в чистой воде и продуйте специальной грушей для продувания. После этого наденьте вкладыш на трубку.

Замена вкладыша для тонкой трубки

Возьмитесь за трубку и стяните с нее вкладыш. Поместите новый вкладыш на конец трубки. Насадите вкладыш плотно на трубку и убедитесь, что он надежно закреплен.

ВНИМАНИЕ! Если после вынимания трубки из уха на ней отсутствует вкладыш, то возможно, он остался у Вас в слуховом проходе. Немедленно обратитесь к специалисту за дальнейшими инструкциями.

1 229 СЕР.592-24					СЕФК.942523.169 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			18
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

11 Транспортирование и хранение

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

Температура: от -50 до +50 °С;

Относительная влажность: 85% при 25°С без конденсации влаги.

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

Температура: от +5 до +40°С;

Относительная влажность: 85% при 25°С без конденсации влаги.

12 Утилизация

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

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

13 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие характеристик СА, указанных в данном руководстве, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

При покупке СА требуйте его проверки в Вашем присутствии и заполнения РЭ.

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

В случае отсутствия даты продажи в руководстве по эксплуатации гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления СА.

Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- с попавшими внутрь слухового аппарата влагой, ушной серой, выделениями из уха, мазями, кремами и другими жидкостями;
- при использовании нестандартных элементов питания;
- с нарушением полярности при установке элементов питания;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Гарантийные обязательства, установленные на СА, не распространяются на элементы питания, которые поставляются в комплекте. Гарантийные сроки на них устанавливаются в сопроводительных документах на данные изделия.

Обмен неисправного СА производится в соответствии с действующим законом "О защите прав потребителей».

					Лист
1	2-29	СЕФК.942523.169 РЭ	18.03.24		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	19
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

14 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный
«Прима ВТЕ» в исполнении: _____
(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____
признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать

					Лист
1 2-29 СФК 592-2К 18.03.24					20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Приложение А
(справочное)
Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1

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 Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
ГОСТ Р МЭК 60318-5 – 2010 Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см ³ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами
ГОСТ Р МЭК 60711– 2001 Имитатор закрытого уха. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 30880-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

					Лист
1	2-29	СЕФК.942523.169 РЭ	18.03.24		21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Приложение Б

Применяемые символы



- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 –СА с внутренним источником питания , рабочей частью типа В



- Обратитесь к инструкции по применению



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Производитель



- Серийный номер



- Специальная утилизация

IP 68

- Устойчивость к проникновению твердых предметов и воды при эксплуатации



-Знак переработки для вторичного использования гофрированного картона.

					СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
1	29	СЕР. 592	М.В.Клиф	18.03.24		22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение В ФУНКЦИИ СА

Таблица В.1

Функции	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 4M Прима ВТЕ 4P Прима ВТЕ 4SP	Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 6M Прима ВТЕ 6P Прима ВТЕ 6SP	Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 8M Прима ВТЕ 8P Прима ВТЕ 8SP	Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 12M Прима ВТЕ 12P Прима ВТЕ 12SP	Прима ВТЕ 16S Прима ВТЕ 16M Прима ВТЕ 16P Прима ВТЕ 16SP	Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 20M Прима ВТЕ 20P Прима ВТЕ 20SP	Прима ВТЕ 24S Прима ВТЕ 24M Прима ВТЕ 24P Прима ВТЕ 24SP Прима ВТЕ 24P FL Прима ВТЕ 24P FL Прима ВТЕ 24SP FL
Количество каналов	4	6	8	12	16	20	24
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+	+	+	+	+	+
WDRC компрессия	+	+	+	+	+	+	+
12-ти полосный эквалайзер*	+	+	+				
24-х полосный эквалайзер*				+	+	+	+
Шумоподавление	+	+	+				
Адаптивное шумоподавление (многополосное)				+	+	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)	+	+	+	+	+	+	+
Широкополосная автоматическая регулировка усиления (APY) по выходу (AGCo) с адаптивным механизмом времени отпускания				+	+	+	+
Направленные микрофоны		+	+	+	+	+	+
Фиксированная направленность		+	+	+	+	+	+
Адаптивная направленность			+	+	+	+	+
Автоматическая направленность*				+	+	+	+
Многочастотная адаптивная направленность*					+	+	+
Выбор направления прослушивания					+	+	+
Автоматический выбор направления прослушивания							+
Бинауральная направленность*					+	+	+
Автоматическая активация узколучевой бинауральной направленности в соответствии со специальным алгоритмом оценки окружающей акустической обстановки						+	+

Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					СЕФК.942523.169 РЭ		Лист 23
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	
						Подп и дата	

Автоматическое переключение программ * отдельно настраиваемые базовые программы в автоматической системе смешения, которая обнаруживает, классифицирует и применяет различные изменения акустической ситуации				+	+	+	+
Адаптивное повышение соотношения сигнал-шум, основанное на сочетании направленности и шумоподавления						+	+
Система спектрального контраста *					+	+	+
Количество программ прослушивания(отдельно от автоматической)	2	3	4	6	6	6	6
Система подавления импульсных шумов	+	+	+	+	+	+	+
Система подавления шума ветра	+	+	+	+	+	+	+
Бинауральное подавление шума ветра							+
Подавление эха						+	+
Имитация функции ушной раковины						+	+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)*				+	+	+	+
Система DataLogging	+	+	+	+	+	+	+
Система самообучения DataLearning*					+	+	+
Интегрированная в автоматическую программу функция внесения пользовательских поправок, объединяющая одновременную настройку параметров, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные							+
Автоматическое постепенное повышение уровня усиления в соответствии с временными и числовыми параметрами, заданными аудиологами				+	+	+	+
Система AutoPhone			+	+	+	+	+
Бинауральное прослушивание телефона при поднесении трубки к одному уху							+
InSitu аудиометрия по воздуху и порогу дискомфорта	+	+	+	+	+	+	+

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
						24
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Тинитус маскер (отключае- мый)					+		+
Индукционная катушка		+	+	+	+	+	+
FM-совместимость				+	+	+	+
Аудиовход		+	+	+	+	+	+
Снижение шумов микрофона и тихих шумов (SoftSquelche)		+	+	+	+	+	+
Программируемая задержка включения				+	+	+	+
Цифровой регулятор громко- сти	+	+	+	+	+	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+	+	+	+	+	+
Световой индикатор состоя- ния СА				*	*	*	*
Частотная компрессия*				+	+	+	+
Пульт ДУ*				О	О	О	О
Стримминг(TV, Phone, Music)* Поддержка подключения и ис- пользования устройства бес- проводной связи для управ- ления слуховым аппаратом и передачи в него аудио сигнала от внешних устройств				+	+	+	+
Независимо настраиваемые беспроводные программы (программы стриминга)				+	+	+	+
Бинауральная беспроводная координация (РГ, Програм- мы)*	О	О	+	+	+	+	+
Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрес- сия, ШП, направленность)* Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых ап- паратов				+	+	+	+
Система определения крити- ческих усилений для предот- вращения обратной связи	+	+	+	+	+	+	+
Дополнительное усиление низких частот (для Р и SP)			+	+	+	+	+
Функция компенсации окклю- зии			+	+	+	+	+
Возможность полулиней- ной/линейной настройки			+	+	+	+	+
Телеметрия						+	+
Система генерации речевых оповещений *				+	+	+	+

1 1296-РЭ.592-24 180324					Изм Лист № Докум. Подп. Дата		СЕК.942523.169 РЭ		Лист
Инов. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инов. № дубл		Подп и дата	

Для обозначения в таблице использованы следующие символы:

+ - значение активируется по умолчанию

O – значение активируется по согласованию с заказчиком

* - программируется производителем опционно по согласованию с заказчиком.

Функции СА.

Количество каналов.

Наличие каналов позволяет специалисту формировать частотный ответ и изменять коэффициенты компрессии для наиболее точной настройки амплитудно - частотной характеристики под индивидуальную потерю слуха пользователя.

Регулировка ВУЗД в каждом канале.

Регулировка ВУЗД в каждом канале задается указанием порогов, которые не должен превышать выходной сигнал в данном канале. Такая система предотвращает возникновение дискомфорта при возникновении чрезмерно громкого сигнала в частотном диапазоне одного канала и не влияет на усиление частотных диапазонов других каналов.

WDRC компрессия (компрессия в широком диапазоне динамики, Wide Dynamic Range Compression, далее WDRC).

WDRC компрессия обеспечивает слышимость тихих, средней громкости и громких звуков без возникновения дискомфорта в случае сужения динамического диапазона слуха.

12/24-х полосный эквалайзер.

12/24-х полосный эквалайзер позволяет осуществлять дополнительную регулировку усиления для более точной настройки СА.

Шумоподавление.

Функция контролирует уровень громкости фонового шума, который окружает пользователя во многих акустических ситуациях (речь в шуме, производственный шум, транспорт). Снижает звуковое напряжение и утомляемость пользователя, тем самым повышает комфорт при ношении СА за счет снижения уровня шума.

Работа системы шумоподавления основана на анализе звуков окружающей среды с целью распознавания и классификации речи и шума. Это становится возможным благодаря разным физическим свойствам сигналов речи и шума. Для этого непрерывно рассматриваются такие факторы окружающих звуков, как глубина модуляции, частота модуляции, тональные аспекты (основная частота и обертоны).

Алгоритм анализирует звуковые данные для того, чтобы отделить речеподобные сигналы от шумоподобных. Затем шумоподобные сигналы подавляются, что позволяет услышать чистый и четкий звук. Если анализ распознает какие-то компоненты сигнала как шумовые, проводится их ослабление в общем спектре. Данная функция предоставляет выбор между сильным, средним или слабым уровнем шумоподавления, который должен быть выбран в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя СА.

Адаптивное шумоподавление (многополосное).

Алгоритм адаптивного подавления шумов основан на анализе звуков окружающей среды с целью распознавания и классификации речи и шума. Это становится возможным благодаря разным физическим свойствам сигналов речи и шума. Функция предоставляет выбор между сильным, средним или слабым уровнем шумоподавления, который должен быть выбран в соответствии с индивидуальными предпочтениями пользователя СА.

Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)

1 2-29 СЕФК.942523.169 РЭ					Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	26	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

Адаптивное подавление обратной связи осуществляется за счёт изменения фазы выходного сигнала относительно входного сигнала без изменения сквозного коэффициента усиления СА. Алгоритм подавления обратной связи основывается на постоянном анализе тракта обратной связи и компенсации изменений. В большинстве случаев обратная связь обнаруживается и подавляется до того, как владелец СА осознает, что проблема существовала.

Широкополосная АРУ по выходу AGCo с адаптивным механизмом времени отпуска.

Время отпуска в широкополосной системе AGCo с адаптивным механизмом определяется уровнем громкости окружающей среды. В окружающей среде, где средний уровень сигналов значительно меньше порога AGCo, и только отдельные сигналы кратковременно могут превысить порог - время отпуска AGCo становится быстрее. Наоборот, в окружающей среде, где средний уровень близок к порогу AGCo, время отпуска сигналов, превышающих порог AGCo, становится более длинным. В результате происходит эффективное ограничение с минимальными искажениями уровня выходных сигналов. Быстро снимается ограничение с громких кратковременных звуков в тихой окружающей среде и более длительно ограничиваются звуки, превышающие порог AGCo, в громкой окружающей среде.

Направленные микрофоны (адаптивная направленность, автоматическая направленность, многочастотная адаптивная направленность).

В режиме фиксированной направленности устанавливается постоянная во времени диаграмма. В режиме адаптивной направленности диаграмма направленности определяется акустической ситуацией.

Алгоритм адаптивной направленности микрофонов базируется на минимизации шума, поступающего сзади или со сторон к пользователю слухового аппарата, за счет изменения диаграммы направленности в зависимости от направления на главный источник шума. Минимальная чувствительность микрофонов будет в направлении движущегося источника шума.

Алгоритм автоматической направленности позволяет уменьшить текущее потребление тока источника питания за счет переключения направленности в тихой обстановке на ненаправленный режим, в котором СА воспринимает звуки, поступающие с разных сторон, в равной степени. В шумной обстановке СА автоматически переключается в адаптивную направленность.

Многочастотная адаптивная направленность. Такая система реализована как адаптивная направленность, работающая одновременно независимо в нескольких частотных полосах. При этом в каждом заданном частотном диапазоне происходит изменение диаграммы направленности в зависимости от направления на главный (самый громкий) источник шума в данном частотном диапазоне.

Фиксированная направленность.

Для обеспечения лучшей слышимости в шуме современные цифровые слуховые аппараты СА комплектуются двумя микрофонами и используют цифровые алгоритмы направленности, повышающие ОСШ путем избирательного подавления и выделения звуков в зависимости от направления их поступления.

Адаптивная направленность.

Адаптивная направленность в СА формируется с помощью системы направленных микрофонов и имеет полярную диаграмму, форма которой меняется с течением времени. В результате работы этого алгоритма СА снижает уровень громкости звуков с направления сзади и сбоку от пользователя, не влияя на качество и громкость звуков, поступающих фронтально.

Автоматическая направленность.

Алгоритм автоматически снижает уровень громкости источников звука, поступающих с направления задней полусферы, не влияя на громкость звуков, поступающих спе-

1 229 СЕР. 532 24 180324 СЕФК.942523.169 РЭ Лист 27				
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №
				Инв. № дубл
				Подп и дата

реди. Это происходит, когда уровень громкости окружающих звуков превышает заданный порог срабатывания алгоритма автоматической направленности.

Режим автоматической направленности позволяет уменьшить текущее потребление тока источника питания за счет переключения из направленного режима в ненаправленный в тихой обстановке, в котором СА воспринимает звуки, поступающие с разных сторон, в равной степени. В шумной обстановке СА автоматически переключается в адаптивную направленность.

Многочастотная адаптивная направленность.

Многочастотная адаптивная направленность реализована как адаптивная направленность, работающая одновременно независимо в нескольких частотных полосах. При этом в каждом заданном частотном диапазоне происходит изменение диаграммы направленности в зависимости от направления на главный (самый громкий) источник шума в данном частотном диапазоне.

Выбор направления прослушивания- функция предназначена для выбора пользователем приоритетного для него направления прослушивания с помощью переключения диаграммы направленности на наибольшую чувствительность микрофона и лучшую слышимость по направлению его приоритета.

Автоматический выбор направления прослушивания.

При бинауральном использовании слуховых аппаратов алгоритм автоматически определяет расположение источника речи. Если источник речи находится с одной стороны от пользователя, алгоритм принимает решение о передаче этого речевого сигнала на другое ухо, чтобы пользователь смог слышать и понимать речь, даже если у него нет возможности повернуться лицом к собеседнику.

Бинауральная направленность - функция направленности, доступная только при одновременном использовании пациентом двух слуховых аппаратов, имеющих функцию бинауральной направленности. Она управляет характеристиками микрофонов обоих аппаратов, способствуя осведомленности пациента о звуковом окружении и позволяя ему выбрать нужный источник звука в этом окружении.

В случае совместной координированной направленности слуховые аппараты вместе находят сигнал, на котором следует сфокусироваться (как правило, самый громкий речевой сигнал, поступающий спереди), делая все остальные сигналы менее слышимыми. Бинауральная направленность позволяет сформировать более узкую диаграмму направленности, чем каждый аппарат в отдельности.

Бинауральная направленность предлагает пациентам четыре варианта двусторонней характеристики микрофонов. Двусторонний ненаправленный режим выбирается в тишине и в ситуации «только речь»; двусторонний направленный режим включается, если в шумной обстановке источник речи находится непосредственно перед слушателем; два зеркальных варианта асимметричного режима (ненаправленный с одной стороны и направленный – с другой) предлагаются, если в шумной обстановке источник речи не расположен непосредственно перед слушателем или если речь в шумной обстановке отсутствует

Автоматическая активация узколуцевой бинауральной направленности в соответствии со специальным алгоритмом оценки окружающей акустической обстановки.

При бинауральном использовании слуховых аппаратов их системы направленных микрофонов объединяются в беспроводную сеть, обеспечивая узколуцевую направленность в передней полусфере, которая существенно превосходит возможности более простых систем по избирательности и выделению речи на фоне шума.

Чтобы сделать эту функцию максимально приближенной к естественному слуху, алгоритм определяет, когда активация узколуцевой направленности необходима, и включает ее автоматически, без каких-либо усилий со стороны пользователя.

Автоматическое переключение программ.

Данная функция позволяет автоматически адаптировать настройку слухового аппа-

					Лист	
1	2-29	СФК.942523.169 РЭ	Подп.	Дата	28	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

рата под различные изменения текущей акустической ситуации. Система непрерывно классифицирует окружающую среду и автоматически перестраивает свои параметры согласно одной из следующих акустических ситуаций: шум, речь в шуме, тишина, речь в тишине, ветер или их комбинации с подавлением шума ветра. Система позволяет владельцу СА без ручного переключения программ прослушивания комфортно находиться в разнообразных акустических ситуациях. Для проверки СА программируется с включенной функцией переключения программ и настройкой под перечисленные акустические ситуации.

Адаптивное повышение соотношения сигнал-шум, основанное на сочетании направленности и шумоподавления

Интегрированный алгоритм шумоподавления, который использует пространственный анализ для плавного переключения между речью собеседника, находящегося перед пользователем, и окружающим шумом.

Такое четкое разделение позволяет эффективно применять шумоподавление существенно повышая отношение сигнал-шум.

Система спектрального контраста.

За счет работы СА в режиме компрессии, при обработке аппаратом всех входящих звуков происходит снижение спектрального контраста, что, в свою очередь, снижает разборчивость речи. Система спектрального контраста сохраняет приближенную к естественной разницу амплитуд между громкими звуками и звуками средней громкости. Система спектрального контраста повышает уровень пиков формант относительно остальной части спектра.

Количество программ прослушивания.

Предусмотрена возможность выбора от 1 до 6 программ прослушивания в процессе настройки СА по согласованию с пользователем. Программы прослушивания предустановлены в ПО «Санта» под разнообразные акустические ситуации.

Система подавления импульсных шумов- позволяет уменьшить дискомфорт от прослушивания импульсных звуков - коротких звуковых явлений, которые обладают высоким уровнем звукового давления и широким частотным диапазоном. При резком и существенном возрастании уровня входного сигнала на широком диапазоне частот система осуществляет широкополосное снижение усиления.

Система подавления шума ветра

Система подавления шума ветра непрерывно контролирует сигнал от микрофонов и при обнаружении в сигнале шума ветра подавляет его.

Уменьшение шума ветра состоит из двух последовательных этапов – обнаружения шума ветра и его подавления. Система обнаружения непрерывно контролирует входы микрофонов. Шум, создаваемый ветром, возникает на низких частотах, поэтому система обнаружения ограничивается контролем низкочастотного диапазона. Шум ветра на двух портах микрофонов одного слухового аппарата носит некоррелированный характер. Поэтому, когда слуховой аппарат обнаруживает некоррелированный низкочастотный шум в обоих микрофонах, он считает его шумом ветра.

Бинауральное подавление шума ветра.

Процесс уменьшения шума ветра состоит из двух последовательных этапов – обнаружения и подавления. Система обнаружения непрерывно контролирует сигналы, поступающие от микрофонов. Шум ветра возникает в слуховом аппарате в области низких частот, поэтому система обнаружения ограничивается контролем низкочастотного диапазона. На двух микрофонах одного и того же слухового аппарата шум, вызываемый ветром, носит некоррелированный характер. Поэтому, когда некоррелированный низкочастотный шум обнаруживается в обоих микрофонах, система считает его шумом ветра, вследствие чего запускается второй этап обработки – подавление.

При бинауральном использовании слуховых аппаратов после обнаружения шума ветра алгоритм оценивает и сравнивает его уровень в обоих аппаратах. Из того аппара-

					Лист
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29
Изм. Лист № Докум. Подп. Дата					29

та, в котором уровень шума ветра ниже (или отсутствует), низкочастотные сигналы передаются в другой аппарат, в котором уровень шума ветра был выше, но подвергся подавлению. Таким образом, пользователь получает полезную низкочастотную звуковую информацию из двух аппаратов с пониженным шумом ветра.

Подавление эха - функция предназначена для уменьшения эффекта реверберации в помещениях с эхом.

Имитация функции ушной раковины.

Когда микрофоны расположены за пределами ушной раковины, естественные ориентиры того, что находится впереди/сзади, и определения вертикального направления теряются. Данная функция имитирует функциональные характеристики ушной раковины. Это позволяет восстановить способность определять направление звуков, а также естественное звуковосприятие.

Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии).

Система генерации мультитональных сигналов позволяет генерировать акустические сигналы при наступлении определенного события: включении СА, переключении программы прослушивания, разряде элемента питания, увеличении или уменьшении усиления СА оперативным регулятором усиления

Система DataLogging.

Система DataLogging производит запись информации о состоянии слухового аппарата и окружающей его среды в энергонезависимую память аппарата через запрограммированные интервалы времени при использовании аппарата. Эта информация, зарегистрированная в течение какого-то промежутка времени, может быть считана для анализа и может использоваться при подстройке СА под индивидуальные потребности пациента. В память СА производится запись информации о положении регулятора усиления, продолжительности включения конкретной программы прослушивания.

Система самообучения DataLearning

Система самообучения DataLearning - система самообучения слухового аппарата, которая автоматически изучает общие предпочтения пользователя по звуку (использование регулятора громкости) таким образом, что с течением времени пользователю уже не нужно настраивать уровень громкости для каждой из используемых пациентом программ. Самообучение происходит путем расчета средних значений всех предыдущих изменений уровня громкости с учетом самых последних. И новое среднее значение уровня громкости используется при очередном включении аппарата для каждой из используемых программ.

Интегрированная в автоматическую программу функция внесения пользовательских правок объединяющая одновременную настройку параметров, учитывающая индивидуальные аудиометрические данные

Функция запоминает предпочтения пользователя, обеспечивая лучшую разборчивость речи в различной обстановке без необходимости выхода из автоматической программы. Помимо изначальной функции «громче/тише», регулировка громкости превратилась в средство точной настройки цифрового слухового аппарата.

Автоматическое постепенное повышение уровня усиления в соответствии с временными и числовыми параметрами, заданными аудиологами- функция предназначена для начинающих пользователей, не имеющих опыта ношения слуховых аппаратов. Начинать пользоваться слуховым аппаратом необходимо с заниженного уровня усиления во избежание перегрузки слухового органа. По мере привыкания пользователя и степени его адаптации, требуется постепенное увеличение усиления до уровня, соответствующего потере слуха. Для удобства и экономии времени этот процесс должен происходить автоматически, без необходимости для пользователя периодических посещений специалиста с целью корректировки настройки аппарата. В зависимости от возраста и физиологических особенностей пользователя специалист задает продолжительность постепенного повышения усиления и финальный уровень усиления.

					СЕФК.942523.169 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			30
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Система AutoPhone

Система AutoPhone предназначена для автоматического переключения слухового аппарата в программу настроенную в режим AutoPhone. Переключение производится при наличии статического магнитного поля. После окончания разговора по телефону СА автоматически переключается в программу прослушивания, которая была включена до момента разговора по телефону.

Бинауральное прослушивание телефона при поднесении трубки к одному уху.

При бинауральном использовании слуховых аппаратов инновационная технология позволяет передавать звуковую информацию из слухового аппарата, к которому поднесена телефонная трубка, в другой слуховой аппарат, что позволяет воспринимать звуковую информацию из телефона сразу обоими ушами, что существенно повышает комфорт при прослушивании.

InSitu аудиометрия- система InSitu аудиометрии, позволяет оценить слух пациента непосредственно с помощью слухового аппарата, провести настройку аппарата более точно и комфортно, учитывая индивидуальные акустические параметры уха конкретного пациента. На аудиометрических частотах формируются узкополосные стимулы, генерируемые телефоном аппарата и подаваемые в ухо пациента, которые и используются для InSitu аудиометрии. Полученные данные используются для настройки СА под индивидуальную акустику уха пациента.

Тинитус маскер (отключаемый).

Функция «Тинитус маскер» служит для профилактики и лечения ушного шума. При включении этой функции СА генерирует шум для маскирования тинитуса. Маскирующий шум может быть как в виде белого шума, так и сформированный с помощью фильтров низкой и высокой частоты с программируемыми углами наклона и частотами среза. Параметры шума задаются программным образом в ПО Санта.

FM-совместимость.

FM-системы используются для беспроводной передачи разборчивой речи и чистого аудиосигнала в общественных местах на расстояние до 15 метров и зачастую в шумной обстановке. Они позволяют исключить из полезного сигнала любые помехи, включая фоновые шумы и эхо. FM-система убирает проблему расстояния между учениками и учителем, тем самым значительно улучшая разборчивость речи, за счет передачи голоса учителя непосредственно в аппараты учеников. Система состоит из коллективного передатчика с микрофоном и индивидуального приемника для каждого слушателя.

Прием сигналов от беспроводного FM передатчика проверяется подключением через адаптер к аудиовыходу устройства, воспроизводящего музыкальный файл. Подключение соответствующего адаптера происходит к прямому аудиовыходу.

Индукционная катушка - предназначена для приема сигналов от специальных индукционных систем.

Аудиовход — это разъем для подключения внешнего звуковоспроизводящего оборудования к слуховому аппарату.

Снижение шумов микрофона (SoftSquelche).

Система снижения шумов микрофона (SoftSquelche) позволяет сделать неслышными собственные шумы микрофона и подавить шумы низкого уровня, избежав тем самым усиления нежелательных сигналов.

Программируемая задержка включения- регулирует время, за которое СА поднимет усиление до запрограммированного уровня при включении аппарата.

Цифровой регулятор громкости имеет возможность изменения диапазона регулировки, шага регулировки и уровня усиления при включении СА. Имеется возможность отключения цифрового регулятора громкости, если в нем нет необходимости.

Функция записи аудиограммы в память СА.

Запись аудиограммы в память СА производится при его настройке в ПО «Санта». Это позволяет специалисту считать данные из СА и определить, на какую аудио-грамму

					СЕФК.942523.169 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				31
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

был настроен СА для пользователя в случае его настройки в другом аудиологическом центре, где хранится аудиограмма пользователя.

Частотная компрессия.

Функция частотной компрессии служит для понижения частоты входного сигнала в заданном диапазоне. Частотная компрессия восстанавливает слышимость высокочастотных звуков вплоть до 8 кГц.

Пульт ДУ.

С помощью пульта ДУ (ПДУ - пульт дистанционного управления) можно легко и незаметно управлять уровнем громкости и переключать программы работы в СА, не прикасаясь к аппарату. Кроме того, через некоторые модели пультов можно без проводов в слуховых аппаратах слушать телевизор или разговаривать по мобильному телефону. Для того, чтобы управлять аппаратом с ПДУ, их нужно предварительно сопрячь через ПО Санта или напрямую между собой, в зависимости от моделей устройств.

Стриминг (TV, Phone, Music)

Стриминг – это потоковое онлайн-вещание. Слово стриминг произошло от слова стрим (stream- прямая трансляция), что означает проведение трансляции в реальном времени. Путем стриминга может осуществляться беспроводная передача мультимедиа например, музыки, видео, аудио и другой информации, которые пользователь получает непрерывно от провайдера потокового вещания, пока включена эта функция.

Независимо настраиваемые беспроводные программы (программы стриминга).

Позволяет настроить программы для режимов стриминга. Позволяет отключить усиление внешних источников звуков при прослушивании Стриминг (TV, Phone, Music).

Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов – это беспроводной обмен данными между двумя слуховыми аппаратами. Для осуществления этой функции два аппарата должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта. После программирования оба аппарата должны быть перезагружены, после чего возможно осуществление проверки бинауральной беспроводной синхронизации аппаратов.

Бинауральная беспроводная координация (РГ, Программы) – это беспроводная коммуникация между двумя слуховыми аппаратами, когда переключение программы работы или изменение громкости в одном аппарате приводит к синхронному изменению во втором аппарате. Для осуществления этой функции два аппарата должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта. При программировании должен быть выставлен флажок «вкл» на строке «бинауральная координация». После программирования оба аппарата должны быть перезагружены, после чего возможно осуществление проверки бинауральной беспроводной координации аппаратов.

Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, ШП, направленность) – это способ усиления звуков совместно настроенной парой слуховых аппаратов, при котором сохраняется межушная разница громкости звука, приходящего со стороны от слушателя. В каждом из аппаратов при этом происходит совместная беспроводная работа по таким функциям, как компрессия, шумоподавление и направленность. Для осуществления этой функции два аппарата должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта. При программировании должен быть выставлен флажок «вкл» на строке «бинауральная синхронизация». После программирования оба аппарата должны быть перезагружены, после чего возможно осуществление проверки бинауральной беспроводной обработки сигналов.

Система определения критических усиления для предотвращения обратной связи.

Функция предназначена для определения усиления во всем рабочем диапазоне частот, превышение которого будет приводить к появлению акустической обратной связи («свисту») аппарата. Согласно определенному для этих целей уровню критических усиления производится перерасчет усиления аппарата. На тех частотах, где усиление пре-

					СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
						32
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Име. №		Подп и дата		Взам име. №	Име. № дубл	Подп и дата

вышает критическое, оно понижается до уровня критического. На тех частотах, где усиление аппарата не превышает критическое, оно остается неизменным, но на экране настройки появляется визуализация «опасного» для возникновения обратной связи усиления (в виде кривой уровня критического усиления), превысить которое в процессе подстройки аппарата данная функция не позволяет

Дополнительное усиление низких частот - предназначена для увеличения ощущения комфортной субъективной громкости и полноты звучания для пользователей с тяжелой потерей слуха. Позволяет получить дополнительное усиление для всех входных уровней в диапазоне частот ниже 1 кГц (по сравнению с предписанным усилением для данной потери слуха). В аудиологическом ПО доступны 3 варианта увеличения усиления: слабое, среднее, сильное.

Функция компенсации окклюзии - предназначена для снижения некомфортной чрезмерной громкости собственного голоса для пользователя. Позволяет понижать усиление для громких входных уровней в диапазоне частот ниже 1 кГц. В аудиологическом ПО доступны 3 варианта снижения усиления: слабое, среднее, сильное.

Возможность полулинейной/линейной настройки.

Функция предназначена для перестройки СА в линейный режим из режима WDRC компрессии, если этого требует реабилитационный эффект пользователя и его предпочтения. В линейном режиме акустические усиления для входных уровней 40 дБ, 65 дБ и 80 дБ имеют одну и ту же величину. В полулинейном режиме акустические усиления для входных уровней 40 дБ, 65 дБ имеют одну и ту же величину, а усиление для входного уровня 80 дБ имеет более низкое значение.

Беспроводная настройка - возможность настраивать аппарат, используя беспроводную связь с программатором.

Телеметрия - метод сбора информации и измерения параметров, считываемых с телефона для передачи данных на слуховой аппарат.

					СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
						33
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение Г **(ссылочное)**

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица Г1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	СА использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	СА подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

					СЕФК.942523.169 РЭ			Лист
								34
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Име. №	Подп и дата		Взам име. №	Име. № дубл	Подп и дата			

Таблица Г2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , $40\% U_t$ (60% перепад) для 5 циклов $70\% U_t$ (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

								Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.169 РЭ			35
Име. №		Подп и дата		Взам име. №		Име. № дубл		Подп и дата

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 1000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((о))
Примечание: U_t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

СА разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и СА (Таблица В3)

					СЕФК.942523.169 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			36
Име. №		Подп и дата		Взам име. №		Име. № дубл	Подп и дата

Таблица ГЗ

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

Примечания

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

					СЕФК.942523.169 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		37
Име. №		Подп и дата		Взам име. №	Име. № дубл	Подп и дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Из м.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводи- тельного до- кум. и дата	Под- пись	Дата
	Изме- нен- ных	Заме- ненных	Новых	Аннули- ро- ванных					
1	-	2-29	30-38	-	39	СЕРК. 592-24		18.03.24	

					СЕРК.942523.169 РЭ				Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					38
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл		Подп и дата	

Прошнуровано, пронумеровано

38 страниц восемь

лист *1* скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ
ISTOK-AUDIO
INTERNATIONAL

И.И. Климачев



ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

2024

Извещение СЕФК . 592-24
об изменении 1

Аппарат слуховой цифровой
программируемый заушный «Прима ВТЕ»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.169РЭ

Инв. № подл	Подп. и дата	Ине. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО "Исток – Аудио Интернэшнл"		ОНТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.592-24	
				ОБОЗНАЧЕНИЕ СЕФК.942523.169РЭ	
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов
18.03.2024		20.03.2024		2	17
ПРИЧИНА			Устранение ошибок (Уведомление о предоставлении матери- алов и сведений № 10-16567/24 от 12 марта 2024г)		Код 7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ			Не отражается		
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ			-		
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ			СЕФК.942523.169РЭ		
РАЗОСЛАТЬ			АО НПП «Циклон Тест», Росздравнадзор		
ПРИЛОЖЕНИЕ			-		
ИЗМ.		СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ			
1		Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации СЕФК.942523.169РЭ Листы 2-29 без изменений аннулировать и заменить листами 2-29 изм.1 Ввести листы 30-38. Примечания - Внесены следующие изменения Изменено название МИ Имеется Аппарат слуховой (далее СА) применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху. Должно быть Аппарат слуховой (далее СА) предназначен для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. Аппарат слуховой может использоваться также в составе технических средств реабилита- ции при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.			
				Составил Н.контр. Утв.	Зак А.М. Невзорова М.В. Князев Е.А.
					20.03.2024 20.03.2024 20.03.2024

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	3
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется**Назначение СА**

Основное назначение СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят пользователем с достаточной степенью слухового ощущения.

Должно быть**Принцип работы**

Принцип работы СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят пользователем с достаточной степенью слухового ощущения.

Имеется**Показания и противопоказания к применению****Показания:**

СА применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

Противопоказания к применению:

- 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.

Относительные медицинские противопоказания для бинаурального слухопротезирования:

- наличие плоской аудиограммы (на одном ухе) и крутонисходящей аудиограммы (на другом ухе) при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида ;
- ретрокохлеарное поражение;
- невозможность протезирования одного из ушей.

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 максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	4
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Возможности и особенности применения СА для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания и для людей, имеющих хронические заболевания.

Ограничений в применении СА беременным женщинам, женщинам в период вскармливания нет.

Использование СА людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями должно всегда осуществляться под контролем профильного специалиста с целью обеспечения безопасности.

Применение СА людьми, имеющими хронические заболевания, в особенности при состояниях, описанных выше, возможно после консультации с врачом.

Должно быть

Показания и противопоказания к применению

Показания к применению:

Аппарат слуховой предназначен для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. Аппарат слуховой может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Противопоказания к применению:

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 максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

Возможности и особенности применения СА для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания и для людей, имеющих хронические заболевания.

Ограничений в применении СА беременным женщинам, женщинам в период вскармливания нет.

Использование СА людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями должно всегда осуществляться под контролем профильного

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	5
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

специалиста с целью обеспечения безопасности.

Применение СА людьми, имеющими хронические заболевания, в особенности при состояниях, описанных выше, возможно после консультации с врачом.

Описание предназначения исполнений аппарата слухового из «Введения» перенесено в раздел «Устройство и работа СА»

Имеется

Рисунок 1 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24Р» «Прима ВТЕ 24М FL», «Прима ВТЕ 24Р FL» с рожком

Должно быть

Рисунок 1 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24Р» «Прима ВТЕ 24М FL», «Прима ВТЕ 24Р FL»

Имеется

Рисунок 2 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL» с рожком

Должно быть

Рисунок 2 - Внешний вид СА «Прима ВТЕ» исполнения «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL»

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	6
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Таблица 1- Параметры СА с рожком

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 16S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4M Прима ВТЕ 6M Прима ВТЕ 8M Прима ВТЕ 12M Прима ВТЕ 16M Прима ВТЕ 20M Прима ВТЕ 24M	Прима ВТЕ 4P Прима ВТЕ 6P Прима ВТЕ 8P Прима ВТЕ 12P Прима ВТЕ 16P Прима ВТЕ 20P Прима ВТЕ 24P	Прима ВТЕ 4SP Прима ВТЕ 6SP Прима ВТЕ 8SP Прима ВТЕ 12SP Прима ВТЕ 16SP Прима ВТЕ 20SP Прима ВТЕ 24SP
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4	142±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5	82±5
3. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100
4. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500	7300
5. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%	3,3+20%
6. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138	180
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5	3,5	3,5	5,0

Должно быть

Таблица 1- Параметры СА

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 16S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4M Прима ВТЕ 6M Прима ВТЕ 8M Прима ВТЕ 12M Прима ВТЕ 16M Прима ВТЕ 20M Прима ВТЕ 24M	Прима ВТЕ 4P Прима ВТЕ 6P Прима ВТЕ 8P Прима ВТЕ 12P Прима ВТЕ 16P Прима ВТЕ 20P Прима ВТЕ 24P	Прима ВТЕ 4SP Прима ВТЕ 6SP Прима ВТЕ 8SP Прима ВТЕ 12SP Прима ВТЕ 16SP Прима ВТЕ 20SP Прима ВТЕ 24SP
8. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4	142±4
9. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5	82±5
10. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100
11. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500	7300
12. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%	3,3+20%
13. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138	180
14. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5	3,5±0,5	3,5±0,5	6,2±0,5

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	7
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Таблица 2- Параметры СА с тонкой трубкой

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4М Прима ВТЕ 6М Прима ВТЕ 8М Прима ВТЕ 16М Прима ВТЕ 12М Прима ВТЕ 20М Прима ВТЕ 24М	Прима ВТЕ 4Р Прима ВТЕ 6Р Прима ВТЕ 8Р Прима ВТЕ 12Р Прима ВТЕ 16Р Прима ВТЕ 20Р Прима ВТЕ 24Р
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	115±4	122±4	129±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	50±5	54±5	68±5
Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100
Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	8000	7700
Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%
6. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5	3,5	3,5

Должно быть

Таблица 2- Параметры СА с тонкой трубкой

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 4S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 8S Прима ВТЕ 6S Прима ВТЕ 12S Прима ВТЕ 20S Прима ВТЕ 24S	Прима ВТЕ 4М Прима ВТЕ 6М Прима ВТЕ 8М Прима ВТЕ 16М Прима ВТЕ 12М Прима ВТЕ 20М Прима ВТЕ 24М	Прима ВТЕ 4Р Прима ВТЕ 6Р Прима ВТЕ 8Р Прима ВТЕ 12Р Прима ВТЕ 16Р Прима ВТЕ 20Р Прима ВТЕ 24Р
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	115±4	122±4	129±4
Максимальное акустическое усиление, дБ	50±5	54±5	68±5
Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100
Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	8000	7700
Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%
6. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	165	138
7. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5	3,5±0,5	3,5±0,5

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	8
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Таблица 3 Параметры СА с рожком

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 24М FL		Прима ВТЕ 24Р FL		Прима ВТЕ 24SP FL	
	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105	128	120	135	130	143
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40	61	50	70	65	83
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33	53	43	62	57	71
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33	53	40	58	54	67
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500		7300	
7. Глубина регулировки оперативного регулятора усиления, (не менее) дБ	30		30		30	
8. Потребляемый ток, мА	1,5+20%		1,8+20%		3,3+20%	
9. Продолжительность непрерывной работы, ч	165		138		180	
10. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5		3,5		5,0	

Должно быть

Таблица 3 Параметры СА

Модель СА/ Параметры СА	Прима ВТЕ 24М FL		Прима ВТЕ 24Р FL		Прима ВТЕ 24SP FL	
	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.	Мин.	Мах.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105	128	120	135	130	143
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40	61	50	70	65	83
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33	53	43	62	57	71
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33	53	40	58	54	67
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500		7300	
7. Глубина регулировки оперативного регулятора усиления, (не менее), дБ	30		30		30	

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	9
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

8. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,8+20%	3,3+20%
9. Продолжительность непрерывной работы, ч	165	138	180
10. Масса СА без источника питания, г	3,5±0,5	3,5±0,5	6,2±0,5

Имеется

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В.

Должно быть

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с внутренним источником питания, рабочей частью типа В, изделие с продолжительным режимом работы.

Имеется

СА имеет Р68 по пылевлагозащитенности в соответствии с ГОСТ 14254.

Должно быть

СА соответствует IP68 по пылевлагозащитенности в соответствии с ГОСТ 14254.

Имеется**3 Комплектность**

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного

«Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24М FL» согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ»	1
Руководство по эксплуатации	
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	10
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Принадлежности	
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Набор маркеров (синий, красный)	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного

«Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24Р», «Прима ВТЕ 24Р FL» согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ»	1
Руководство по эксплуатации	
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	11
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Принадлежности	
Тонкая трубка (1,3) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (1,3) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Набор маркеров (синий, красный)	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушного

«Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL» согласно таблице 6:

Таблица 6

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ»	1
Руководство по эксплуатации	
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный)	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2 * - Поставляется в аудиоцентры.	

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	12
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

3 Комплектность

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушно-го
«Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4S», «Прима ВТЕ 4М», «Прима ВТЕ 6S», «Прима ВТЕ 6М», «Прима ВТЕ 8S», «Прима ВТЕ 8М», «Прима ВТЕ 12S», «Прима ВТЕ 12М», «Прима ВТЕ 16S», «Прима ВТЕ 16М», «Прима ВТЕ 20S», «Прима ВТЕ 20М», «Прима ВТЕ 24S», «Прима ВТЕ 24М», «Прима ВТЕ 24М FL» согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	:
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2* - Поставляется в аудиоцентры.	

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	13
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушно-го «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4Р», «Прима ВТЕ 6Р», «Прима ВТЕ 8Р», «Прима ВТЕ 12Р», «Прима ВТЕ 16Р», «Прима ВТЕ 20Р», «Прима ВТЕ 24Р», «Прима ВТЕ 24Р FL» согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Тонкая трубка (1,3) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Тонкая трубка (1,3) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4	(1-6)
Адаптер тонкой трубки	(1)
Вкладыш универсальный открытый, размеры 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый 1 вент, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	(1-4)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2* - Поставляется в аудиоцентры.	

Состав поставки аппарата слухового цифрового программируемого заушно-го «Прима ВТЕ» в исполнении «Прима ВТЕ 4SP», «Прима ВТЕ 6SP», «Прима ВТЕ 8SP», «Прима ВТЕ 12SP», «Прима ВТЕ 16SP», «Прима ВТЕ 20SP», «Прима ВТЕ 24SP», «Прима ВТЕ 24SP FL» согласно таблице 6:

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	14
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Таблица 6

Наименование	Количество, шт.
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ», исполнение, цвет	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Прима ВТЕ» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К 2 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4 к слуховым аппаратам по ТУ 9444-001-21254207-2005, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	*
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Принадлежности	
Набор маркеров (синий, красный), СЕФК.735541.017	(1)
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2* - Поставляется в аудиоцентры.	

Имеется

6 Маркировка

Маркировка СА содержит:

- наименование модели/ исполнения;
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование модели/ исполнения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- цвет корпуса;
- год и месяц изготовления;
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 .

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	15
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

6 Маркировка

Маркировка СА содержит:

- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия;

Этикетка СА (на коробке) содержит:

- наименование и модель (артикул);
- наименование и адрес предприятия;
- цвет корпуса;
- дату изготовления;
- IP (степень защиты оболочки);
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия ;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка элемента питания содержит:

- наименование модели;
- тип, вид, размер;
- номинальное напряжение;
- производитель;
- серийный номер/номер партии;
- продукт имеет срок годности;

Знаки безопасности:

- храните в недоступном для детей месте;
- не бросайте батарею в огонь;
- особая утилизация;
- удалите пленку, прежде чем вставлять батарейку в слуховой аппарат.

Маркировка футляра содержит:

- обозначение типа в соответствии с нумерацией предприятия;
- размер;
- дату изготовления;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка тонкой трубки содержит:

- диаметр, размер;
- вариант применения (левая, правая).

Маркировка упаковки.

Маркировка упаковки тонкой трубки содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- дату изготовления;
- диаметр, размер;
- вариант применения (левая, правая);
- количество шт;

номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка упаковки адаптера тонкой трубки содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт;
- дату изготовления;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	16
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Маркировка упаковки вкладыша универсального открытого, вкладыша универсального закрытого 1 вент, вкладыша универсального закрытого 2 вента, вкладыша универсального закрытого усиленного содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- дату изготовления;
- размер;
- количество шт;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- дату изготовления;
- размер;
- цвет;
- количество;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На транспортной упаковочной коробке нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению», «Особая утилизация».

Имеется

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Чистка слухового аппарата

Дезинфекцию СА проводят протиранием тканевой хлопчатобумажной салфеткой с хлоргексидином, после обработать тканевой салфеткой, смоченной в мыльном растворе.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Если Вы берете СА в руки, его необходимо держать над мягкой поверхностью, чтобы не повредить его, если уроните.

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- убедиться в том, что ни один из каналов звуковода не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;
 - открыть держатель элемента питания для свободной циркуляции воздуха.
- СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Должно быть

Уход за слуховым аппаратом

Дезинфекцию (по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц) СА и ушного вкладыша проводят пятикратным протиранием (один цикл) тканевой хлопчатобумажной салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства «Лотос», «Астра» или аналогичного в соответствии с ГОСТ 25644.

Протирать СА и вкладыш насухо. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, удалять продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.591-24	20.03.2024	17
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Чистка слухового аппарата

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- убедиться в том, что ни один из каналов звуковода не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;
- открыть держатель элемента питания для свободной циркуляции воздуха. СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Имеется

11 Транспортирование и хранение

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

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

Должно быть

11 Транспортирование и хранение

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

Температура: от -50 до +50 °С;

Относительная влажность: 85% при 25°С без конденсации влаги.

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

Температура: от +5 до +40°С;

Относительная влажность: 85% при 25°С без конденсации влаги.

В Приложение Б добавлена информация



- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 –СА с внутренним источником питания, рабочей частью типа В

В Приложение В добавлено описание функций

Пронумеровано, пронумеровано
17 (семнадцать)
лист и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев