

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



И. И. Климачев

2024

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой
программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.157РЭ

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

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима», в исполнении: «Прима 12S R», «Прима 20S R», «Прима 24S R», «Прима 12M R», «Прима 20M R», «Прима 24M R», «Прима 24M R FL», «Прима 12P R», «Прима 20P R», «Прима 24P R», «Прима 24P R FL», «Прима 12S RW», «Прима 20S RW», «Прима 24S RW», «Прима 12M RW», «Прима 20M RW», «Прима 24M RW», «Прима 24M RW FL», «Прима 12P RW», «Прима 20P RW», «Прима 24P RW», «Прима 24P RW FL», «Прима 12S TR RW», «Прима 20S TR RW», «Прима 24S TR RW», «Прима 24M TR RW FL», «Прима 24P TR RW FL».

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» (далее СА), применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха, 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.

Аппарат представлен в нескольких категориях исполнения с различными технологическими возможностями. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

Исполнения СА «Прима» имеют следующие буквенные обозначения:

W – с беспроводными функциями;

R – с перезаряжаемым элементом питания, аккумуляторный;

FL- с возможностью программирования количества каналов от 1 до 24 в процессе настройки;

TR – примерочный. Является «инструментом» для специалиста по слухопротезированию. Предлагается пользователю в пробную носку перед приобретением СА с целью определения итоговой модели.

Настройка СА с учетом потерь слуха пользователя 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) по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>Иванов</i>	18.01.24	СЕФК.942523.157 РЗ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разработал	Богатов А.Е.		<i>Богатов</i>	18.01.24	Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Рук.ОП	Чуркина Н.В.		<i>Чуркина</i>	18.01.24		A	2	37
Утв.	Князев Е.А.		<i>Князев</i>	18.01.24		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Соглас.	Невзорова М.В.		<i>Невзорова</i>	18.01.24				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

Формат А4

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

Описание и работа

Принцип работы

Принцип работы СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят плохо слышащим человеком с достаточно высокой степенью слухового ощущения.

Аппарат слуховой устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером в условиях активной современной жизни. СА «Прима» дает возможность общаться в сложных акустических ситуациях, обеспечивая уникальную фокусировку и превосходное качество направленности звука, безупречную слышимость. Обладает большой функциональностью и позволяет улучшить качество жизни.

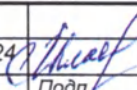
Устройство и работа СА

Слуховой аппарат «Прима» представлен в нескольких категориях исполнений с различным набором функциональных возможностей. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

СА «Прима» реализован на основе сигнального процессора обработки звуковых сигналов, который обеспечивает пользователям первоклассное звучание в различных ситуациях и обеспечивает следующие функции и возможности в зависимости от количества каналов (Таблица 1).

Таблица 1

Функции	Прима 12S R Прима 12M R Прима 12P R Прима 12S RW Прима 12M RW Прима 12P RW Прима 12S TR RW	Прима 20S R Прима 20M R Прима 20P R Прима 20S RW Прима 20M RW Прима 20P RW Прима 20S TR RW	Прима 24S R Прима 24M R Прима 24P R Прима 24M R FL Прима 24P R FL Прима 24S RW Прима 24M RW Прима 24P RW Прима 24M RW FL Прима 24P RW FL Прима 24S TR RW Прима 24M TR RW FL Прима 24P TR RW FL
Количество каналов	12	20	24**
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+	+
WDRC компрессия	+	+	+
24-х полосный эквалайзер	+	+	+

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24		3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)	+	+	+
Широкополосная автоматическая регулировка усиления (APU) по выходу (AGCo) с адаптивным механизмом времени отпуска	+	+	+
Направленные микрофоны	+	+	+
Адаптивная направленность	+	+	+
Автоматическая направленность*	O	+	+
Многочастотная адаптивная направленность*	O	O	+/O
Бинауральная направленность*	O	O	+/O
Автоматическое переключение программ*	O	O	+
Система спектрального контраста*	O	O	+
Количество программ прослушивания	6	6	6
Система подавления импульсных шумов	+	+	+
Система подавления шума ветра	+	+	+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)*	+	+	+
Система DataLogging	+	+	+
Система самообучения DataLearning*	-	+	+
Система AutoPhone	+	+	+
InSitu аудиометрия	+	+	+
Тинитус маскер (отключаемый)	+	+	+
Индукционная катушка	+	+	+
FM-совместимость	+	+	+
Аудиовход	+	+	+
Снижение шумов микрофона и тихих шумов (SoftSquelch)	+	+	+
Программируемая задержка включения	+	+	+
Цифровой регулятор	+	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+	+
Световой индикатор состояния СА	*	*	*
Частотная компрессия*	+	+	+
Пульт ДУ*	O	O	O
Стриминг (TV, Phone, Music)*	O	O	+/O
Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов*	O	O	+/O
* Бинауральная беспроводная координация (регулятор громкости, программы)	O	O	+/O
Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, шумоподавление, направленность)*	O	O	+/O
Система определения критических усиления для предотвращения обратной связи	+	+	+
Дополнительное усиление низких частот	+	+	+
Функция компенсации окклюзии	+	+	+
Возможность полулинейной/линейной настройки	+	+	+
Подавление эха	O	O	O
Система генерации речевых оповещений***	O	O	O

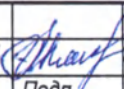
Для обозначения в таблице использованы следующие символы:

+ - значение активируется по умолчанию

O – значение активируется по согласованию с заказчиком

- - активирование значения в данной модели не предусмотрено

* - программируется производителем опционально по согласованию с заказчиком.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				4
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

** - для СА «Прима» исполнения «Прима 24M R FL», «Прима 24P R FL», «Прима 24M RW FL», «Прима 24P RW FL» количество каналов может быть от 1 до 24. Количество каналов программируется специалистом при настройке СА.

*** - только для СА для СА «Прима» исполнения «Прима 12S RW», «Прима 12M RW», «Прима 12P RW», «Прима 20S RW», «Прима 20M RW», «Прима 20P RW», «Прима 24S RW», «Прима 24M RW», «Прима 24P RW», «Прима 24M RW FL», «Прима 24P RW FL».

Для всех СА «Прима» по согласованию с заказчиком возможна установка световой индикации.

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

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

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

24-х полосный эквалайзер. Использование эквалайзера позволяет провести более точную настройку громкости СА.

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

Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное). Аппаратный анализ выходного сигнала и формирование противофазного сигнала к части выходного сигнала, вызывающего акустическую обратную связь. В итоге, смещение на выходе слухового аппарата противофазного сигнала с выходным сигналом, вызывающим акустическую обратную связь, вызывает исчезновение акустической обратной связи за счет устранения условий ее возникновения.

Широкополосная автоматическая регулировка усиления (APU) по выходу (AGCo) с адаптивным механизмом времени отпускания. Время отпускания 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 отпускания AGCo становится меньше. В окружающей среде, где средний уровень близок к порогу AGCo, время отпускания сигналов, превышающих порог AGCo, становится больше.

Направленность.

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

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

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24		5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Формат А4

В) Автоматическая направленность. Выключение одного из типов направленности и переход в ненаправленный режим при тихой окружающей обстановке.

Г) 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.

Д) Бинауральная направленность – премиальная функция направленности, доступная только при одновременном использовании пользователем двух слуховых аппаратов, имеющих функцию бинауральной направленности. Она управляет характеристиками микрофонов обоих аппаратов, способствуя осведомленности пользователя 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 пользователям 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.

Каждый из этих четырех возможных вариантов двусторонней характеристики микрофонов выбирается на основании классификации окружения с помощью заданного алгоритма и может быть проверен с измерением диаграмм направленности обоих слуховых аппаратов при подаче входных композитных сигналов с разных сторон.

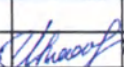
Автоматическое переключение программ.

Данная функция позволяет автоматически адаптировать настройку слухового аппарата 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, «прогулка» или их комбинации с подавлением шума ветра. Система позволяет владельцу СА без ручного переключения программ прослушивания комфортно находиться в разнообразных акустических ситуациях.

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. От одной до шести независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по предпочтениям пользователя.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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

Система подавления шума ветра. Система подавления шума ветра выделяют полезный сигнал окружающей обстановки и подавляет звук, создаваемый завихрениями воздушного потока на микрофоне.

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

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

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 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.

Система AutoPhone. Функция переключает слуховой аппарат в программу, настроенную на прослушивание телефона. 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.

InSitu аудиометрия. Позволяет оценить слух пользователя через слуховой аппарат, провести его настройку более точно и комфортно, учитывая индивидуальные акустические параметры уха пользователя.

Тиннитус-маскер (отключаемый). Позволяет генерировать шум для профилактики и лечения ушного шума (опционально подключаемая), а возможность использования системы генерации фрактальных сигналов с различными режимами: лес, море, костер, ручей – позволяет повысить эффективность лечения.

Индукционная катушка. Прием сигналов от специальных индукционных систем: разговор по телефону, использование различных индукторов, индукционных панелей (в аэропортах и поликлиниках). Ряд общественных помещений (театры, церкви, учебные аудитории) оснащен индукционными петлями. С помощью них пользователи могут воспринимать звуковую информацию, используя свой СА в режиме индукционной катушки. При этом исключается влияние окружающих шумов и нивелируется расстояние от источника звука до пользователя.

FM совместимость. FM-системы используются для беспроводной передачи звуковых сигналов от внешних беспроводных FM передатчиков. 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.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>С.Маг</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		7
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Аудиовход. Слуховой аппарат может быть соединен с аудиоустройствами посредством аудиовхода. Аудиовход позволяет получать звуковой сигнал от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и т.д.

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

Программируемая задержка включения. Программируемая задержка включения регулирует время, за которое СА поднимет усиление до запрограммированного уровня при включении аппарата. Задержка задается из ПО Санта при записи настроек в СА с учетом предпочтений пользователя.

Регулятор усиления программируется по предпочтениям пользователя с возможностью изменением диапазона регулировки, шага регулировки и уровня усиления при включении СА. Имеется возможность отключения регулятора усиления, если в нем нет необходимости.

Функция записи аудиограммы в память СА. Данная функция позволяет произвести запись аудиограммы в память слухового аппарата.

Световой индикатор состояния СА. С помощью светового индикатора можно получить информацию о работоспособности СА.

Частотная компрессия. Частотная компрессия восстанавливает слышимость высокочастотных сигналов вплоть до 8 кГц. В слуховом аппарате происходит сжатие высокочастотных сигналов и перемещение их в более низкочастотную зону. Функция обеспечивает сдвиг сигналов, частота которых превышает граничное значение, оставляя неизменными сигналы, лежащие ниже частотной границы. Благодаря этому, пользователь начинает воспринимать высокочастотные сигналы.

Пульт ДУ. С помощью пульта ДУ (ДУ - 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 пульта ДУ, 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, аудио и другой информации, которые пользователь получает непрерывно от провайдера потокового вещания, пока включена эта функция. Технологиями беспроводной передачи мультимедиа являются Bluetooth и технология взаимодействия в ближнем магнитном поле.

Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов. 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.

Бинауральная беспроводная координация (Регулятор громкости, Программы). Бинауральная беспроводная координация – 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 осуществле-

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

ния этой функции два аппарата должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта.

Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, шумоподавление, направленность). Бинауральная беспроводная обработка сигнала- это способ обработки сигнала с помощью пары совместно настроенных слуховых аппаратов.

Бинауральная компрессия позволяет сохранять межушную разницу громкости звуков, приходящих с разных сторон от слушателя.

Алгоритм бинаурального шумоподавления позволяет установить различную степень шумоподавления в аппаратах, в зависимости от уровней шума с разных сторон от пользователя.

Бинауральная направленность обеспечивает разные формы диаграммы направленности, ориентируясь на наиболее громкий речевой сигнал в передней полусфере от слушателя. При этом формируется узкий луч направленности, улучшающий восприятие в шумной обстановке.

Для осуществления бинауральной беспроводной обработки сигнала аппараты должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта.

Система определения критических усиления для предотвращения обратной связи. Функция определения критических усиления позволяет обнаружить граничное усиление, при превышении которого начинает возникать эффект обратной связи, чтобы затем использовать эту информацию при настройке СА для получения наиболее комфортной для пользователя настройки.

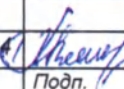
Дополнительное усиление низких частот. Функция предназначена для увеличения ощущения громкости для пользователя. Позволяет повышать усиление для всех входных уровней в диапазоне частот ниже 1 кГц. В аудиологическом ПО доступны 3 варианта увеличения усиления: слабое, среднее, сильное.

Функция компенсации окклюзии. Функция предназначена для снижения некомфортной 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 полулинейно/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.

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

Система генерации речевых оповещений. Функция предназначена для оповещения пользователя об увеличении или уменьшении громкости во время ее регулировки, а также о том, в какую программу переключился аппарат при переключении программ.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		9
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Технические данные

Технические данные СА представлены в таблицах 2, 3, 4, 5, 6.

Таблица 2 – Параметры СА «Прима»

Модель СА/ Параметры СА	Прима 12S R Прима 20S R Прима 24S R Прима 12S RW Прима 20S RW Прима 24S RW Прима 12S TR RW Прима 20S TR RW Прима 24S TR RW	Прима 12M R Прима 20M R Прима 24M R Прима 12M RW Прима 20M RW Прима 24M RW	Прима 12P R Прима 20P R Прима 24P R Прима 12P RW Прима 20P RW Прима 24P RW
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	47±5	53±5	62±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	45±5	53±5	58±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500
7. Масса СА, (не более) г	3,5	3,5	3,5

Таблица 3 – Параметры СА «Прима» с тонкой трубкой

Модель СА/ Параметры СА	Прима 12S R Прима 20S R Прима 24S R Прима 12S RW Прима 20S RW Прима 24S RW	Прима 12M R Прима 20M R Прима 24M R Прима 12M RW Прима 20M RW Прима 24M RW	Прима 12P R Прима 20P R Прима 24P R Прима 12P RW Прима 20P RW Прима 24P RW
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	115±4	122±4	129±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	50±5	54±5	68±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	37±5	42±5	58±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	31±5	36±5	51±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	8000	7700

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>М.И.Иванов</i>	18.01.24		10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Таблица 4 – Параметры СА «Прима»

Модель СА/ Параметры СА	Прима 24М R FL Прима 24М RW FL Прима 24М TR RW FL		Прима 24P R FL Прима 24P RW FL Прима 24P TR RW FL	
	Мин.	Макс	Мин.	Макс.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105±4	128±4	120±4	135±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40±5	61±5	50±5	70±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33±5	53±5	43±5	62±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33±5	53±5	40±5	58±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500	
7. Масса СА, (не более) г	3,5		3,5	

Примечание к таблице 4:

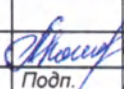
*- устанавливается программным способом из предложенного диапазона с шагом 1 дБ.

Таблица 5 – Параметры СА «Прима»

Модель СА/ Параметры СА	Прима 12S R Прима 20S R Прима 24S R	Прима 12M R Прима 20M R Прима 24M R Прима 24M R FL	Прима 12P R Прима 20P R Прима 24P R Прима 24P R FL
1. Время работы СА после полной зарядки встроенного источника питания (не менее), ч.	25	23	21
2. Ток потребления, мА	0.9 + 20%	1.0 + 20%	1.1 + 20%

Таблица 6 – Параметры СА «Прима»

Модель СА/ Параметры СА	Прима 12S RW Прима 20S RW Прима 24S RW Прима 12S TR RW Прима 20S TR RW Прима 24S TR RW	Прима 12M RW Прима 20M RW Прима 24M RW Прима 24M RW FL Прима 24M TR RW FL	Прима 12P RW Прима 20P RW Прима 24P RW Прима 24P RW FL Прима 24P TR RW FL
----------------------------	---	---	---

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		11
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

1. Время работы СА после полной зарядки встроенного источника питания (не менее), ч.	15	14	13
2. Ток потребления, мА	1.6 + 20%	1.7 + 20%	1.8 + 20%

Питание СА осуществляется от литий - ионного аккумулятора, встроенного внутрь корпуса СА. Номинальное значение напряжения на аккумуляторе 3,7В и номинальное значение емкости 23 мА*час.

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, но для работы 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 имеет IP54 в соответствии с ГОСТ 14254.

Состав изделия.

Внешний вид СА «Прима» исполнений «Прима 12S R», «Прима 20S R», «Прима 24S R», «Прима 12M R», «Прима 20M R», «Прима 24M R», «Прима 24M R FL», «Прима 12P R», «Прима 20P R», «Прима 24P R», «Прима 24P R FL», «Прима 12S RW», «Прима 20S RW», «Прима 24S RW», «Прима 12M RW», «Прима 20M RW», «Прима 24M RW», «Прима 24M RW FL», «Прима 12P RW», «Прима 20P RW», «Прима 24P RW», «Прима 24P RW FL», «Прима S TR RW», «Прима M TR RW», «Прима P TR RW» - на рисунках 1а и 1б.

На корпусе СА находятся:

- разъем для программирования/аудиовхода, предназначенный для программирования СА/ подключения сигналов с аудиоаппаратуры и FM системы
- зарядные контакты;
- кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости; эта же кнопка предназначена для переключения программ

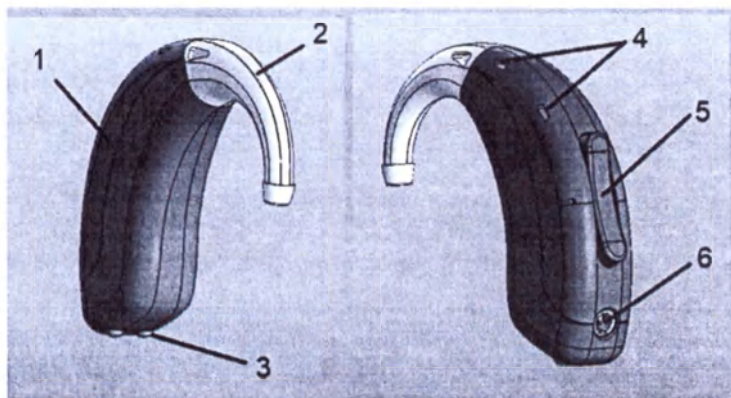


Рисунок 1а. Внешний вид СА «Прима»

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24		12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Формат А4

1 - корпус СА, 2- рожок , 3 –контакты для зарядки, 4 - входные отверстия микрофонов, 5 - кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, 6 – разъем для программирования/аудиовхода

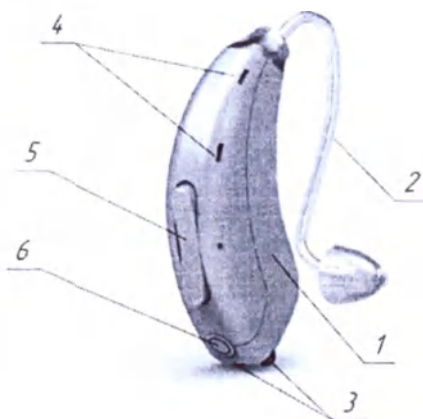


Рисунок 16. Внешний вид СА «Прима» с тонкой трубкой

1 - корпус СА, 2- тонкая трубка с вкладышем , 3 – контакты для зарядки СА, 4 - входные отверстия микрофонов, 5 - кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, 6 – разъем для программирования/аудиовхода

Комплектность

Комплект поставки Аппарата слухового воздушной проводимости цифровойго программируемого заушного со встроенным аккумулятором «Прима» согласно таблице 7:

Таблица 7

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима»	Исполнение согласно таблице 1	1
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.157РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		13
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима»		1
Устройство зарядное «Прима» Руководство по эксплуатации		1
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		(1-5)
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		(1-5)
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)
Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый усиленный, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		(1-4)
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	«Санта»	*
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.		

Маркировка

Маркировка СА и ЗУ содержит:

- наименование и исполнение СА или ЗУ;
- номер СА или ЗУ по системе нумерации предприятия

Маркировка потребительской тары содержит:

Маркировка потребительской тары СА:

- наименование и модель (артикул)
- наименование и адрес предприятия

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		14
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

- цвет корпуса;
- дату изготовления;
- IP (степень защиты оболочки)
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия - изготовителя ;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка потребительской тары ЗУ:

- наименование и исполнение ЗУ
- наименование и адрес предприятия;
- дату изготовления;
- технические характеристики
- IP (степень защиты оболочки)
- номер ЗУ по системе нумерации предприятия
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия

Маркировка упаковки:

Маркировка упаковки звуковода круглого к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, «Звук» К 3, «Звук» К 4:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт.
- дату изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка упаковки тонкой трубки

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

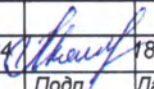
Маркировка упаковки адаптера тонкой трубки

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

Маркировка упаковки вкладыша универсального открытого, вкладыша универсально-го закрытого 1 вент, вкладыша универсального закрытого 2 вента, вкладыша универсального закрытого усиленного:

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

Маркировка упаковки футляра

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		15
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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

Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки:

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

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

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.

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, тип защиты 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 30880, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

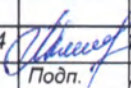
СА не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В СА лекарственные препараты не применяются. Стерилизация не применяется.

Показания и противопоказания к применению

Показания:

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12Р R», «Прима 20Р R», «Прима 24Р R», «Прима 24Р R

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

FL», «Прима 12P RW», «Прима 20P RW», «Прима 24P RW», «Прима 24P RW FL», «Прима 24P TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12M R», «Прима 20M R», «Прима 24M R», «Прима 24M R FL», «Прима 12M RW», «Прима 20M RW», «Прима 24M RW», «Прима 24M RW FL», «Прима 24M TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12S R», «Прима 20S R», «Прима 24S R», «Прима 12S RW», «Прима 20S RW», «Прима 24S RW», «Прима 12S TR RW», «Прима 20S TR RW», «Прима 24S TR RW» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - 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 142 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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.

Требования охраны окружающей среды

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

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист 17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Использование по назначению

Включение слухового аппарата

Включение слухового аппарата производится с помощью нажатия на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления 5, рисунок 1а,1б и удерживания ее в течение 5 секунд. СА издает мультитональные сигналы и после этого включается.

После мультитональных сигналов включается 1 программа прослушивания.

Выключение слухового аппарата

Выключение слухового аппарата производится с помощью нажатия на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления 5 рисунок 1а,1б и удерживания ее в течение 5 секунд. СА издает мультитональные сигналы и после этого выключается.

Режим «Сон СА»

При повседневном использовании режим «Сон СА» - это режим выключенного СА (далее - выключенный СА). В этом режиме СА с полностью заряженным аккумулятором может находиться до 20 суток с сохранением возможности его включения с помощью нажатия на кнопку переключения программ без подзарядки в ЗУ.

Для сохранения срока службы СА рекомендуется производить зарядку СА не реже 2 раз в месяц.

Режим «Глубокий сон»

По истечении 20 суток без подзарядки СА переходит в режим «Глубокий сон», в котором он сможет находиться до 4х месяцев без ущерба для работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора.

В этом режиме СА не включится с помощью нажатия на кнопку переключения программ. Вывести аппарат из режима «Глубокий сон» и включить его можно, только установив в ЗУ и зарядив его.

Для сохранения срока службы СА не рекомендуется оставлять СА в режиме «Глубокий сон» без подзарядки больше 4х месяцев.

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24		18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

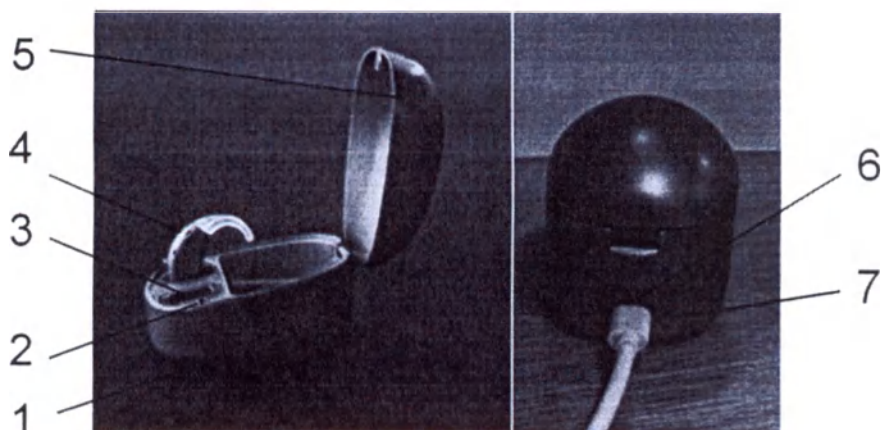


Рисунок 2. Внешний вид ЗУ

где: 1 - корпус ЗУ, 2 – световые индикаторы гнезд ЗУ, 3- гнезда для установки СА, 4 – СА в гнезде ЗУ, 5 – верхняя крышка ЗУ, 6 - разъём Type-C для подключения ЗУ к сетевому адаптеру, 7 – световой индикатор заряда ЗУ (для исполнения ЗУ со встроенным аккумулятором)

Внешний вид кабеля USB Type-A – USB Type-C показан на рисунке 3.

Внешний вид адаптера сетевого питания ≈ 220 Вольт/ - 5 Вольт показан на рисунке 4

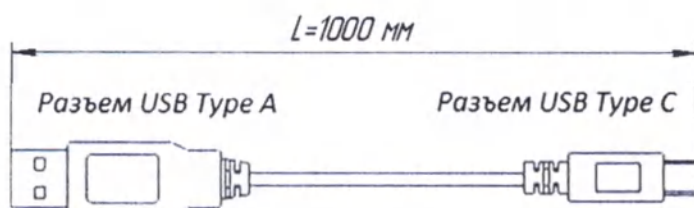


Рисунок 3. Кабель USB Type-A – USB Type-C

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>[Signature]</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		19
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

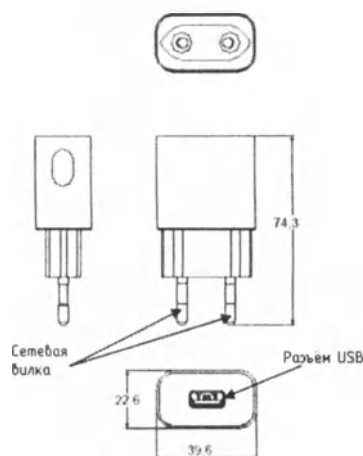


Рисунок 4. Внешний вид адаптера сетевого питания

Для того чтобы собрать ЗУ:

- Вставьте соединительный кабель USB Type - A (рис.3) с одной стороны в разъем на корпусе зарядного устройства (рис.2), с другой стороны в сетевой адаптер 220В / 5В. (рис.4). Вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку «220 В».
- Световой индикатор (7) (рис.2) будет гореть красным светом – если аккумулятор разряжен и зеленым светом – после полной зарядки.

Подготовка СА к первому включению.

Перед тем, как начинать пользоваться слуховым аппаратом, необходимо провести полную зарядку его аккумулятора.

На предприятии-изготовителе СА переводится в специальный режим «Глубокий сон», в котором он может находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора. В этом режиме СА поступает в продажу.

В режим «Глубокий сон» СА также может перейти в том случае, если в процессе эксплуатации пользователь снял СА, не выключил его (не перевел СА в режим «Сон СА») и не пользуется им некоторое время, вследствие чего аккумулятор разрядится до определенного уровня и СА перейдет в «Глубокий сон». В этом режиме СА сможет находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности литий-ионного аккумулятора.

Для перевода СА из «Глубокого сна» в рабочий режим необходимо провести его полную зарядку. Перейдите в раздел «Зарядка СА с помощью ЗУ».

Зарядка СА с помощью ЗУ

Перед зарядкой СА необходимо выключить (перевести его в режим работы «Сон СА») с помощью нажатия в течение 5 секунд на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, чтобы избежать «свиста» во время зарядки.

Вставьте адаптер сетевого питания ЗУ в сетевую розетку.

Для ЗУ без встроенного аккумулятора индикатор (7 рисунок 2), находящийся около разъема USB Type-C кабеля сетевого питания (6 рисунок 2), будет постоянно светиться зеленым цветом.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>Синица</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		20
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Для ЗУ со встроенным аккумулятором цвет индикатора (7 рисунок 2) будет отображать уровень заряда встроенного аккумулятора: красный – идет процесс зарядки, зеленый – полностью заряжен.

Световой индикатор, находящийся около гнезда ЗУ для установки СА (2 рисунок 2) не будет светиться, если СА не установлен в гнездо ЗУ.

При установке СА в ЗУ световой индикатор, находящийся около гнезда ЗУ (2, рисунок 2), начинает мигать, если аккумулятор СА заряжен не полностью.

Откройте верхнюю крышку ЗУ (5 рис.2), установите слуховые аппараты (4 рис.2) в гнезда (3 рис.2) до упора с контактной системой, развернув СА рожком (или тонкой трубкой), в сторону крышки ЗУ. Вид правильно установленного СА в ЗУ показан на рисунке 5.



Рисунок 5. Правильно установленный СА в корпусе ЗУ

Световые индикаторы (2 рис.2) около гнезд начнут мигать следующим образом (от 1 до 4 раз с интервалом 3 секунды):

- При уровне заряда менее 25% - одним коротким световым импульсом с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 25-50 % - двумя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 50-75% - тремя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 75-100% - четырьмя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При полной зарядке – световой индикатор горит постоянно.

Когда аккумулятор СА полностью зарядится, процесс зарядки автоматически прекращается, и световой индикатор (2, рис.2) начинает светиться постоянно.

Если СА будет находиться в ЗУ во включенном состоянии, он будет подзаряжаться постоянно, но никогда не достигнет полной зарядки, и световой индикатор будет мигать постоянно.

Продолжительность заряда 3 часа. По окончании зарядки извлеките СА из ЗУ, поднимая его вверх, и отключите сетевой адаптер от сети.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>[Signature]</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		21
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Зарядка ЗУ для исполнения со встроенным аккумулятором

ЗУ со встроенным аккумулятором предназначено для его использования в автономном режиме (без подключения его к сети ≈ 220 Вольт во время зарядки СА). Для поддержания работоспособности ЗУ в автономном режиме необходима его периодическая зарядка.

Зарядка встроенного аккумулятора ЗУ происходит в момент подключения ЗУ к сети ≈ 220 Вольт с помощью кабеля USB – Type-C и сетевого адаптера (рис.3, рис.4), вне зависимости от того, помещен ли в это время СА в гнездо ЗУ, или нет.

В процессе зарядки встроенного аккумулятора ЗУ, его индикатор (7, рис.2) горит красным цветом. После полной зарядки цвет индикатора меняется на зеленый.

Установка ушного вкладыша

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

Надевание слухового аппарата

Вставьте кончик ушного вкладыша в Ваш слуховой проход, слегка его поворачивая. Убедитесь, что верхняя часть ушного вкладыша (А) попала под завиток (В) Вашей ушной раковины (рисунок 7).



Рисунок 7 – Установка ушного вкладыша

Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой проход (рисунок 8).

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>С.И.Иванов</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

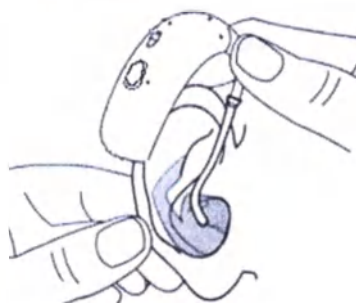


Рисунок 8 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и заправляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 9).



Рисунок 9 – Надевание слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

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

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

Регулировка громкости

Регулировка громкости производится кнопочным цифровым оперативным регулятором усиления 5, рисунок 1. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть кнопки, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть кнопки.

При каждом изменении значения усиления генерируются одиночные тоновые сигналы. При достижении минимального или максимального предела регулировки громкости раздаются мультитоновые сигналы.

После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>Смирнов</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Использование кнопки переключения программ прослушивания

Кнопка переключения программ совмещена с кнопочным цифровым оперативным регулятором усиления. Переключение программ производится длительным нажатием (в течение 3 сек.) на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления 5, рисунок 1. При нажатии на верхнюю часть кнопки производится переключение на следующую программу, при нажатии на нижнюю часть кнопки – на предыдущую.

При включении СА автоматически включается программа 1. Для устранения возбуждения в момент подачи напряжения питания производится задержка включения СА. Переключение программ циклическое. При последовательном нажатии на кнопку переключения программ включается 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. Количество тональных сигналов соответствует номеру программы.

Выбор программы прослушивания

В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист по протезированию 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, улица, 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

Программа 6 – резервная.

Специалист по слухопротезированию может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров по стационарному телефону или телефону, настроенному на режим работы с индукционной катушкой или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволяет 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.

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Использование слухового аппарата

Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

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

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Индивидуально настроенный слуховой аппарат предназначен для компенсации потери слуха во время его ношения. 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.

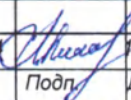
СА не поможет восстановить нормальный слух и не сможет препятствовать или восстанавливать потерю слуха, вызванную физиологическими причинами. Он помогает лучше использовать оставшуюся способность слышать.

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) и при прохождении через металлоискатели.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					25	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Использование 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. 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. 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. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

Использование телефона

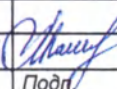
При разговоре по телефону разместите трубку под углом к щеке таким образом, чтобы звук из телефона шел прямо в отверстие микрофона СА. При таком положении СА не будет свистеть. Держа трубку в таком положении, не забывайте говорить прямо в микрофон телефона для обеспечения хорошего понимания человеком 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, Вы можете переключиться в программу телекатушки 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.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		26
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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 И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА.

Следует оберегать СА и ЗУ 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, радиоборудование, сигнализация охранных систем не опасны для СА, но могут временно повлиять на качество звука, что не является дефектом.

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

Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство 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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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.

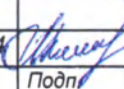
Содержите ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	27
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Если при работе СА и ЗУ возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 8.

Если меры, указанные в таблице 8 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 8

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной 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, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъемах. 3. Неисправен кабель USB -Type-C. Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъемы соединительного кабеля USB- Type-C и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.
После установки в ЗУ слухового аппарата, не загорается световой индикатор заряда.	1. Аккумулятор СА заряжен. 2. Нет контакта в разъеме зарядное устройство - слуховой аппарат.	1. Используйте СА 2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3. Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не по-

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			28
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
		вредите контактную группу разъёма.
Время зарядки аккумулятора превышает 3 часа.	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Слуховой проход выделяет ушную серу, которая может забить звуковое отверстие или вентильное отверстие ушного вкладыша. Предотвращайте накопление серы в отверстии и на поверхности ушного вкладыша. Это может ухудшить работу СА.

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

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- проверьте, что СА работает в режиме «Сон СА»
- вставьте СА на зарядку в ЗУ, если цвет индикатора указывает на неполную зарядку аккумулятора, оставьте СА в ЗУ до полной зарядки.
- убедиться в том, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;

СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Транспортирование и хранение

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 до + 50 °С при относительной влажности воздуха до 85%. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -50 до + 50 °С при относительной влажности воздуха до 85%.

Утилизация

СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА 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.

ЗУ не требует специальных мер по утилизации. Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		29
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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 и гарантийного талона.

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне 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;
- 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.

Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей".

Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой заушный программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима».

в исполнении: _____
(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.14-144-18163033-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска Печать ОТК

Дата продажи

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИОИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино, Московской области, Вокзальная, 2а

Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	30
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Приложение А

Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка	
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
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 15223-1-2023	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 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		31
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение Б

Применяемые символы



- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 –СА с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, тип В



- Обратитесь к инструкции по применению



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Производитель



- Серийный номер



- Специальная утилизация



- Знак переработки для вторичного использования гофрированного картона.

IP54 - Указание защиты от пыли и влаги

1	ЗАМ	СЕФК.586-24	<i>Михаил</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		32
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение В (ссылочное)

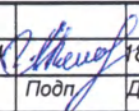
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемой заушный со встроенным аккумулятором «Прима» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица В1

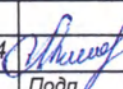
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	СА использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	СА подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликерпо ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Не применяется	

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		33
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

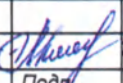
Таблица В2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов, $40\% U_t$ (60% перепад) для 5 циклов $70\% U_t$ (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				34
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного
Примечание: -U _t это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		35
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

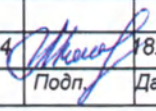
СА разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные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

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до	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

1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24	СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		36
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ									
Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	1-37	-	-	37	-	СЕФК.586-24		18.01.24

					СЕФК. 942523.157 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.586-24		18.01.24		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		37
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Формат А4

Пронумеровано, пронумеровано

34 (*тридцать четыре*)

и скреплено печатью

ООО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор



И.И. Климачев

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

И. И. Климачев

2024



Извещение СЕФК . 586-24
об изменении 1

Аппарат слуховой воздушной проводимости
цифровой программируемый заушный
со встроенным аккумулятором «Прима»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.157РЭ

Подп. и дата

Взам. инс. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№, № подл

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО "Исток - Аудио Интернэшнл")		ОНТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.586-24	
ОБОЗНАЧЕНИЕ см. ниже					
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов
18.01.2024		18.01.2024		2	21
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (Уведомление о предоставлении матери- алов и сведений № 10-432/24 от 11 января 2024г)			Код 7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.942523.157РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		АО НПП «Циклон - Тест», Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
1	Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации СЕФК.942523.157РЭ Листы 1-37 без изменений аннулировать и заменить листами 1-37 изм.1. Примечания - Внесены следующие изменения Изменено название МИ Имеется Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулято- ром «Прима»..... Должно быть Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима»..... Имеется Назначение СА Основное назначение..... Должно быть Принцип работы Принцип работы..... Имеется Таблица 2 – Параметры СА «Прима»				

				Составил	Богатов А.Е.	18.01.2024
				Н.контр.	Невзорова М. В.	18.01.2024
				Утв.	Князев Е.А.	18.01.2024
Изменения внес			Невзорова М.В.			

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Таблица 2 – Параметры СА «Прима» с рожком

Имеется

Таблица 4 – Параметры СА «Прима» с рожком

Модель СА/ Параметры СА	Прима 24М R FL Прима 24М RW FL Прима 24М TR RW FL		Прима 24Р R FL Прима 24Р RW FL Прима 24Р TR RW FL	
	Мин.	Макс	Мин.	Макс.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105±4	128±4	120±4	135±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40±5	61±5	50±5	70±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33±5	53±5	43±5	62±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33±5	53±5	40±5	58±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500	
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5		3,5	

Должно быть

Таблица 4 – Параметры СА «Прима»

Модель СА/ Параметры СА	Прима 24М R FL Прима 24М RW FL Прима 24М TR RW FL		Прима 24Р R FL Прима 24Р RW FL Прима 24Р TR RW FL	
	Мин.	Макс	Мин.	Макс.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105±4	128±4	120±4	135±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40±5	61±5	50±5	70±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ*	33±5	53±5	43±5	62±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ*	33±5	53±5	40±5	58±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500	
7. Масса СА, (не более) г	3,5		3,5	

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Средний срок службы СА пять лет.

Должно быть

Срок службы СА пять лет.

Имеется

Рисунок 1а. Внешний вид СА «Прима» с рожком

Должно быть

Рисунок 1а. Внешний вид СА «Прима»

Имеется**Комплектность**

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» в исполнениях «Прима 12S R», «Прима 20S R», «Прима 24S R», «Прима 12M R», «Прима 20M R», «Прима 24M R», «Прима 12S RW», «Прима 20S RW», «Прима 24S RW», «Прима 12M RW», «Прима 20M RW», «Прима 24M RW», «Прима 12S TR RW», «Прима 20S TR RW», «Прима 24S TR RW», «Прима 24M R FL», «Прима 24M RW FL», «Прима 24M TR RW FL» согласно таблице 7:

Таблица 7

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима », исполнение	согласно таблице 2	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.157РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима»		1
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	«Санта»	*
Принадлежности		
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		1-5
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		1-5
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
Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		1-4
Вкладыш универсальный закрытый усиленный, 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.		

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» в исполнениях «Прима 12P R», «Прима 20P R», «Прима 24P R», «Прима 12P RW», «Прима 20P RW», «Прима 24P RW», «Прима 24P R FL», «Прима 24P RW FL», «Прима 24P TR RW FL» согласно таблице 8:

Таблица 8

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима», исполнение	согласно таблице 2	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.157РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	6
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима»		1
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	«Санта»	*
Принадлежности		
Тонкая трубка (1,3) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		1-5
Тонкая трубка (1,3) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		1-5
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
Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		1-4
Вкладыш универсальный закрытый усиленный, 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.		

Должно быть

Комплектность

Комплект поставки Аппарата слухового воздушной проводимости цифровойго программируемого заушного со встроенным аккумулятором «Прима» согласно таблице 7:

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	7
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Таблица 7

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима»	Исполнение согласно таблице 1	1
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.157РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима»		1
Устройство зарядное «Прима» Руководство по эксплуатации		1
Тонкая трубка (0,9) правая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		(1-5)
Тонкая трубка (0,9) левая размеры: -1, 0, 1, 2, 3, 4		(1-5)
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)
Вкладыш универсальный закрытый 2 вента, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		(1-4)
Вкладыш универсальный закрытый усиленный, размеры 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм		(1-4)
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.2.3)	«Санта»	*
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.		

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	8
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

Маркировка

Маркировка СА содержит:

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

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование или обозначение типа (вида);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА, 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. На транспортной упаковочной коробке нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратиться к инструкции по применению», «Особая утилизация».

Должно быть

Маркировка

Маркировка СА и ЗУ содержит:

- наименование и исполнение СА или ЗУ;
- номер СА или ЗУ по системе нумерации предприятия

Маркировка потребительской тары содержит:

Маркировка потребительской тары СА:

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

Маркировка потребительской тары ЗУ:

- наименование и исполнение ЗУ
- наименование и адрес предприятия;
- дату изготовления;
- технические характеристики
- IP (степень защиты оболочки)
- номер ЗУ по системе нумерации предприятия
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия

Маркировка упаковки:

Маркировка упаковки звуковода круглого к слуховым аппаратам заушного типа -

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	9
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

«Звук» К 2, «Звук» К 3, «Звук» К 4:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт.
- дату изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка упаковки тонкой трубки

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

Маркировка упаковки адаптера тонкой трубки

- 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:

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

Маркировка упаковки футляра

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

Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки:

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

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

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	10
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

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

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - 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.

Должно быть**Показания и противопоказания к применению****Показания:**

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12P R», «Прима 20P R», «Прима 24P R», «Прима 24P R FL», «Прима 12P RW», «Прима 20P RW», «Прима 24P RW», «Прима 24P RW FL», «Прима 24P TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12M R», «Прима 20M R», «Прима 24M R», «Прима 24M R FL», «Прима 12M RW», «Прима 20M RW», «Прима 24M RW», «Прима 24M RW FL», «Прима 24M TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12S R», «Прима 20S R», «Прима 24S R», «Прима 12S RW», «Прима 20S RW», «Прима 24S RW», «Прима 12S TR RW», «Прима 20S TR RW», «Прима 24S TR RW» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение,

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	11
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

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.

Имеется

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

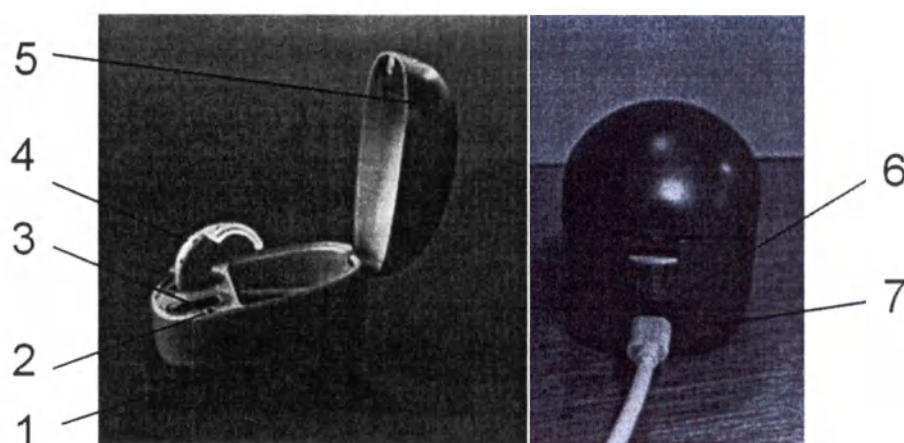


Рисунок 2. Внешний вид ЗУ

где: 1 - корпус ЗУ, 2 – световой индикатор заряда СА, 3- гнезда для установки СА, 4 – СА в гнезде ЗУ, 5 – крышка ЗУ 6 - разъем USB Type-A для подключения ЗУ к сетевому адаптеру, 7 - индикатор заряда ЗУ (для исполнения ЗУ со встроенным аккумулятором)

Внешний вид кабеля USB Type-A – USB Type-C показан на рисунке 3.

Внешний вид адаптера сетевого питания ≈ 220 Вольт/ - 5 Вольт показан на рисунке 4

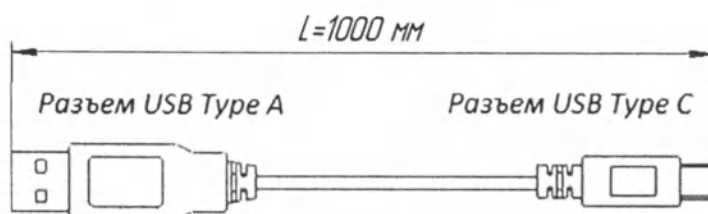


Рисунок 3. Кабель USB Type-A – USB Type-C

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	12
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

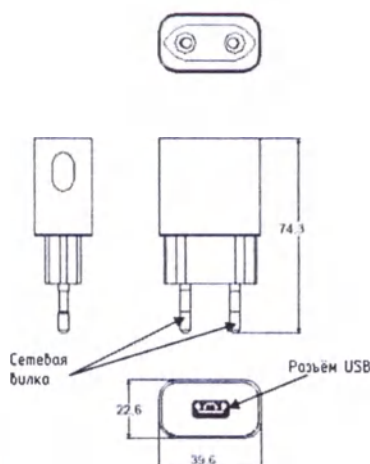


Рисунок 4. Внешний вид адаптера сетевого питания

Для того чтобы собрать ЗУ, вставьте разъем кабеля USB Type-A (рисунок 3) в ответный разъем в корпусе на корпусе адаптера сетевого питания (рисунок 4). а разъем кабеля USB Type-C в ответный разъем на корпусе ЗУ (6 рисунок 2),

Подготовка СА к первому включению.

Перед тем, как начинать пользоваться слуховым аппаратом, необходимо провести полную зарядку его аккумулятора.

На предприятии-изготовителе СА переводится в специальный режим «Глубокий сон», в котором он может находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора. В этом режиме СА поступает в продажу.

В режим «Глубокий сон» СА также может перейти в том случае, если в процессе эксплуатации пользователь снял СА, не выключил его (не перевел СА в режим «Сон СА») и не пользуется им некоторое время, вследствие чего аккумулятор разрядится до определенного уровня и СА перейдет в «Глубокий сон». В этом режиме СА сможет находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности литий-ионного аккумулятора.

Для перевода СА из «Глубокого сна» в рабочий режим необходимо провести его полную зарядку. Перейдите в раздел «Зарядка СА с помощью ЗУ».

Зарядка СА с помощью ЗУ

Перед зарядкой СА необходимо выключить (перевести его в режим работы «Сон СА») с помощью нажатия в течение 5 секунд на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, чтобы избежать «свиста» во время зарядки.

Вставьте адаптер сетевого питания ЗУ в сетевую розетку.

Для ЗУ без встроенного аккумулятора индикатор (7 рисунок 2), находящийся около разъема USB Type-C кабеля сетевого питания (6 рисунок 2), будет постоянно светиться зеленым цветом.

Для ЗУ со встроенным аккумулятором цвет индикатора (7 рисунок 2) будет отображать уровень заряда встроенного аккумулятора: красный – идет процесс зарядки, зеленый – полностью заряжен.

Индикатор, находящийся около гнезда ЗУ для установки СА (2 рисунок 2) не бу-

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	13
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

дет светиться, если СА не установлен в гнездо ЗУ.

Установите СА в гнездо ЗУ, развернув его рожком (или тонкой трубкой) в сторону крышки ЗУ (5 рисунок 2). Вид правильно установленного СА в ЗУ показан на рисунке 5.



Рисунок 5. СА в корпусе ЗУ на зарядке

При установке СА в ЗУ световой индикатор, находящийся около гнезда ЗУ (2, рисунок 2), начинает мигать, если аккумулятор СА заряжен не полностью.

Световой индикатор (2, рисунок 2) будет мигать следующим образом:

- При уровне заряда менее 25% - одним коротким световым импульсом с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 25-50 % - двумя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 50-75% - тремя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 75-100% - четырьмя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При полной зарядке – световой индикатор горит постоянно.

Когда аккумулятор полностью зарядится, процесс зарядки автоматически прекращается, и световой индикатор начинает светиться постоянно.

Если СА будет находиться в ЗУ во включенном состоянии, он будет подзаряжаться постоянно, но никогда не достигнет полной зарядки, и световой индикатор будет мигать постоянно.

После полной зарядки извлеките СА из гнезда ЗУ, поднимая его вверх.

Зарядка ЗУ для исполнения со встроенным аккумулятором

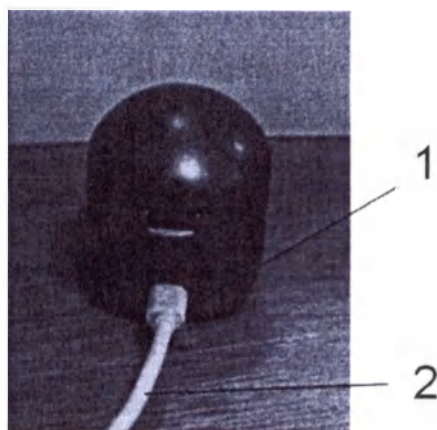
ЗУ со встроенным аккумулятором предназначено для его использования в автономном режиме (без подключения его к сети ≈ 220 Вольт во время зарядки СА). Для поддержания работоспособности ЗУ в автономном режиме необходима его периодическая зарядка.

Зарядка встроенного аккумулятора ЗУ происходит в момент подключения ЗУ к сети ≈ 220 Вольт с помощью сетевого адаптера (2, рисунок 6), вне зависимости от того, помещен ли в это время СА в гнездо ЗУ, или нет.

В процессе зарядки встроенного аккумулятора ЗУ, его индикатор (1, рисунок 6) горит красным цветом. После полной зарядки цвет индикатора меняется на зеленый

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	14
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

(рисунок 6).



Должно быть

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

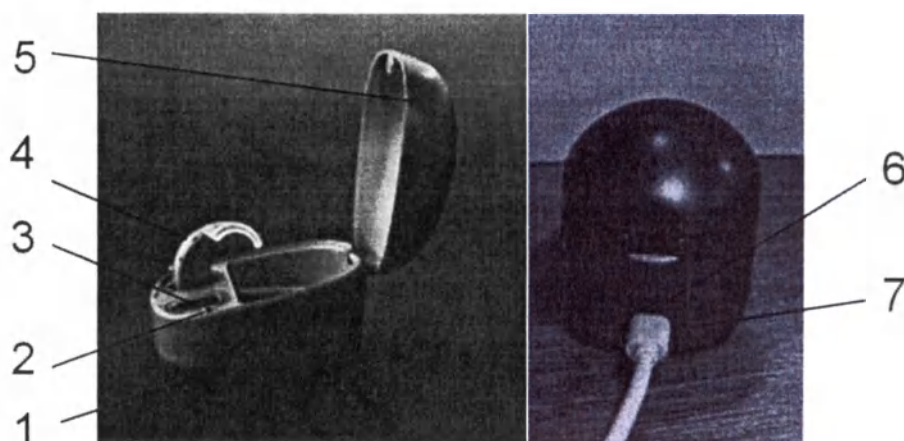


Рисунок 2. Внешний вид ЗУ

где: 1 - корпус ЗУ, 2 – световые индикаторы гнезд ЗУ, 3- гнезда для установки СА, 4 – СА в гнезде ЗУ, 5 – верхняя крышка ЗУ, 6 - разъём Type-C для подключения

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	15
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

ЗУ к сетевому адаптеру, 7 – световой индикатор заряда ЗУ (для исполнения ЗУ со встроенным аккумулятором)

Внешний вид кабеля USB Type-A – USB Type-C показан на рисунке 3.

Внешний вид адаптера сетевого питания ≈ 220 Вольт/ - 5 Вольт показан на рисунке 4

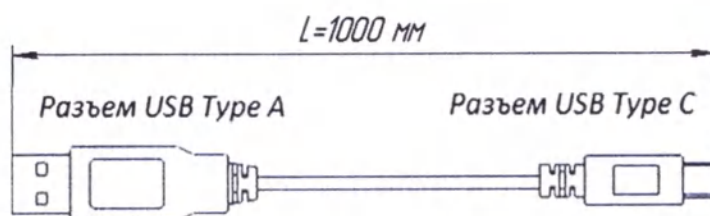


Рисунок 3. Кабель USB Type-A – USB Type-C

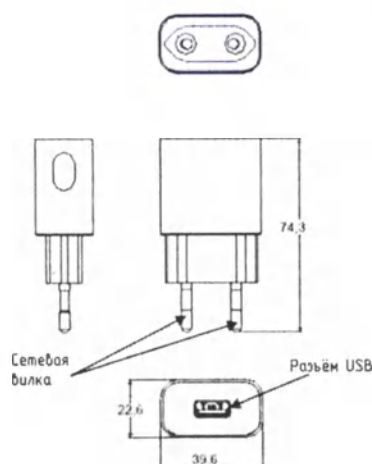


Рисунок 4. Внешний вид адаптера сетевого питания

Для того чтобы собрать ЗУ:

- Вставьте соединительный кабель USB Type - A (рис.3) с одной стороны в разъем на корпусе зарядного устройства (рис.2), с другой стороны в сетевой адаптер 220В / 5В. (рис.4). Вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку «220 В».
- Световой индикатор (7) (рис.2) будет гореть красным светом – если аккумулятор разряжен и зеленым светом – после полной зарядки.

Подготовка СА к первому включению.

Перед тем, как начинать пользоваться слуховым аппаратом, необходимо провести полную зарядку его аккумулятора.

На предприятии-изготовителе СА переводится в специальный режим «Глубокий сон», в котором он может находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора. В этом режиме СА поступает в продажу.

В режим «Глубокий сон» СА также может перейти в том случае, если в процессе эксплуатации пользователь снял СА, не выключил его (не перевел СА в режим «Сон СА») и не пользуется им некоторое время, вследствие чего аккумулятор разрядится

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	16
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

до определенного уровня и СА перейдет в «Глубокий сон». В этом режиме СА сможет находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности литий-ионного аккумулятора.

Для перевода СА из «Глубокого сна» в рабочий режим необходимо провести его полную зарядку. Перейдите в раздел «Зарядка СА с помощью ЗУ».

Зарядка СА с помощью ЗУ

Перед зарядкой СА необходимо выключить (перевести его в режим работы «Сон СА») с помощью нажатия в течение 5 секунд на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, чтобы избежать «свиста» во время зарядки.

Вставьте адаптер сетевого питания ЗУ в сетевую розетку.

Для ЗУ без встроенного аккумулятора индикатор (7 рисунок 2), находящийся около разъема USB Type-C кабеля сетевого питания (6 рисунок 2), будет постоянно светиться зеленым цветом.

Для ЗУ со встроенным аккумулятором цвет индикатора (7 рисунок 2) будет отображать уровень заряда встроенного аккумулятора: красный – идет процесс зарядки, зеленый – полностью заряжен.

Световой индикатор, находящийся около гнезда ЗУ для установки СА (2 рисунок 2) не будет светиться, если СА не установлен в гнездо ЗУ.

При установке СА в ЗУ световой индикатор, находящийся около гнезда ЗУ (2, рисунок 2), начинает мигать, если аккумулятор СА заряжен не полностью.

Откройте верхнюю крышку ЗУ (5 рис.2), установите слуховые аппараты (4 рис.2) в гнезда (3 рис.2) до упора с контактной системой, развернув СА рожком (или тонкой трубкой), в сторону крышки ЗУ. Вид правильно установленного СА в ЗУ показан на рисунке 5.

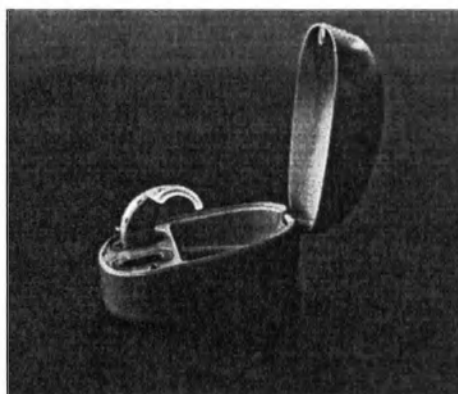


Рисунок 5. Правильно установленный СА в корпусе ЗУ

Световые индикаторы (2 рис.2) около гнезд начнут мигать следующим образом (от 1 до 4 раз с интервалом 3 секунды):

- При уровне заряда менее 25% - одним коротким световым импульсом с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 25-50 % - двумя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 50-75% - тремя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 75-100% - четырьмя короткими световыми импульсами с

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	17
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

интервалом в 3 секунды

- При полной зарядке – световой индикатор горит постоянно.

Когда аккумулятор СА полностью зарядится, процесс зарядки автоматически прекращается, и световой индикатор (2, рис.2) начинает светиться постоянно.

Если СА будет находиться в ЗУ во включенном состоянии, он будет подзарядаться постоянно, но никогда не достигнет полной зарядки, и световой индикатор будет мигать постоянно.

Продолжительность заряда 3 часа. По окончании зарядки извлеките СА из ЗУ, поднимая его вверх, и отключите сетевой адаптер от сети.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

Зарядка ЗУ для исполнения со встроенным аккумулятором

ЗУ со встроенным аккумулятором предназначено для его использования в автономном режиме (без подключения его к сети ≈ 220 Вольт во время зарядки СА). Для поддержания работоспособности ЗУ в автономном режиме необходима его периодическая зарядка.

Зарядка встроенного аккумулятора ЗУ происходит в момент подключения ЗУ к сети ≈ 220 Вольт с помощью кабеля USB – Type-C и сетевого адаптера (рис.3, рис.4), вне зависимости от того, помещен ли в это время СА в гнездо ЗУ, или нет.

В процессе зарядки встроенного аккумулятора ЗУ, его индикатор (7, рис.2) горит красным цветом. После полной зарядки цвет индикатора меняется на зеленый.

Имеется

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.

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

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	18
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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 ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 9.

Если меры, указанные в таблице 9 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 9

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной 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, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	19
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
---	--	--

Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.

Должно быть

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 И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА.

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

Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство 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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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 ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой)

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	20
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

ее необходимо заменить.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Если при работе СА и ЗУ возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 8.

Если меры, указанные в таблице 8 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 8

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной 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, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъемах. 3. Неисправен кабель USB Type-C. Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъемы соединительного кабеля USB- Type-C и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.
После установки в ЗУ	1. Аккумулятор СА заряжен.	1. Используйте СА

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.586-23	18.01.2024	21
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

слухового аппарата не загорается световой индикатор заряда.	2.Нет контакта в разъёме зарядное устройство - слуховой аппарат.	2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3.Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не повредите контактную группу разъёма.
Время зарядки аккумулятора превышает 3 часа.	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Имеется**Утилизация**

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

Литий- ионный аккумулятор утилизировать отдельно от СА. Отработанные литий - ионный аккумулятор следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

Должно быть**Утилизация**

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

ЗУ не требует специальных мер по утилизации. Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

Прошнуровано, пронумеровано

21 (двадцать один)

лист и скреплено печатью

Федеральное государственное учреждение «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Центральный архив



И.И. Климачев

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



И. И. Климачев

2024

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой
программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима SP»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.158РЭ

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима SP», в исполнении: «Прима 12SP R», «Прима 20SP R», «Прима 24SP R», «Прима 24 SP R FL», «Прима 12SP RW», «Прима 20SP RW», «Прима 24SP RW», «Прима 24SP RW FL». «Прима 24 SP TR RW FL».

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» (далее СА), применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха, 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.

Аппарат представлен в нескольких категориях исполнения с различными технологическими возможностями. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

Исполнения СА «Прима» имеют следующие буквенные обозначения:

R – с перезаряжаемым элементом питания, аккумуляторный;

W – с беспроводными функциями;

FL – с возможностью программирования количества каналов от 1 до 24 в процессе настройки;

TR – примерочный. Является «инструментом» для специалиста по слухопротезированию. Предлагается пользователю в пробную носку перед приобретением СА с целью определения итоговой модели.

Настройка СА с учетом потерь слуха пользователя и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью персонального компьютера, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

1	ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>М.В.С.</i>	18.01.24	СЕФК.942523.158 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разработал	Богатов А.Е.	<i>А.Е.Б.</i>	18.01.24	Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима SP» Руководство по эксплуатации		Лит.	Лист	Листов
Рук.ОП	Чуркина Н.В.	<i>Н.В.Ч.</i>	18.01.24			A	2	36
Утв.	Князев Е.А.	<i>Е.А.К.</i>	18.01.24			ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Соглас	Невзорова М.В.	<i>М.В.Н.</i>	18.01.24					
Име. № подл.		Подп. и дата		Взам име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата		

Формат А4

Описание и работа

Принцип работы

Принцип работы СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят плохо слышащим человеком с достаточно высокой степенью слухового ощущения.

Аппарат слуховой устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером в условиях активной современной жизни. СА «Прима» дает возможность общаться в сложных акустических ситуациях, обеспечивая уникальную фокусировку и превосходное качество направленности звука, безупречную слышимость. Он обладает большой функциональностью и позволяет улучшить качество жизни.

Устройство и работа СА

Слуховой аппарат «Прима» представлен в нескольких категориях исполнений с различным набором функциональных возможностей. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

Входной сигнал СА может быть акустическим или электромагнитным. В соответствии с этим преобразователи входного сигнала могут представлять собой микрофоны или катушку индуктивности. Режим работы СА от микрофонов(а) является основным и позволяет непосредственно воспринимать речь собеседника и окружающие звуки. В цифровом СА аналоговый сигнал от микрофонов(а) или катушки индуктивности поступает в аналого-цифровой преобразователь (АЦП), который преобразует электрические сигналы в цифровой вид – двоичный код. Далее сигнал поступает на цифровой сигнальный процессор (DSP), который реализует очень сложные и высокоэффективные алгоритмы обработки звука. После этого цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП) вновь превращает цифровой сигнал в аналоговый и посылает его на выходной преобразователь - миниатюрный телефон.

Фактически цифровой слуховой аппарат можно назвать «разумной слуховой системой» и даже «слуховым компьютером». Он «умеет» отличать речь от шума, выделяя речевой сигнал и усиливая его при одновременном подавлении шумового сигнала, что значительно облегчает понимание речи в шумной обстановке. Он может быть очень точно настроен в соответствии с индивидуальной потерей слуха, поскольку его частотный диапазон разделен на большое количество частотных каналов, в каждом из которых проводится независимая настройка параметров. Цифровой аппарат имеет комфортное звучание, приближенное к естественному. Наконец, он устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет в условиях активной современной жизни без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером.

СА «Прима SP» реализован на основе сигнального процессора обработки звуковых сигналов, который обеспечивает пользователям первоклассное звучание в различных ситуациях и обеспечивает следующие функции и возможности в зависимости от количества каналов (Таблица 1).

					СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24		3
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Таблица 1

Функции	Прима 12SP R Прима 12SP RW	Прима 20SP R Прима 20SP RW	Прима 24SP R Прима 24SP RW Прима 24SP R FL Прима 24SP RW FL «Прима 24 SP TR RW FL»
Количество каналов	12	20	24**
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+	+
WDRC компрессия	+	+	+
24-х полосный эквалайзер	+	+	+
Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+	+
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)	+	+	+
Широкополосная автоматическая регулировка усиления (APU) по выходу (AGCo) с адаптивным механизмом времени отпускания	+	+	+
Направленные микрофоны	+	+	+
Адаптивная направленность	+	+	+
Автоматическая направленность*	O	+	+
Многочастотная адаптивная направленность*	O	O	+/O
Бинауральная направленность*	O	O	+/O
Автоматическое переключение программ *	O	O	+
Система спектрального контраста *	O	O	+
Количество программ прослушивания	6	6	6
Система подавления импульсных шумов	+	+	+
Система подавления шума ветра	+	+	+
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)*	+	+	+
Система DataLogging	+	+	+
Система самообучения DataLearning*	-	+	+
Система AutoPhone	+	+	+
InSitu аудиометрия	+	+	+
Тинитус маскер (отключаемый)	+	+	+
Индукционная катушка	+	+	+
FM-совместимость	+	+	+
Аудиовход	+	+	+
Снижение шумов микрофона и тихих шумов (SoftSquelche)	+	+	+
Программируемая задержка включения	+	+	+

					СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		4
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Регулятор громкости	+	+	+
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+	+
Световой индикатор состояния СА	*	*	*
Частотная компрессия*	+	+	+
Пульт ДУ*	О	О	О
Стримминг (TV, Phone, Music)*	О	О	+/О
Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов*	О	О	+/О
Бинауральная беспроводная координация (РГ, Программы)*	О	О	+/О
Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, шумоподавление, направленность)*	О	О	+/О
Система определения критических усиления для предотвращения обратной связи	+	+	+
Дополнительное усиление низких частот	+	+	+
Функция компенсации окклюзии	+	+	+
Возможность полулинейной/линейной настройки	+	+	+
Подавление эха	О	О	О
Система генерации речевых оповещений ***	О	О	О

Для обозначения в таблице использованы следующие символы:

+ - значение активируется по умолчанию

О – значение активируется по согласованию с заказчиком

- активирование значения в данной модели не предусмотрено

* - программируется производителем опционально по согласованию с заказчиком.

** - для СА «Прима SP» исполнения «Прима 24 SP R FL», «Прима 24 SP RW FL» количество каналов может быть от 1 до 24. Количество каналов программируется специалистом при настройке СА.

*** - только для СА для СА «Прима SP» исполнения «Прима 12SP RW», «Прима 20SP RW», «Прима 24SP RW», «Прима 24SP RW FL».

Для всех СА «Прима» по согласованию с заказчиком возможна установка световой индикации.

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

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

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		5	
Изм. №		Подп и дата			Взам инв. №	Изм. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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

24-х полосный эквалайзер. Использование эквалайзера позволяет провести более точную настройку громкости СА.

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

Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное). Аппаратный анализ выходного сигнала и формирование противофазного сигнала к части выходного сигнала, вызывающего акустическую обратную связь. В итоге, смещение на выходе слухового аппарата противофазного сигнала с выходным сигналом, вызывающим акустическую обратную связь, вызывает исчезновение акустической обратной связи за счет устранения условий ее возникновения.

Широкополосная автоматическая регулировка усиления (APУ) 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 меньше. В окружающей среде, где средний уровень близок к порогу AGCo, время отпуска сигналов, превышающих порог AGCo, становится больше.

Направленность.

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

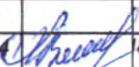
Б) Адаптивная направленность. Плавное изменение типа диаграммы направленности в зависимости от направления на самый громкий источник звука в тыловой полусфере таким образом, чтобы этот звук имел минимальный выходной уровень.

В) Автоматическая направленность. Выключение одного из типов направленности и переход в ненаправленный режим при тихой окружающей обстановке.

Г) 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.

Д) Бинауральная направленность – премиальная функция направленности, доступная только при одновременном использовании пользователем двух слуховых аппаратов, имеющих функцию бинауральной направленности. Она управляет характеристиками микрофонов обоих аппаратов, способствуя осведомленности пользователя 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. Би-

					Лист
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	
СЕФК. 942523.158 РЭ					6
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

науральная направленность позволяет сформировать более узкую диаграмму направленности, чем каждый аппарат в отдельности.

Бинауральная направленность предлагает пользователям 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.

Каждый из этих четырех возможных вариантов двусторонней характеристики микрофонов выбирается на основании классификации окружения с помощью заданного алгоритма и может быть проверен с измерением диаграмм направленности обоих слуховых аппаратов при подаче входных композитных сигналов с разных сторон.

Автоматическое переключение программ.

Данная функция позволяет автоматически адаптировать настройку слухового аппарата 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, «прогулка» или их комбинации с подавлением шума ветра. Система позволяет владельцу СА без ручного переключения программ прослушивания комфортно находиться в разнообразных акустических ситуациях.

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. От одной до шести независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по предпочтениям пользователя.

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

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

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

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

Система самообучения DataLearning. Система самообучения слухового аппарата, которая автоматически изучает общие предпочтения пользователя по звуку (использование

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>С.Мас</i>	18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					7	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

регулятора громкости) таким образом, что с течением времени пользователю уже не нужно настраивать уровень громкости для каждой из используемых 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.

Система AutoPhone. Функция переключает слуховой аппарат в программу, настроенную на прослушивание телефона. 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.

InSitu аудиометрия. Позволяет оценить слух пользователя через слуховой аппарат, провести его настройку более точно и комфортно, учитывая индивидуальные акустические параметры уха пользователя.

Тиннитус-маскер (отключаемый). Позволяет генерировать шум для профилактики и лечения ушного шума (опционально подключаемая), а возможность использования системы генерации фрактальных сигналов с различными режимами: лес, море, костер, ручей – позволяет повысить эффективность лечения.

Индукционная катушка. Прием сигналов от специальных индукционных систем: разговор по телефону, использование различных индукторов, индукционных панелей (в аэропортах и поликлиниках). Ряд общественных помещений (театры, церкви, учебные аудитории) оснащен индукционными петлями. С помощью них пользователи могут воспринимать звуковую информацию, используя свой СА в режиме индукционной катушки. При этом исключается влияние окружающих шумов и нивелируется расстояние от источника звука до пользователя.

FM совместимость. FM-системы используются для беспроводной передачи звуковых сигналов от внешних беспроводных FM передатчиков. 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.

Аудиовход. Слуховой аппарат может быть соединен с аудиоустройствами посредством аудиовхода. Аудиовход позволяет получать звуковой сигнал от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и т.д.

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

Программируемая задержка включения. Программируемая задержка включения регулирует время, за которое СА поднимет усиление до запрограммированного уровня при включении аппарата. Задержка задается из ПО Санта при записи настроек в СА с учетом предпочтений пользователя.

Регулятор усиления программируется по предпочтениям пользователя с возможностью изменением диапазона регулировки, шага регулировки и уровня усиления при включении СА. Имеется возможность отключения цифрового регулятора усиления, если в нем нет необходимости.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>В.И.Иванов</i>	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					8	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Функция записи аудиограммы в память СА. Данная функция позволяет произвести запись аудиограммы в память слухового аппарата.

Световой индикатор состояния СА. С помощью светового индикатора можно получить информацию о работоспособности СА.

Частотная компрессия. Частотная компрессия восстанавливает слышимость высокочастотных сигналов вплоть до 8 кГц. В слуховом аппарате происходит сжатие высокочастотных сигналов и перемещение их в более низкочастотную зону. Функция обеспечивает сдвиг сигналов, частота которых превышает граничное значение, оставляя неизменными сигналы, лежащие ниже частотной границы. Благодаря этому, пользователь начинает воспринимать высокочастотные сигналы.

Пульт ДУ. С помощью пульта ДУ (ДУ - 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 пульта ДУ, 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, аудио и другой информации, которые пользователь получает непрерывно от провайдера потокового вещания, пока включена эта функция. Технологиями беспроводной передачи мультимедиа являются Bluetooth и технология взаимодействия в ближнем магнитном поле.

Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов. 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.

Бинауральная беспроводная координация (Регулятор громкости, Программы). Бинауральная беспроводная координация – 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.

Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, шумоподавление, направленность). Бинауральная беспроводная обработка сигнала- это способ обработки сигнала с помощью пары совместно настроенных слуховых аппаратов.

Бинауральная компрессия позволяет сохранять межшумную разницу громкости звуков, приходящих с разных сторон от слушателя.

Алгоритм бинаурального шумоподавления позволяет установить различную степень шумоподавления в аппаратах, в зависимости от уровней шума с разных сторон от пользователя.

Бинауральная направленность обеспечивает разные формы диаграммы направленности, ориентируясь на наиболее громкий речевой сигнал в передней полусфере от слушателя. При этом формируется узкий луч направленности, улучшающий восприятие в шумной обстановке.

Для осуществления бинауральной беспроводной обработки сигнала аппараты должны быть запрограммированы одновременно в одной сессии настройки через ПО Санта.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Система определения критических усилений для предотвращения обратной связи. Функция определения критических усилений позволяет обнаружить граничное усиление, при превышении которого начинает возникать эффект обратной связи, чтобы затем использовать эту информацию при настройке СА для получения наиболее комфортной для пользователя настройки.

Дополнительное усиление низких частот. Функция предназначена для увеличения ощущения громкости для пользователя. Позволяет повышать усиление для всех входных уровней в диапазоне частот ниже 1 кГц. В аудиологическом ПО доступны 3 варианта увеличения усиления: слабое, среднее, сильное.

Функция компенсации окклюзии. Функция предназначена для снижения некомфортной 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 полулинейно/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.

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

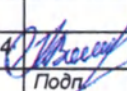
Система генерации речевых оповещений. Функция предназначена для оповещения пользователя об увеличении или уменьшении громкости во время ее регулировки, а также о том, в какую программу переключился аппарат при переключении программ.

Технические данные

Технические данные СА представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА		Прима 12SP R Прима 20SP R Прима 24SP R Прима 12SP RW Прима 20SP RW Прима 24SP RW
1. Максимальное ВУЗД90, дБ		142±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ		82±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ		70±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ		67±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), не более, Гц		100
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), не менее Гц		7300
7. Масса СА, не более, г		6,2
8. Время работы СА после полной зарядки встроенного источника питания, час, не менее		18

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Лист	№ Докум.	Подп	Дата			10
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Таблица 3

Модель СА/ Параметры СА	Прима 24SP R FL Прима 24SP RW FL «Прима 24 SP TR RW FL»	
	Мин.	Max.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	130±4	143±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	65±5	83±5
3. Диапазон номинального среднего значения на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	57±5	71±5
4. Диапазон номинального значения полного акустического усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	54±5	67±5
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), не более, Гц	100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), не менее Гц	7300	
7. Масса СА без источника питания, не более, г.	6,2	
8. Время работы СА после полной зарядки встроенного источника питания, час, не менее	18	

Примечание к таблице 3:

*- устанавливаются программным способом из предложенного диапазона (от минимального до максимального) с шагом 1 дБ.

Питание СА осуществляется от литий - ионного аккумулятора, встроенного внутрь корпуса СА. Номинальное значение напряжения на аккумуляторе 3,7В и номинальное значение емкости 25 мА*час.

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, но для работы 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, тип защиты В.

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

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

СА имеет IP54 по пылевлагозащищенности в соответствии с ГОСТ 14254.

Состав изделия. Комплектность.

Внешний вид СА «Прима SP» исполнений «Прима 12SP R», Прима 20SP R», «Прима 24SP R», «Прима 24SP R FL», «Прима 12SP RW», «Прима 20SP RW», «Прима 24SP RW», «Прима 24SP RW FL» «Прима 24SP TR RW FL» на рисунке 1.

На корпусе СА находятся:

								Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ				11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

- разъем для программирования / аудиовхода/ предназначенный для программирования СА, подключения сигналов с аудиоаппаратуры и FM системы;
- кнопка переключения программ. При коротком нажатии она обеспечивает поочередное переключение до шести программ прослушивания. При длительном нажатии (более 5 секунд) она включает / выключает СА (переводит СА в режим «Сон СА»);
- оперативный кнопочный цифровой регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;

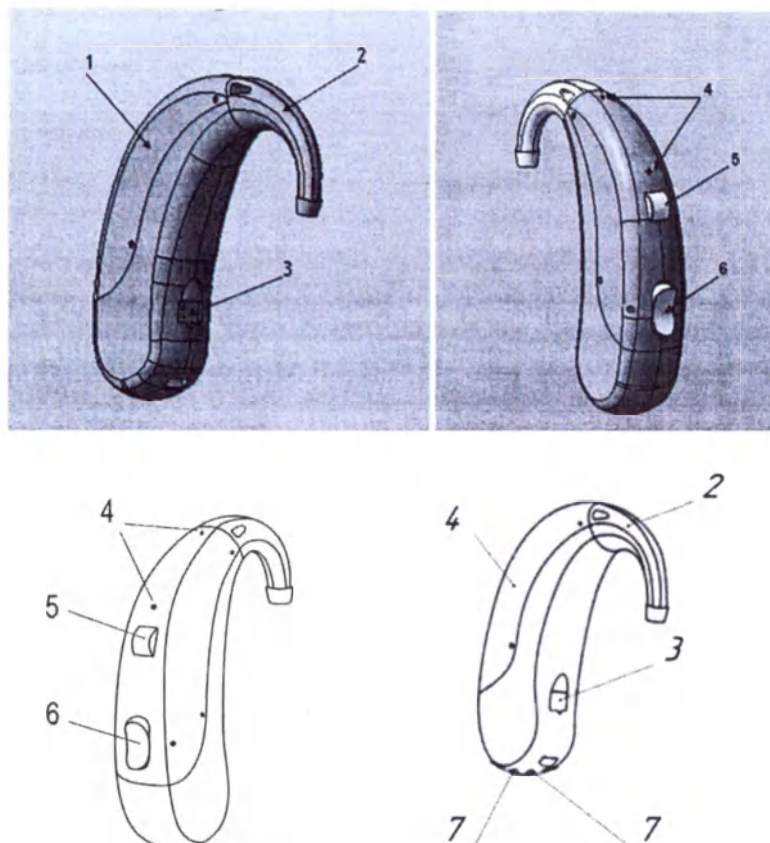


Рисунок 1 Внешний вид СА «Прима SP»

1 - корпус СА, 2- рожек , 3 - разъем для программирования / аудиовход, 4 - входные отверстия микрофонов, 5 - кнопка переключения программ прослушивания (включение режима «Сон СА»), 6 – кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, 7 – контактная система для зарядки аккумулятора

1 ЗАМ		СЕФК.587-24	8.01.24		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата	
СЕФК. 942523.158 РЭ					12
Инов. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инов. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Комплектность

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима SP» в исполнениях «Прима 12 SP R», «Прима 20 SP R», «Прима 24 SP R», «Прима 24SP R FL», «Прима 12 SP RW», «Прима 20 SP RW», «Прима 24 SP RW», «Прима 24SP RW FL», «Прима 24SP TR RW FL» согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима», исполнение	согласно таблице 2	1
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.158РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима SP»		1
Устройство зарядное «Прима SP» Руководство по эксплуатации		1
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта»	«Санта»	*
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.		

								Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ				
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					13
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

Формат А4

Маркировка

Маркировка СА и ЗУ содержит:

- наименование и исполнение СА или ЗУ;
- номер СА или ЗУ по системе нумерации предприятия

Маркировка потребительской тары содержит:

Маркировка потребительской тары СА:

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

Маркировка потребительской тары ЗУ:

- наименование и исполнение ЗУ
- наименование и адрес предприятия;
- дату изготовления;
- технические характеристики
- IP (степень защиты оболочки)
- номер ЗУ по системе нумерации предприятия
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия

Маркировка упаковки:

Маркировка упаковки звуковода круглого к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, «Звук» К 3, «Звук» К 4:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт.
- дату изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка упаковки футляра

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

Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки:

- 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 должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратиться к инструкции по применению», «Особая утилизация».

					СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24		14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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.

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, тип защиты 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 IEC 30880, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Программа по настройке СА «Санта», класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Показания и противопоказания к применению

Показания:

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» (далее СА), применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха, 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.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12SP R», «Прима 20SP R», «Прима 24SP R», «Прима 24SP R FL», «Прима 12SP RW», «Прима 20SP RW», «Прима 24SP RW», «Прима 24SP RW FL», «Прима 24 SP TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - 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.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			15
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

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 142 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

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.

Требования охраны окружающей среды

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

Использование по назначению

Включение слухового аппарата

Включение слухового аппарата производится с помощью нажатия на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления 5, рисунок 1 и удерживания ее в течение 5 секунд. СА издает мультитональные сигналы и после этого включается.

После мультитональных сигналов включается 1 программа прослушивания.

Выключение слухового аппарата

Выключение слухового аппарата производится с помощью нажатия на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления 5 рисунок 1 и удерживания ее в течение 5 секунд. СА издает мультитональные сигналы и после этого выключается.

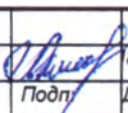
Режим «Сон СА»

При повседневном использовании режим «Сон СА» - это режим выключенного СА (далее - выключенный СА). В этом режиме СА с полностью заряженным аккумулятором может находиться до 20 суток с сохранением возможности его включения с помощью нажатия на кнопку переключения программ без подзарядки в ЗУ.

Для сохранения срока службы СА рекомендуется производить зарядку СА не реже 2 раз в месяц.

Режим «Глубокий сон»

По истечении 20 суток без подзарядки СА переходит в режим «Глубокий сон», в котором он сможет находиться до 4х месяцев без ущерба для работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
2	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		16
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

В этом режиме СА не включится с помощью нажатия на кнопку переключения программ. Вывести аппарат из режима «Глубокий сон» и включить его можно, только установив в ЗУ и зарядив его.

Для сохранения срока службы СА не рекомендуется оставлять СА в режиме «Глубокий сон» без подзарядки больше 4х месяцев.

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

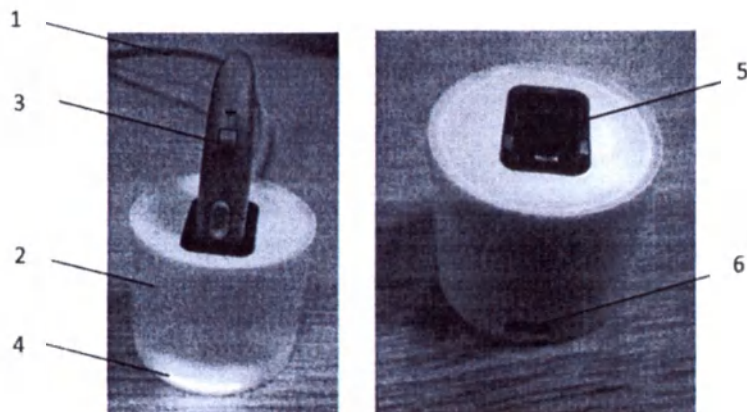


Рисунок 2. Внешний вид устройства зарядного «Прима SP»

1 - кабель USB – миниUSB , 2 – корпус ЗУ, 3- кнопка переключателя программ СА, 4- световой индикатор , 5 - гнездо для установки СА , 6 – разъем для соединительного кабеля USB – миниUSB

Кабель USB-миниUSB, необходимый для подключения ЗУ к адаптеру сетевого питания, показан на рисунке 3.

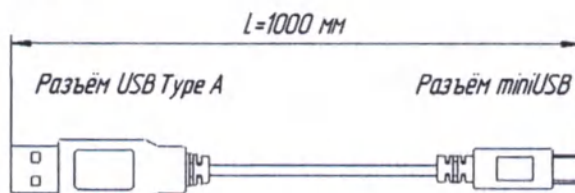


Рисунок 3. кабель USB-миниUSB

1	ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>[Signature]</i>	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			17
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Внешний вид адаптера сетевого питания ≈ 220 Вольт/ - 5 Вольт показан на рисунке 4.

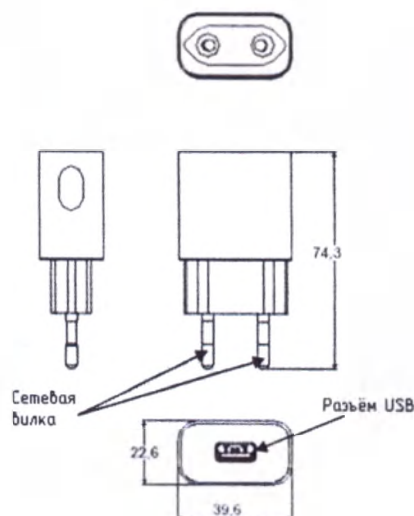


Рисунок 4. Внешний вид адаптера сетевого питания

Для того чтобы собрать ЗУ, вставьте разъем кабеля USB (рисунок 3) в ответный разъем на корпусе адаптера сетевого питания (рисунок 4), а разъем кабеля mini USB – в ответный разъем mini USB на корпусе ЗУ (6 рисунок 2).

Подготовка СА к первому включению.

Перед тем, как начинать пользоваться слуховым аппаратом, необходимо провести полную зарядку его аккумулятора.

На предприятии-изготовителе СА переводится в специальный режим «Глубокий сон», в котором он может находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности встроенного литий-ионного аккумулятора. В этом режиме СА поступает в продажу.

В режим «Глубокий сон» СА также может перейти в том случае, если в процессе эксплуатации пользователь снял СА, не выключил его (не перевел СА в режим «Сон СА») и не пользуется им некоторое время, вследствие чего аккумулятор разрядится до определенного уровня и СА перейдет в «Глубокий сон». В этом режиме СА сможет находиться до 4 месяцев без ущерба работоспособности литий-ионного аккумулятора.

Для перевода СА из «Глубокого сна» в рабочий режим необходимо провести его полную зарядку. Перейдите в раздел «Зарядка СА с помощью ЗУ».

Зарядка СА с помощью ЗУ

Перед зарядкой СА необходимо выключить (перевести его в режим работы «Сон СА») с помощью нажатия в течение 5 секунд на кнопочный цифровой оперативный регулятор усиления, чтобы избежать «свиста» во время зарядки.

Вставьте вилку адаптера сетевого питания ЗУ в сетевую розетку. Световой индикатор (4 рис. 2) не будет светиться, если СА не установлен в ЗУ.

ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>О. Мещеряков</i>	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			18
в. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Установите СА в ЗУ, наклонив рожек аппарата к поверхности, на которой стоит ЗУ, и разверните аппарат в вертикальное положение. Контактные группы ЗУ и СА при этом должны быть совмещены.

Процесс установки СА в ЗУ показан на рисунке 5.

При установке СА в ЗУ световой индикатор начинает мигать, если аккумулятор СА заряжен не полностью.

Световой индикатор будет мигать следующим образом:

- При уровне заряда менее 25% - одним коротким световым импульсом с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 25-50 % - двумя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 50-75% - тремя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При уровне заряда 75-100% - четырьмя короткими световыми импульсами с интервалом в 3 секунды
- При полной зарядке – световой индикатор горит постоянно.

Если СА будет находиться в ЗУ во включенном состоянии, он будет подзаряжаться постоянно, но никогда не достигнет полной зарядки, и световой индикатор будет мигать постоянно.

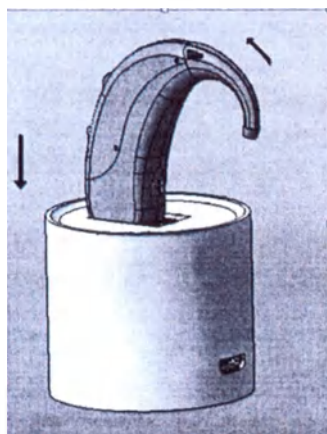


Рисунок 5. Установка СА в корпус ЗУ

Извлечение СА после полной зарядки производится наклонением его рожек вниз и подъёме нижней части, как показано на Рисунке 6.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24	<i>Мисаф</i>	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					19	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

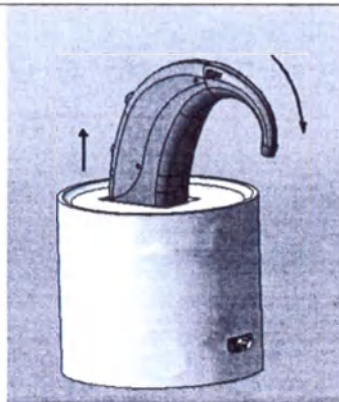


Рисунок 6 . Извлечение СА из корпуса ЗУ

Продолжительность заряда 4 часа. По окончании заряда извлеките СА из устройства и выньте сетевой адаптер из розетки.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

После окончания работы с устройством, отключите зарядное устройство от источника питания переменного тока 220В.

Установка ушного вкладыша

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

Вставьте кончик ушного вкладыша в Ваш слуховой проход, слегка его поворачивая. Убедитесь, что верхняя часть ушного вкладыша (А) попала под завиток (В) Вашей ушной раковины (рисунок 7).

ЗАМ	СЕФК.587-24	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
Лист	№ Докум.	Подп.			20
№	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

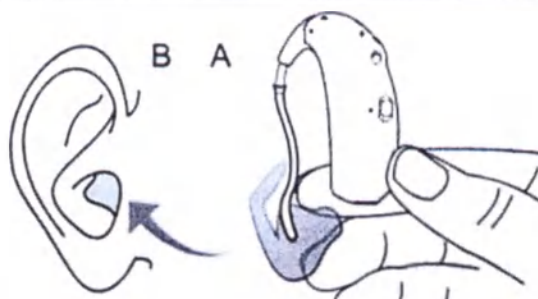


Рисунок 7 – Установка ушного вкладыша

Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой проход (рисунок 8).

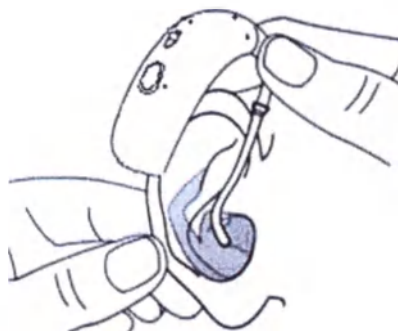


Рисунок 8 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и заправляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 9).

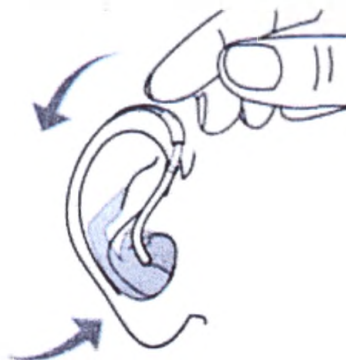


Рисунок 9 – Надевание слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

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

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

1	ЗАМ	СЕФК.587-24	Подп.	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			21
Инв. №	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Формат А4

Регулировка громкости

Регулировка громкости для СА «Прима SP» производится кнопчным цифровым оперативным регулятором усиления 6, рисунок 1. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть кнопки, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть кнопки.

При каждом изменении значения усиления генерируются одиночные тоновые сигналы. При достижении минимального или максимального предела регулировки раздаются мультитоновые сигналы

После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости.

Использование кнопки переключения программ прослушивания

Переключение программ производится кратковременным нажатием на кнопку переключения программ 5, рисунок 1.

При включении СА автоматически включается программа 1. Для устранения возбуждения в момент подачи напряжения питания производится задержка включения СА. Переключение программ циклическое. При последовательном нажатии на кнопку переключения программ включается 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. Количество тональных сигналов соответствует номеру программы.

Выбор программы прослушивания

В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни специалист по слухопротезированию 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, улица, магазин, ресторан, театр (режим адаптивного подавления шумов).

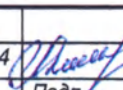
Программа 3— настраивается на прослушивание музыки.

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

Программа 5 - настраивается на прослушивание телевизора

Программа 6— резервная.

Специалист по слухопротезированию может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров по стационарному телефону или телефону, настроенному на режим рабо-

					СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24			22	
Зам	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл	
							Подп и дата	

Формат А4

ты с индукционной катушкой, или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволяет 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.

Использование слухового аппарата

Рекомендации использования СА

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики. Ни в коем случае не берите аппарат в рот, так как он может быть легко проглочен. В случае любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу!

Слуховой аппарат не восстанавливает естественный слух, не предотвращает и не уменьшает потерю слуха. Индивидуально настроенный слуховой аппарат предназначен для компенсации потери слуха во время его ношения. Он помогает лучше использовать оставшуюся способность слышать. 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 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.

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) и при прохождении через металлоискатели.

ЗАМ	СЕФК.587-24	8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
и Лист	№ Докум.	Подп.			23
инв. №	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Использование 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. 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. 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. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

Использование телефона

При разговоре по телефону разместите трубку под углом к щеке таким образом, чтобы звук из телефона шел прямо в отверстие микрофона СА. При таком положении СА не будет свистеть. Держа трубку в таком положении, не забывайте говорить прямо в микрофон телефона 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, Вы можете переключиться в программу телекатушки 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.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ			Лист
ЗМ	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				24
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

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 И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА..

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

Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство 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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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 ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

				Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24	08.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
				25	
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

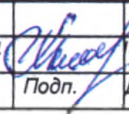
Если при работе СА и ЗУ возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 6.

Если меры, указанные в таблице 6 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 6

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной 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, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъемах. 3. Неисправен кабель USB -Type-C. Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъемы соединительного кабеля USB- Type-C и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.
После установки в ЗУ слухового аппарата не загорается световой индикатор заряда.	1. Аккумулятор СА заряжен. 2. Нет контакта в разъеме зарядного устройства - слуховой аппарат.	1. Используйте СА 2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3. Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не повредите контактную группу разъема.
Время зарядки аккумулятора	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Зам	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		26
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
превышает 3 часа.		
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Слуховой проход выделяет ушную серу, которая может забить звуковое отверстие или вентильное отверстие ушного вкладыша. Предотвращайте накопление серы в отверстии и на поверхности ушного вкладыша. Это может ухудшить работу СА.

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

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- проверьте, что СА работает в режиме «Сон СА»;
- вставьте СА на зарядку в ЗУ, если цвет индикатора указывает на неполную зарядку аккумулятора, оставьте СА в ЗУ до полной зарядки;
- убедиться в том, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА.

СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Транспортирование и хранение

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 до + 50 °С при относительной влажности воздуха до 85%. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

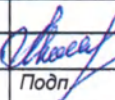
Хранить при температуре от -50 до + 50 °С при относительной влажности воздуха до 85%.

Утилизация

СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА 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.

ЗУ не требует специальных мер по утилизации. Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		27
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

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 и гарантийного талона.

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

В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне 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;
- 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.

Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей."

Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой заушный программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» в исполнении: _____
(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.14-144-18163033-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

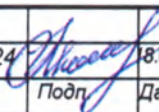
Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИОИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а

Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

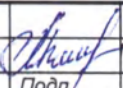
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		28
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение А

Перечень применяемых стандартов

Обозначение документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 2.601-2019 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
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 15223-1-2023 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 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		29
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение Б

Применяемые символы



- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 –СА с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, тип В



- Обратитесь к инструкции по применению



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Производитель



- Серийный номер



- Специальная утилизация



-Знак переработки для вторичного использования гофрированного картона.

IP54 -Указание защиты от пыли и влаги

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				30
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

Приложение В
(ссылочное)

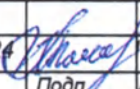
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемой заушный со встроенным аккумулятором «Прима» требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица В1

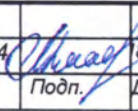
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	СА использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	СА подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликерпо ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Не применяется	

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		18.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
ЗМ	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		31
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Таблица В2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применяется	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		32
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<5% Ut (>95% перепад) для 0.5 циклов , 40% Ut (60% перепад) для 5 циклов 70% Ut (3% перепад) для 25 циклов, <5% Ut (>95% перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$

									Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ					33
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата						
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

Формат А4

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ		Лист
м	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			34
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

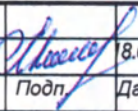
СА разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные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

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, 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

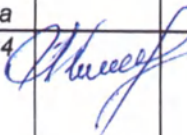
Примечания

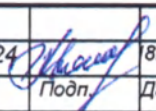
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		35
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	1-37	-	-	37	-	СЕФК.587-24		18.01.2024

1	ЗАМ	СЕФК.587-24		8.01.24	СЕФК. 942523.158 РЭ			Лист
ЗМ	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				36
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

Пронумеровано, пронумеровано

36 (тридцать шесть)

лист № 1

«ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор



И. И. Климачев

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

2024

Извещение СЕФК . 587-24
об изменении 1

Аппарат слуховой воздушной проводимости
цифровой программируемый заушный
со встроенным аккумулятором «Прима SP»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.158РЭ

Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

в. № подл

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ						
ОАО "Исток - Аудио Интернэшнл"		ОНТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.587-24		
ОБОЗНАЧЕНИЕ см. ниже						
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов	
18.01.2024		18.01.2024		2	13	
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (Уведомление о предоставлении матери- алов и сведений № 10-432/24 - от 11 января 2024г)			Код 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.942523.158РЭ				
РАЗОСЛАТЬ		АО НПП «Циклон - Тест», Росздравнадзор				
ПРИЛОЖЕНИЕ		-				
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима SP» Руководство по эксплуатации СЕФК.942523.158РЭ Листы 1-37 без изменений аннулировать и заменить листами 1-37 изм.1. Примечания - Внесены следующие изменения Изменено название МИ Имеется Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулято- ром «Прима»..... Должно быть Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима»..... Имеется Назначение СА Основное назначение..... Должно быть Принцип работы Принцип работы..... Имеется Средний срок службы СА пять лет.					
				Составил	Богатов А.Е.	18.01.2024
				Н.контр.	Невзорова М. В.	18.01.2024
				Утв.	Князев Е.А.	18.01.2024
Изменения внес		Невзорова М.В.				

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	3
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Срок службы СА пять лет.

Имеется

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима», исполнение	согласно таблице 2	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.157РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима SP»		1
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта»	«Санта»	*
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.		

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	4
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима», исполнение	согласно таблице 2	1
Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.158РЭ	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	(1)
Устройство зарядное «Прима SP»		1
Устройство зарядное «Прима SP» Руководство по эксплуатации		1
Коробка		1
Футляр		1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта»	«Санта»	*
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.		

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	5
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

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 . На транспортной упаковочной коробке нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх».

Должно быть

Маркировка

Маркировка СА и ЗУ содержит:

- наименование и исполнение СА или ЗУ;
- номер СА или ЗУ по системе нумерации предприятия

Маркировка потребительской тары содержит:

Маркировка потребительской тары СА:

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

Маркировка потребительской тары ЗУ:

- наименование и исполнение ЗУ
- наименование и адрес предприятия;
- дату изготовления;
- технические характеристики
- IP (степень защиты оболочки)
- номер ЗУ по системе нумерации предприятия
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия

Маркировка упаковки:

Маркировка упаковки звуковода круглого к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2, «Звук» К 3, «Звук» К 4:

- наименование или обозначение типа (вида);
- количество шт.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	6
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

- дату изготовления;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка упаковки футляра:

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

Маркировка упаковки принадлежностей щеточки, набора маркеров, тряпочки:

- 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 должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению», «Особая утилизация».

Имеется

Показания и противопоказания к применению

Показания:

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - 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.

Должно быть

Показания и противопоказания к применению

Показания:

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Прима» (далее СА), применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха, в том

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	7
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Аппарат слуховой воздушной проводимости цифровой программируемый заушный «Прима» в исполнении «Прима 12SP R», «Прима 20SP R», «Прима 24SP R», «Прима 24SP R FL», «Прима 12SP RW», «Прима 20SP RW», «Прима 24SP RW», «Прима 24SP RW FL», «Прима 24 SP TR RW FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка - 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.

Имеется

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора.

Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

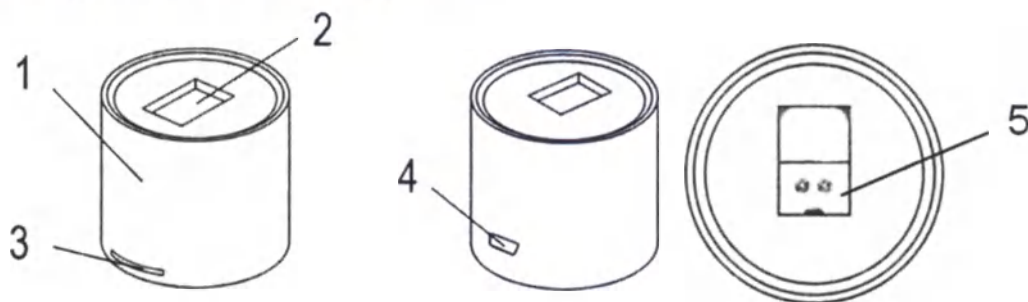


Рисунок 2. Внешний вид ЗУ

где: 1 - корпус ЗУ, 2 - гнездо для установки СА, 3 - окно светового индикатора режимов работы ЗУ, 4 - разъем miniUSB, для подключения ЗУ к сетевому адаптеру питания, 5 - контактная система для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	8
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Подготовка зарядного устройства

Зарядное устройство (далее ЗУ) используется для зарядки встроенного аккумулятора СА.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Внешний вид ЗУ показан на Рисунке 2.

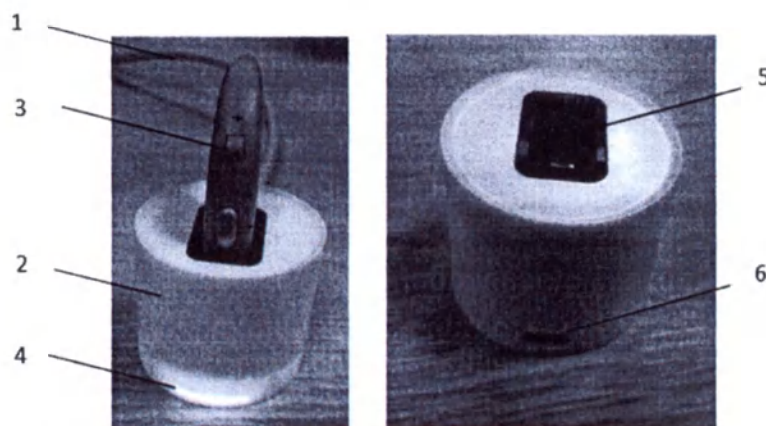


Рисунок 2. Внешний вид устройства зарядного «Прима SP»

1 - кабель USB – миниUSB , 2 – корпус ЗУ, 3- кнопка переключателя программ СА, 4- световой индикатор , 5 - гнездо для установки СА , 6 – разъем для соединительного кабеля USB – миниUSB.

После рисунка 6 добавлена фраза:

Продолжительность заряда 4 часа. По окончании заряда извлеките СА из устройства и выньте сетевой адаптер из розетки.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

После окончания работы с устройством, отключите зарядное устройство от источника питания переменного тока 220В.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	9
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Имеется

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.

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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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 ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 9.

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	10
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Если меры, указанные в таблице 9 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 9

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной 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, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий - ионный аккумулятор
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий - ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий - ионный аккумулятор
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Должно быть

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 И ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА.

Следует оберегать СА и ЗУ 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 и ЗУ следует вдали от обогревательных приборов и в местах, недо-

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	11
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

ступных малолетним детям, а также домашним животным.

Защищайте слуховой аппарат и зарядное устройство 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.

Выключайте СА, когда им не пользуетесь. 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 ушной вкладыш в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв ушной вкладыш и трубку со слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

Если трубочка, соединяющая вкладыш с СА, стала жесткой или хрупкой (ломкой) ее необходимо заменить.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

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

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

Если при работе СА и ЗУ возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 8.

Если меры, указанные в таблице 8 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

Вы можете выслать слуховой аппарат для ремонта бандеролью непосредственно в адрес ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» с письменным указанием неисправности и Вашим телефонным номером.

Таблица 8

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной вкладыш по размеру так, чтобы он плотно прилегал к стенкам слухового прохода
Повышенные шумы	Чрезмерное усиление Неправильно подобран и / или	Уменьшите громкость Обратитесь к специалисту по по-

Ивещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	12
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

	отрегулирован СА	воду подбора и / или настройки СА
Нет звука	СА не включен, он находится в режиме «Сон СА»	Включите СА
	Ушной вкладыш засорен	Прочистите ушной вкладыш
	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий-ионный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-ионный аккумулятор
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъёмах. 3. Неисправен кабель USB Type-C. Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъёмы соединительного кабеля USB-Type-C и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.
После установки в ЗУ слухового аппарата, не загорается световой индикатор заряда.	1. Аккумулятор СА заряжен. 2. Нет контакта в разъёме зарядное устройство - слуховой аппарат.	1. Используйте СА 2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3. Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не повредите контактную группу разъёма.
Время зарядки аккумулятора превышает 3 часа.	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту по протезированию.		

Имеется

Утилизация

СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА 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.

Литий-ионный аккумулятор утилизировать отдельно от СА. Отработанные литий-ионный аккумулятор следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.587-23	18.01.2024	13
ИЗМ. 1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

Утилизация

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

ЗУ не требует специальных мер по утилизации. Утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

Прошнуровано, пронумеровано

13 (*тринадцать*)

лист и скреплено печатью

ОАО «СТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

М.И. Климачев



Руководство по эксплуатации

Устройство зарядное «Прима»

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на: устройство зарядное «Прима» (далее ЗУ). ЗУ предназначено для заряда аккумуляторных аппаратов слуховых «Прима» через сетевой адаптер 220В / 5В при окружающей температуре 10÷40°C и влажности 45÷75%.

Потребляемая мощность – не более 1 ВА. Питание ЗУ осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Преобразование сетевого напряжения 220 В-50Гц в постоянное напряжение 5 Вольт, осуществляется через сетевой адаптер.

По защите от поражения электрическим током с помощью только основной изоляцией, устройство зарядное «Прима» относится к классу 0, а по защите при питании безопасным сверхнизким напряжением относится к классу III. в соответствии с ГОСТ IEC 60335-1

По степени защиты человека от поражения электрическим током ЗУ соответствует классу 1 по ГОСТ 12.2.007.0.

Код защиты обеспечиваемый оболочками в соответствии с ГОСТ 14254 (IEC 60529) IPX0.

Вид климатического исполнения УХЛ, категория 2.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40°C до минус 10°C и номинальном значении относительной влажности 85% при плюс 25°C.

1 Информация по безопасности

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием устройства, строго соблюдайте рекомендации и требования производителя ЗУ.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

2 Технические характеристики

Максимальный ток зарядки аккумулятора слухового аппарата, не должен превышать 25 мА.

Напряжение на аккумуляторе слухового аппарата, после окончания процесса зарядки должно быть 4,3 -0.3 В.

Время полной зарядки разряженного аккумулятора 3 ч.

Световой индикатор сигнализирует:

- о готовности ЗУ к работе
- о переходе в режим зарядки
- об уровне заряда аккумулятора СА
- об окончании режима зарядки

Питание ЗУ осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Преобразование сетевого напряжения 220 В-50Гц в постоянное напряжение 5 Вольт. осуществляется через сетевой адаптер.

Масса компонентов ЗУ не должна превышать:

- зарядного устройства «Прима» - не более 50 г;
- сетевого адаптера - не более 38 г;
- кабеля USB-Type-C - не более 50 г;

Габаритные размеры ЗУ (ДхШхВ): 80х60х50 ± 2мм.

3 Комплектность

3.1 Комплект поставки ЗУ должен соответствовать в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Устройство зарядное «Прима»	1
Устройство зарядное «Прима». Руководство по эксплуатации	1
Коробка	1

4. Техническое описание

Внешний вид устройства зарядного «Прима» изображен на Рис.1



1 – верхняя крышка ЗУ, 2 – слуховой аппарат (СА), 3- кнопка увеличения усиления «вверх» на СА, 4- гнезда для установки СА, 5 – световые индикаторы гнезд зарядного устройства, 6 – световой индикатор заряда ЗУ 7- разъём Type-C для подключения ЗУ к сетевому адаптеру

Рисунок 1. Внешний вид устройства зарядного «Прима»

5 Указания по эксплуатации

Подготовка ЗУ к работе.

ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Вставьте соединительный кабель USB – Type - C (1) (схема 1) с одной стороны в разъём на корпусе зарядного устройства (7) (рис.1), с другой стороны в сетевой адаптер 220В / 5В. (2-3) (схема 1). Вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку «220 В».

- Световой индикатор (6) (рис.1) возле разъёма USB- Type - C, будет гореть красным светом – если аккумулятор разряжен и зеленым светом – после полной зарядки.

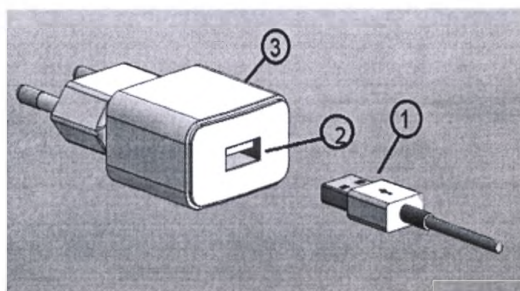


Схема 1. Подготовка ЗУ к работе

Зарядка СА

- Установите, с помощью длительного нажатия (более 5 секунд) увеличения усиления «вверх», режим работы СА «Сон СА». (3) (рис.1)

- Откройте верхнюю крышку ЗУ (1) (рис.1), установите слуховые аппараты (2) (рис.1) в гнезда (4) (рис.1) до упора с контактной системой, индикаторы (5) около гнезд начнут мигать следующим образом (от 1 до 4 раз с интервалом 3 секунды):

- 1 раз – если уровень заряда менее 25%; 2 раза – если уровень заряда 25-50%;
3 раза - если уровень заряда 50-75%; 4 раза - если уровень заряда 75-99%;
постоянно горит – аккумулятор СА полностью заряжен.

Продолжительность заряда 3 часа. По окончании заряда извлеките СА из ЗУ, поднимая его вверх, и отключите сетевой адаптер от сети.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

Внимание: В случае если СА во время зарядки не переведен в режим работы «Сон СА» (СА не выключен), достичь полной зарядки будет невозможно.

После окончания работы с устройством, отключите зарядное устройство от источника питания переменного тока 220В.

6 Техническое обслуживание

Эксплуатация зарядного устройства должна производиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Следует оберегать ЗУ от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей, влаги, высокой температуры и органических растворителей.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

Особое внимание уделяйте внешнему виду корпуса сетевого адаптера в нем не должно быть трещин и сколов. При работе внутри источника присутствует напряжение переменного тока 220 В/50 Гц.

Не использовать ЗУ при повреждении кабеля электропитания и зарядных кабелей.

Запрещено заряжать неисправные или не предназначенные для перезарядки аккумуляторные батареи. Это приведет к поломке ЗУ.

Корпус ЗУ (в отключенном от сети состоянии) надлежит протирать от пыли по мере загрязнения сухой, чистой и мягкой тканью. Не используйте бензин, растворитель или моющие средства на их основе.

7 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъёмах. 3. Неисправен кабель USB - Type-C. Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъёмы соединительного кабеля USB- Type-C и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.

После установки в ЗУ слухового аппарата, не загорается световой индикатор заряда.	1.Аккумулятор СА заряжен. 2.Нет контакта в разъёме зарядное устройство - слуховой аппарат.	1. Используйте СА 2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3.Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не повредите контактную группу разъёма.
Время зарядки аккумулятора превышает 3 часа.	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»
Примечание - В случае, когда неисправность не удалось устранить самостоятельно, отправьте устройство зарядное «Прима» в адрес ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл», предварительно созвонившись со специалистами по телефону, указанному в руководстве по эксплуатации.		

8 Транспортирование и хранение

Транспортирование ЗУ по условиям хранения 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 в упаковке предприятия-изготовителя (или аналогичной) – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

9 Утилизация

ЗУ не требует специальных мер по утилизации.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

Утилизацию проводить в соответствии с местными и федеральными законами.

10 Ремонт и сервисное обслуживание

Устройство зарядное «Прима» является сложным устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА ЗАРЯДНОГО «ПРИМА»!

11 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения— 36 месяцев с даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца, с даты продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантия начинается с даты выпуска

Гарантийные обязательства не распространяются на ЗУ с механическими повреждениями;

- со следами химического воздействия;
- подвергшееся самостоятельной разборке;
- подвергшееся воздействию повышенной температуры;
- вышедшую из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Настоящая гарантия не действительна, если изделие использовалось с поврежденными деталями и узлами, а также с нестандартными аксессуарами.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, кабелей и аксессуаров.

Предприятие – изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и комплектацию изделия, не нарушая его эксплуатационные характеристики.

12 Свидетельство о приемке и продаже

Устройство зарядное «Прима» заводской № _____, соответствует Техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011), Техническому регламенту Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011) и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи
Печать торгующей организации

Адрес предприятия-изготовителя:
ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, 2а.
Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79
E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима» Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима » Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.
ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» 141190, г. Фрязино, Московская обл. ул. Вокзальная, д. 2А ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима» Зав. № _____ Печать _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.	ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» 141190, г. Фрязино, Московская обл. ул. Вокзальная, д. 2А ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима» Зав. № _____ Печать _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ м.п.

Продублировано, проинформировано



И.И. Климачев

Руководство по эксплуатации

Устройство зарядное «Прима SP»

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на: устройство зарядное «Прима SP» (далее ЗУ). ЗУ предназначено для заряда аккумуляторных аппаратов слуховых «Прима SP» (исполнений SP) через сетевой адаптер 220В / 5В при окружающей температуре 10÷40°C и влажности 45÷75%.

Потребляемая мощность – не более 5 ВА. Питание ЗУ осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Преобразование сетевого напряжения 220 В-50Гц в постоянное напряжение 5 Вольт, осуществляется через сетевой адаптер.

По защите от поражения электрическим током с помощью только основной изоляцией, устройство зарядное «Прима SP» относится к классу 0, а по защите при питании безопасным сверхнизким напряжением относится к классу III. в соответствии с ГОСТ IEC 60335-1

По степени защиты человека от поражения электрическим током ЗУ соответствует классу 1 по ГОСТ 12.2.007.0.

Код защиты обеспечиваемый оболочками в соответствии с ГОСТ 14254 (IEC 60529) IPX0.

Вид климатического исполнения УХЛ, категория 2.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40°C до минус 10°C и номинальном значении относительной влажности 85% при плюс 25°C.

1 Информация по безопасности

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием устройства, строго соблюдайте рекомендации и требования производителя ЗУ.

Зарядное устройство не предназначено для использования детьми и людьми, которым по медицинским показателям запрещено использовать данные типы устройств.

Никогда не используйте зарядное устройство с поврежденными кабелями в связи с опасностью возникновения короткого замыкания.

Если вы заметили любые повреждения устройства, не используйте зарядное устройство, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

2 Технические характеристики

Максимальный ток зарядки аккумулятора слухового аппарата, не должен превышать 25 мА.

Напряжение на аккумуляторе слухового аппарата, после окончания процесса зарядки должно быть 4,3 -0.3 В.

Время полной зарядки разряженного аккумулятора 4 ч.

Световой индикатор сигнализирует:

- о готовности ЗУ к работе
- о переходе в режим зарядки
- об уровне заряда аккумулятора СА
- об окончании режима зарядки

Питание ЗУ осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц. Преобразование сетевого напряжения 220 В-50Гц в постоянное напряжение 5 Вольт. осуществляется через сетевой адаптер.

Масса компонентов ЗУ не должна превышать:

- зарядного устройства «Прима SP» - не более 28 г;
- сетевого адаптера - не более 38 г;
- кабеля USB - мини USB - не более 50 г;

Габаритные размеры ЗУ составляют: диаметр 40 ± 1мм, высота 35±1 мм.

3 Комплектность

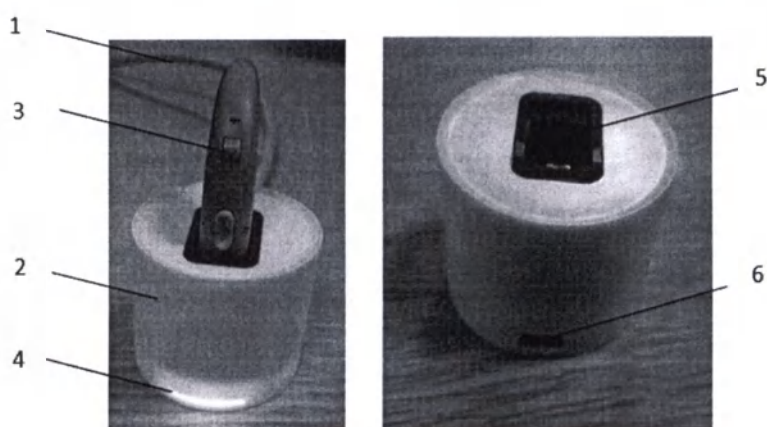
Комплект поставки ЗУ должен соответствовать в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Количество, шт.
Устройство зарядное «Прима SP»	1
Устройство зарядное «Прима SP». Руководство по эксплуатации	1
Коробка	1

4. Техническое описание

Внешний вид устройства зарядного «Прима SP» изображен на Рис.1



1 - кабель USB – миниUSB , 2 – корпус ЗУ, 3- кнопка переключателя программ СА, 4- световой индикатор , 5 - гнездо зарядного устройства , 6 – разъем для соединительного кабеля USB – миниUSB

Рисунок 1. Внешний вид устройства зарядного «Прима SP»

5 Указания по эксплуатации

Подготовка ЗУ к работе.

ВНИМАНИЕ! ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К ЭКСПЛУАТАЦИИ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА, ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Вставьте соединительный кабель USB – миниUSB (1 рис.1) с одной стороны в разъем на корпусе зарядного устройства (6 рис.1), с другой стороны в сетевой адаптер 220В / 5В. Вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку «220 В».

Зарядка СА

- Установите, с помощью длительного нажатия (более 5 секунд) кнопки переключателя программ, режим работы СА «Сон СА» (выключить СА). (3, рис.1).

- Установите слуховой аппарат в гнездо зарядного устройства. (5, рис.1))

- Световой индикатор (4 рис.1) начнёт мигать следующим образом (от 1 до 4 раз с интервалом 3 секунды):

1 раз – если уровень заряда менее 25%; 2 раза – если уровень заряда 25-50%;
3 раза - если уровень заряда 50-75%; 4 раза - если уровень заряда 75-99%;
постоянно горит – аккумулятор СА полностью заряжен.

Продолжительность заряда 4 часа. По окончании заряда извлеките СА из устройства и выньте сетевой адаптер из розетки.

Во избежание саморазряда не оставляйте СА в отключенном от сети зарядном устройстве.

Внимание: В случае, если СА во время зарядки не переведен в режим работы «Сон СА» (СА не выключен), достичь полной зарядки будет невозможно.

После окончания работы с устройством, отключите зарядное устройство от источника питания переменного тока 220В.

6 Техническое обслуживание

Эксплуатация зарядного устройства должна производиться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации.

Следует оберегать ЗУ от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей, влаги, высокой температуры и органических растворителей.

Перед зарядкой аккумулятора СА, проконтролируйте состояние контактной группы, расположенной внутри гнезда ЗУ - поверхность контактов должна быть чистой, без следов органических и механических загрязнений. В случае загрязнения контактов протрите их салфеткой смоченной в спирте.

Особое внимание уделяйте внешнему виду корпуса сетевого адаптера в нем не должно быть трещин и сколов. При работе внутри источника присутствует напряжение переменного тока 220 В/50 Гц.

Не использовать ЗУ при повреждении кабеля электропитания и зарядных кабелей.

Запрещено заряжать неисправные или не предназначенные для перезарядки аккумуляторные батареи. Это приведет к поломке ЗУ.

Корпус ЗУ (в отключенном от сети состоянии) надлежит протирать от пыли по мере загрязнения сухой, чистой и мягкой тканью. Не используйте бензин, растворитель или моющие средства на их основе.

7 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения представлены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
ЗУ не включается. Не мерцает световой индикатор заряда.	1. Нет напряжения в сетевой розетке 2. Нарушен контакт в соединительных разъёмах. 3. Неисправен кабель «USB-миниUSB». Неисправно зарядное устройство.	1. Проверьте наличие напряжения в сетевой розетке. 2. Поменяйте местами разъёмы соединительного кабеля «USB-миниUSB» и разъем зарядного устройства 3. Замените на заведомо исправные кабель и/или зарядное устройство или обратитесь в сервисный центр.

После установки в ЗУ слухового аппарата, не загорается световой индикатор заряда.	1.Аккумулятор СА заряжен. 2.Нет контакта в разъёме зарядное устройство - слуховой аппарат.	1. Используйте СА 2. Извлеките СА из ЗУ. Вставьте СА заново в гнездо ЗУ. 3.Проверьте гнездо ЗУ на наличие посторонних предметов. При наличии посторонних предметов осторожно извлеките их, при этом не повредите контактную группу разъёма.
Время зарядки аккумулятора превышает 4 часа.	Слуховой аппарат не находится в режиме «Сон»	Перевести СА в режим «Сон»

Примечание - В случае, когда неисправность не удалось устранить самостоятельно, отправьте устройство зарядное «Прима SP» в адрес ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл», предварительно созвонившись со специалистами по телефону, указанному в руководстве по эксплуатации.

8 Транспортирование и хранение

Транспортирование ЗУ по условиям хранения 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 в упаковке предприятия-изготовителя (или аналогичной) – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

9 Утилизация

ЗУ не требует специальных мер по утилизации.

ЗУ не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды после окончания срока службы.

Утилизацию проводить в соответствии с местными и федеральными законами.

10 Ремонт и сервисное обслуживание

Устройство зарядное «Прима SP» является сложным устройством, поэтому техническое обслуживание и ремонт должны производиться специалистами ремонтных организаций.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ УСТРОЙСТВА ЗАРЯДНОГО «ПРИМА SP»!

11 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения– 36 месяцев с даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца, с даты продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантия начинается с даты выпуска

Гарантийные обязательства не распространяются на ЗУ с механическими повреждениями;

- со следами химического воздействия;
- подвергшееся самостоятельной разборке;
- подвергшееся воздействию повышенной температуры;
- вышедшую из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Настоящая гарантия не действительна, если изделие использовалось с поврежденными деталями и узлами, а также с нестандартными аксессуарами.

Гарантия не распространяется на естественный износ изделия, кабелей и аксессуаров.

Предприятие – изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и комплектацию изделия, не нарушая его эксплуатационные характеристики.

12 Свидетельство о приемке и продаже

Устройство зарядное «Прима SP» заводской № _____, соответствует Техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования" (ТР ТС 004/2011), Техническому регламенту Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011) и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи
Печать торгующей организации

Адрес предприятия-изготовителя:
ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
141190, Московская обл., г. Фрязино, ул. Вокзальная, 2А.
Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79
E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

Гарантийный талон

Корешок талона № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима SP» Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.	Корешок талона № 2 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима SP» Зав. № _____ Дата выпуска _____ Изъят _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.
ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» 141190, г. Фрязино, Московская обл. ул. Вокзальная, д. 2А ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима SP» Зав. № _____ Печать _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.	ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» 141190, г. Фрязино, Московская обл. ул. Вокзальная, д. 2А ТАЛОН № 1 на гарантийное обслуживание Устройство зарядное «Прима SP» Зав. № _____ Печать _____ Дата изготовления _____ Дата продажи _____ Представитель ремонтной организации _____ М.П.

Проинтервью, промушриван



А. Селин
Генеральный директор

И.И. Климачев