

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

И. И. Климачев

«14» апреля 2020 г.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный
со встроенным аккумулятором «Сопрано»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.141 РЭ

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Настоящие руководство по эксплуатации распространяются на аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано», варианты исполнения «Сопрано 24SP PR», «Сопрано 12SP PR», «Сопрано 24SP PR FL» «Сопрано 24P PR», «Сопрано 12P PR».

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» (далее СА), применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у людей, 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 пациентов и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями. Исполнение «Сопрано 24SP PR» включают в себя максимально возможные технологические возможности (головная модель).

СА позволяет с помощью аудиологического программного обеспечения (программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.3), запрограммировать максимальный уровень звукового давления и максимальное акустическое усиление в необходимых диапазонах.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» в исполнении «Сопрано 24SP PR», «Сопрано 12SP PR» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» в исполнении «Сопрано 24P PR», «Сопрано 12P PR» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной, умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» в исполнении «Сопрано 24SP PR FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости. В процессе настройки имеется возможность программирования мощности.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью персонального компьютера, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.3) по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А).

СА укомплектован стандартными звуководами круглыми к слуховым аппаратам заушного типа трёх типоразмеров. Диаметр рабочей части звуководов для типоразмеров 2, 3, 4 составляет соответственно 10 мм, 12 мм, 14 мм.

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.

					СЕФК.942523.141 РЭ		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» Руководство по эксплуатации		
Разработал	Богомолов Н.И.		<i>[Подпись]</i>	19/08/20			
Рук.ОП	Чуркина Н.В.		<i>[Подпись]</i>	19/08/20			
Утв.	Дутышев Д.И.		<i>[Подпись]</i>	19/08/20			
Н.контр.	Невзорова М.В.		<i>[Подпись]</i>	19/08/20			
					Лит.	Лист	Листов
					A	2	29
					ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл.	
						Подп. и дата	

Формат А4

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 Описание и работа

1.1 Назначение СА

Основное назначение 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 «Сопрано» 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.

1.2 Устройство и работа СА

1.2.1 Слуховой аппарат «Сопрано» 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 разде-

					Лист	
					3	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК. 942523.141 РЭ	
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

лен на несколько 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.

1.2.2 СА «Сопрано» реализован на основе сигнального процессора обработки звуковых сигналов (платформа BelaSigna / Ezario фирмы ON Semiconductor), который обеспечивает пользователям первоклассное звучание в различных ситуациях и обеспечивает следующие функции и возможности в зависимости от количества каналов (Таблица 1)

Таблица 1

Функции	Сопрано 12P PR Сопрано 12SP PR	Сопрано 24P PR Сопрано 24SP PR Сопрано 24SP PR FL
1. Количество каналов	12	24
2. Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+
3. WDRC компрессия	+	+
4. 24х полосный эквалайзер	+	+
5. Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+
6. Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)	+	+
7. Регулировка скорости работы подавления обратной связи	+	+
8. Адаптивная функция дополнительного подавления обратной связи на высоких частотах	+	+
9. Система определения критических усиления для предотвращения обратной связи	+	+
10. Направленные микрофоны	+	+
11. Адаптивная направленность	+	+
12. Автоматическая направленность	0	+
13. Автоматическое переключение программ	0*	+
14. Количество программ прослушивания	6	6
15. Подавление импульсных шумов	0	+
16. Подавление шума ветра	+	+
17. Снижение шумов микрофона(SoftSquelche)	+	+
18. Частотная компрессия	+	+
19. Система генерации музыкальных сигналов (мульти-тональные мелодии)	+	+
20. Система генерации речевых оповещений	+	+
21. Система DataLogging	+	+
22. Система автоматического применения сохраненных параметров настройки слухового аппарата в зависимости от изменения окружающей обстановки	+	+
23. Функция AutoPhone	+	+
24. InSitu аудиометрия	+	+
25. Тинитус маскер (отключаемый)	+	+
26. Индукционная катушка	+	+
27. Программируемая задержка включения	+	+
28. Цифровой регулятор громкости	+	+

					Лист	
					4	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

СЕФК. 942523.141 РЭ

Формат А4

29.	Функция записи аудиогаммы в память СА	+	+
30.	Аудиовход, FM-совместимость	+	+
31.	Менеджер разряда элемента питания	У	У
32.	Световой индикатор включенного состояния СА	У	У
33.	Стримминг	У	У

Для СА с индексом FL указано максимальное количество каналов.

Для обозначения в таблице использованы следующие символы:

+ - значение активируется по умолчанию

О – значение активируется по согласованию с заказчиком

У – устанавливается по согласованию с заказчиком

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

Для СА «Сопрано» всех исполнений прямой аудиовход реализуется с помощью адаптера для аудиовхода. Адаптер для аудиовхода приобретается отдельно.

1.2.2.1 Количество каналов компрессии. 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.

1.2.2.2 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.

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

1.2.2.4 24хполосный эквалайзер. Использование эквалайзера позволяет провести более точную настройку громкости СА.

1.2.2.5 Адаптивное шумоподавление. 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.

1.2.2.6 Подавление обратной связи. Аппаратный анализ выходного сигнала и формирование противофазного сигнала к части выходного сигнала, вызывающего акустическую обратную связь. В итоге, смещение на выходе слухового аппарата противофазного сигнала с выходным сигналом, вызывающим акустическую обратную связь, вызывает исчезновение акустической обратной связи за счет устранения условий ее возникновения.

1.2.2.7 Регулировка скорости работы подавления обратной связи. Возможность регулировки скорости работы подавления обратной связи на программе прослушивания музыки позволяет уменьшить или полностью убрать возникновение обратной связи.

1.2.2.8 Адаптивная функция дополнительного подавления обратной связи на высоких частотах. Включение функции оптимизации подавления обратной связи позволяет избавиться от эффекта обратной связи путем уменьшения усиления высокочастотных каналов, когда подавление обратной связи не справляется с подавлением.

1.2.2.9 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 пациента настройки.

					СЕК. 942523.141 РЭ	Лист
						5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

1.2.2.10. Направленность.

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

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

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

1.2.2.11 Автоматическое переключение программ. Позволяет автоматически переключать программы слухового аппарата под изменения текущей акустической ситуации.

1.2.2.12 Количество программ прослушивания. От одной до шести независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по желанию пациента.

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

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

1.2.2.15 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.

1.2.2.16 Частотная компрессия. Частотная компрессия восстанавливает слышимость высокочастотных звуков вплоть до 10 кГц. Сжимает сигналы, частота которых превышает граничное значение, оставляя неизменными сигналы, лежащие ниже частотной границы.

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

1.2.2.18 Система генерации речевых оповещений. Система является функцией аудиологического ПО и служит для того, чтобы оповещать пользователя о таких событиях, как переключение программы, включение новой программы, изменение порогов регулятора громкости. Данная функция включается в настройках программы, после чего при наступлении выше описанных событий пользователь ПО может услышать соответствующие звуковые оповещения через колонки/наушники, подключенные к компьютеру, на котором запущено аудиологическое ПО.

1.2.2.19 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.

1.2.2.20 Система автоматического применения сохраненных параметров настройки слухового аппарата в зависимости от изменения окружающей обстановки. С помощью системы автоматического применения сохраненных параметров настройки слухового аппарата в зависимости от изменения окружающей обстановки появляется возможность подстро-

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								6
Имя	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Имя. №		Подп и дата		Взам инв. №		Имя. № дубл		Подп и дата

Формат А4

ить аппарат таким образом, чтобы настройка по умолчанию для каждой из программ наиболее подходила нуждам пациента.

1.2.2.21 Функция 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.

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

1.2.2.23 Тиннитус-маскер. 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.

1.2.2.24 Прием сигналов от специальных индукционных систем (телекатушка).

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

1.2.2.26 Функция записи аудиограммы в память СА.

1.2.2.27 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.

1.2.2.28 В слуховом аппарате реализована возможность FM-совместимости, позволяющая слуховому аппарату напрямую получать звуковые сигналы от внешних беспроводных FM передатчиков без окружающего шума.

1.2.2.29 Световой индикатор включенного состояния СА. В СА встраивается светодиод, который оповещает пользователя о состоянии СА. Если он горит, это говорит о том, что СА в данный момент включен.

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

1.3 Технические данные

1.3.1 Технические данные СА представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА	Сопрано 12P PR	Сопрано 12SP PR
	Сопрано 24P PR	Сопрано 24SP PR
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	135±4	142±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	70±5	80±5
3. Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	62±5	70±5
4. Полное акустическое усиления на контрольной частоте 1600	58±5	67±5

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			7
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Модель СА/ Параметры СА	Сопрано 12P PR	Сопрано 12SP PR
	Сопрано 24P PR	Сопрано 24SP PR
Гц, дБ		
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), не более, Гц	100	100
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), не менее Гц	7900	7500
7. Масса СА, не более, г	6,2	6,2
8. Время работы СА после полной зарядки встроенного источника питания, час, не менее	21	18

Таблица 3

Модель СА/ Параметры СА	Сопрано 24SP PR FL	
	Мин.	Max.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	130	142
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	65	83
3. Диапазон номинального среднего значения на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц, дБ	56	74
4. Диапазон номинального значения полного акустического усиления на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	51	69
5. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), не более, Гц	100	
6. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), не менее Гц	7500	
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.

1.3.2 Питание СА осуществляется от литий - полимерного аккумулятора LIR1050, встроенного внутрь корпуса СА. Номинальное значение напряжения на аккумуляторе 3,7В и номинальное значение емкости 25 мА*час.

1.3.3 Средний срок службы СА пять лет.

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

1.3.5 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.

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

1.3.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

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

1.3.8. СА имеет IP54 по пылевлагозащитности в соответствии с ГОСТ 14254.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		8
Инв. №	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

1.4 Состав изделия. Комплектность.

1.4.1 Внешний вид СА «Сопрано» всех исполнений - на рисунке 1

На корпусе СА, показанного на Рисунке 1, находятся:

- разъем для программирования / аудиовхода/ зарядки аккумулятора, предназначенный для программирования СА, подключения сигналов с аудиоаппаратуры и FM системы и зарядки встроенного литий - полимерного аккумулятора;
- эта кнопка при коротком нажатии (менее 1 секунды) производит переключения программ прослушивания. Она обеспечивает поочередное переключение до шести программ прослушивания. Эта кнопка при длительном нажатии (более 3 секунд) имеет вторую функцию: она включает / выключает режим микропотребления СА «Сон СА»;
- оперативный кнопочный цифровой регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;

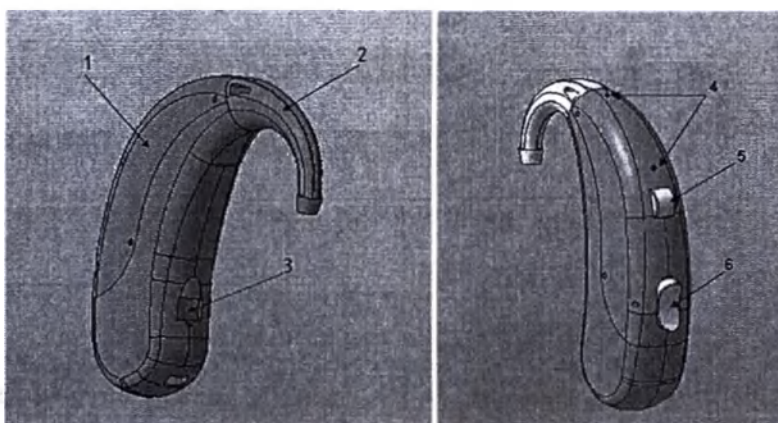


Рисунок 1. Внешний вид СА «Сопрано»

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

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

1.4.2 Комплектность

1.4.2.1 Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный со встроенным аккумулятором «Сопрано» для всех вариантов исполнений должен соответствовать комплекту, указанному в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сопрано», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Сопрано» Руководство по эксплуатации	1
Звуковод круглый «Звук» К 2, производства ООО «Звук», Россия, РУ № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 3, производства ООО «Звук», Россия, РУ № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый «Звук» К 4, производства ООО «Звук», Россия, РУ № ФСР 2010/09762	(1)
Зарядное устройство «Сопрано»	1
Футляр	1
Коробка	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.3)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.3)	*
Принадлежности	
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка СА по ГОСТ Р 50444 и должна содержать:

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

1.5.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий.

1.5.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На транспортной упаковочной коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Верх».

					Лист
1	ЗАМ	СЕФК 942523-141	Миниф	21.01.22	10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата	
СЕФК. 942523.141 РЭ					
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Формат А4

1.6 Упаковка

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

Эксплуатационная документация может быть вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Коробки с СА должны быть уложены в транспортную упаковочную коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В каждую транспортную упаковочную коробку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ 50444.

1.7 Требования безопасности

1.7.1 Материалы, касающиеся тела человека, должны быть разрешены Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не должны оказывать вредного воздействия.

1.7.2 СА должен соответствовать 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.

1.7.3 СА соответствует требованиям по электромагнитной совместимости по ГОСТ Р 51407, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.7.4 Программа по настройке СА «Санта» (версия 11.3), класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.7.5 Противопоказания к применению.

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей;
- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- эпилепсия;
- судорожный синдром;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

1.7.6 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.

1.8 Требования охраны окружающей среды

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

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка слухового аппарата к использованию

2.1.1 Подготовка СА к первому включению.

2.1.1.1 Соберите зарядное устройство «Сопрано» (далее ЗУ).

- ЗУ, внешний вид показан на Рисунке 2.

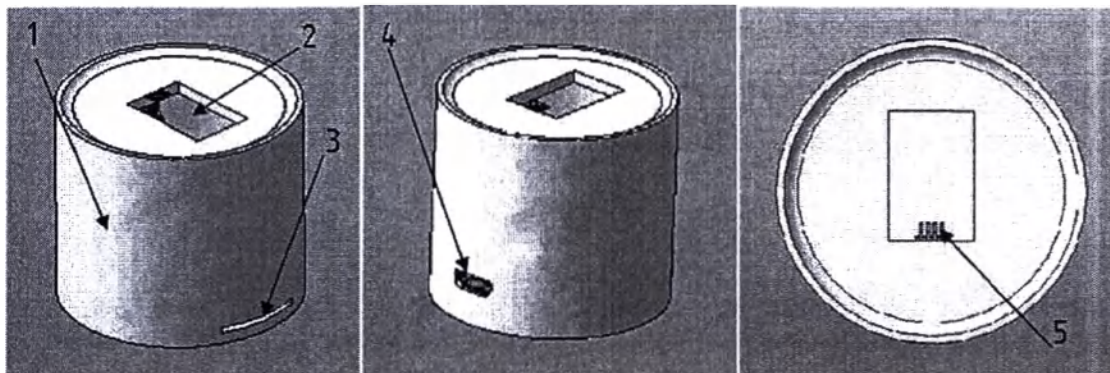


Рисунок 2. Внешний вид ЗУ «Сопрано»

где: 1 - корпус ЗУ, 2 - гнездо для установки СА, 3 - окно светового индикатора режимов работы ЗУ, 4 - разъём miniUSB для подключения ЗУ к сетевому адаптеру питания, 5 - контактная система ЗУ для коммутации с контактами ответной части разъёма программирования, аудиовхода и зарядки встроенного аккумулятора СА;
- кабель USB-miniUSB, необходимый для подключения ЗУ к адаптеру сетевого питания, показан на рисунке 3.

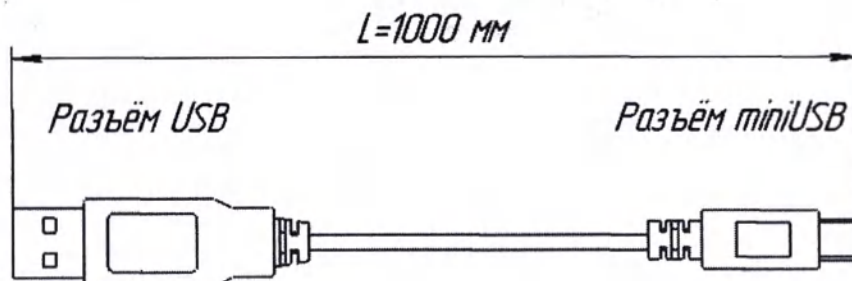


Рисунок 3. кабель USB-miniUSB

- адаптер сетевого питания ≈ 220 Вольт/ - 5 Вольт 200 мА, внешний вид показан на рисунке 4.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
						12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Формат А4

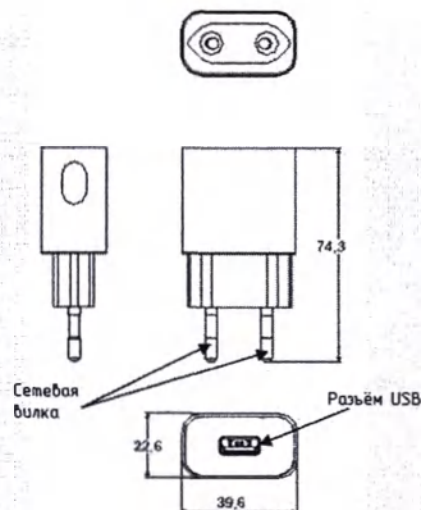


Рисунок 4. Внешний вид адаптера сетевого питания «Robiton».

2.1.1.2 Вставьте разъем кабеля USB в ответный разъем USB в корпусе адаптера сетевого питания «Robiton», а разъем miniUSB в ответный разъем miniUSB 3У.

2.1.1.3 Вставьте адаптер питания в сетевую розетку. Если СА не установлен в гнездо 3У, цвет светового индикатора будет зеленым. С помощью миниатюрной отвертки, откройте крышку отсека разъема программирования, аудиовхода и зарядки встроенного аккумулятора СА. Наклонив рожек аппарата к поверхности, на которой стоит 3У, вставьте СА в гнездо зарядного устройства. Контактные системы 3У и СА при этом должны быть совмещены. После помещения СА в гнездо установите аппарат в вертикальное положение.

Процесс установки СА в 3У показан Рисунке 5. Если аккумулятор СА заряжен не полностью, при установке СА в 3У цвет светового индикатора меняется на оранжевый. Изменение цвета светового индикатора 3У на зелёный произойдет при полной зарядке и достижении напряжения на аккумуляторе $4,05 \pm 0,13$ В.

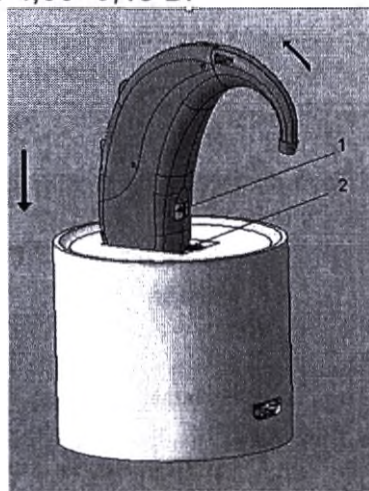


Рисунок 5. Установка СА в корпус 3У.

1- Открытая крышка разъема программирования, аудиовхода и зарядки встроенного аккумулятора СА, 2- контактная система 3У.

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
							13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

После полной зарядки извлеките СА из зарядного устройства, наклоняя рожек вниз и поднимая корпус аппарата вверх, как показано на Рисунке 6.

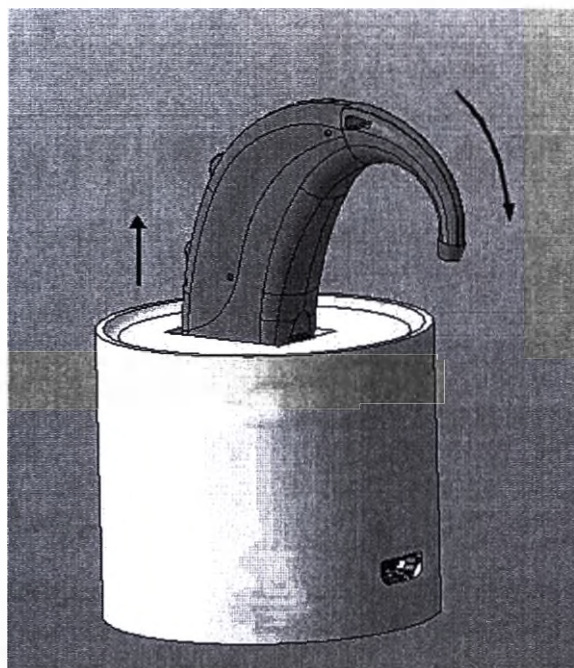


Рисунок 6 . Извлечение СА из зарядного устройства

ВНИМАНИЕ!

После проверки ОТК на предприятии-изготовителе СА переводят в режим «Сон преобразователя». Этот режим характеризуется тем, что на аккумуляторе СА есть напряжение $3,75 \pm 0,1$ В, но преобразователь напряжения находится в режиме микропотребления. Ток потребления электрической схемы СА находится на уровне тока саморазряда литий-полимерного аккумулятора. В этом режиме СА может находиться до 6 месяцев без ущерба работоспособности встроенного литий-полимерного аккумулятора. Для вывода СА в режим работы необходимо поместить его в ЗУ. После полной зарядки аккумулятора, при напряжении на аккумуляторе $4,05 \pm 0,12$ В, преобразователь автоматически перейдет из режима «Сон преобразователя» в режим «Работа». В этом режиме стоящий в ЗУСА начинает издавать свист - возбуждаться. Обратно перевести СА в режим «Сон преобразователя» можно только на предприятии-изготовителе или мастерской по ремонту 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 без ущерба работоспособности встроенного литий-полимерного аккумулятора. Если пациент снял СА и забыл его перевести в режим «Сон СА» (выключить), то после того, как аккумулятор разрядится до определенного уровня, СА автоматически перейдет в режим «Сон преобразователя», в котором он сможет находиться до 4х месяцев без ущерба работоспособности литий-полимерного аккумулятора.

Для приведения СА в рабочее состояние его необходимо поместить в ЗУ. СА начнет заряжаться вне зависимости от того, во включенном или выключенном состоянии он был помещен в ЗУ.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист	
						14	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

- Если СА помещается в ЗУ в режиме «Сон преобразователя», он включится и будет оставаться включенным на протяжении всего времени зарядки и после извлечения его из ЗУ.

- Если СА помещается в ЗУ в режиме «Сон СА», он останется выключенным на протяжении всего времени зарядки и после извлечения его из ЗУ.

- Если СА помещается в ЗУ во включенном состоянии, он останется включенным на протяжении всего времени зарядки и после извлечения его из ЗУ.

Предпочтительно заряжать СА в выключенном состоянии по следующим причинам:

- зарядка будет происходить быстрее;
- СА не будет издавать «свист» во время зарядки.

2.1.2 Включение слухового аппарата

2.1.2.1 Включите слуховой аппарат нажатием в течении 3 секунд на кнопку переключателя программ. Вы услышите мультитоновый сигнал. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.

2.1.2.2 После мультитонового сигнала включится программа прослушивания, которая была в СА в момент выключения СА.

2.1.3 Установка ушного вкладыша

2.1.3.1 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.

2.1.3.2 Плотнo 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.

2.1.4 Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

2.1.4.1 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).

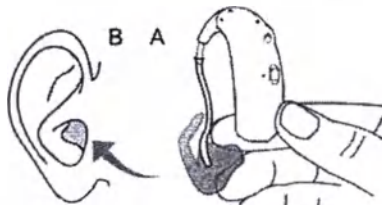


Рисунок 7 – Установка ушного вкладыша

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

					Лист	
					15	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК. 942523.141 РЭ	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

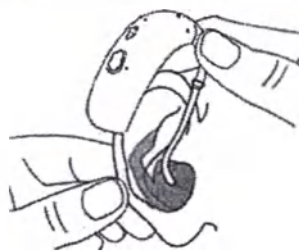


Рисунок 8 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

2.1.4.3 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).

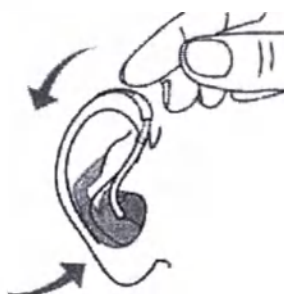


Рисунок 9 – Надевание слухового аппарата

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, раздражения и т.д., пожалуйста, обратитесь к специалисту.

2.1.5 Регулировка громкости

2.1.5.1 Регулировка громкости для СА «Сопрано» во всех исполнениях производится оперативным регулятором усиления 6, рисунок 1. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть кнопки, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть кнопки.

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

2.1.5.4 После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
						16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

Формат А4

2.1.6 Использование кнопки переключения программ прослушивания

2.1.6.1 Для СА «Сопрано» всех исполнений переключение программ производится кратковременным нажатием на кнопку 5, рисунок 1.

2.1.6.2 Автоматически при включении СА включается программа, с которой работал СА перед выключением. Для устранения возбуждения в момент включения на audioDSP производится задержка включения СА. Переключение программ циклическое при поочередном нажатии на кнопку переключения программ (если при выключении в СА была программа 1) включаются программа 2, затем программа 3, затем программа 4 и так далее, затем снова программа 1.

2.1.6.В момент переключения программ раздаются мультитоновые сигналы. Количество тональных сигналов соответствует номеру программы

2.1.7 Выбор программы прослушивания

2.1.7.1 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 (таблица 5).

Таблица 5

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	
5	
6	

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

Программа 1– настраивается на прослушивание в тихой обстановке.

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

Программа 3 – настраивается на прослушивание музыки.

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

Программа 5 - настраивается на прослушивание телевизора

Программа 6– резервная

2.1.7.3 При выключении (перевода СА в режим «Сон») и последующем включении аппарата (перевода из режима «Сон» в режим «Работа») СА автоматически включается на ту программу прослушивания, которая была в СА до выключения.

2.1.7.4 Специалист по протезированию может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволят гораздо лучше воспринимать звук.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист 17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

2.1.7.5. 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.

2.1.8 Выключение слухового аппарата

Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам необходимо нажать на кнопку переключения программ и её удерживать в течении 3 секунд.

2.2 Использование слухового аппарата

2.2.1 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 они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания батарейки или любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу!

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

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

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

2.2.1.1 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.

2.2.1.2 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.

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

2.2.1.4 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.

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
							18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

2.2.2 В тишине Вашего дома

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

2.2.3 Разговор с одним человеком

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

2.2.4 Слушание 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.

2.2.5 Групповой разговор

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

2.2.6 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.

2.2.7 Использование телефона

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

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

2.2.7.3 Если Ваш телефон имеет встроенную индукционную петлю, Вы можете переключиться в программу телекатушки для улучшения восприятия звуков.

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

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.

3 Техническое обслуживание

3.1 Указание мер безопасности

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

3.1.2 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.

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

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

3.1.5 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.

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

3.1.7 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

3.1.10 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.

3.1.11 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.

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

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
							20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

3.1.13 Если при работе СА 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» Ушной вкладыш засорен Разрядился элемент питания	Включите СА Прочистите ушной вкладыш Смотри 2.1.1 настоящего руководства
Звуковые сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился встроенный литий - полимерный аккумулятор	Зарядите встроенный литий-полимерный аккумулятор

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

3.2 Ежедневный уход за слуховым аппаратом

3.2.1 Слуховой проход выделяет ушную серу (сегитен), которая может забить звуковое отверстие или вентильное отверстие ушного вкладыша. Предотвращайте накопление серы в отверстиях 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 режима зарядки изменился с зелёного на оранжевый, оставьте СА в ЗУ до полной зарядки. При полной зарядке аккумулятора цвет индикатора режима зарядки зелёный.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
						21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

- убедиться в том, что ни один из каналов ушного вкладыша не забит ушной серой, что может ухудшить работу СА;

3.2.2 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

4 Транспортирование и хранение

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

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

5 Утилизация

5.1 СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

5.2 Литий полимерный аккумулятор утилизировать отдельно от СА. Отработанные литий - полимерный аккумулятор следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-100-18163033-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

6.3 Гарантийный срок эксплуатации СА – один год 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.

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

6.5 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

6.6 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.

6.7 Гарантийные обязательства, установленные на СА, не распространяются на элементы питания, которые поставляются в комплекте.

Гарантийные сроки на них устанавливаются в сопроводительных документах на данные изделия. Обмен неисправных СА производится в соответствии с действующим Законом "О защите прав потребителей".

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

7 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой заушный программируемый заушный со встроенным
Аккумулятором «Сопрано».

в исполнении: _____
(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.14-100-18163033-2019 и признан год-
ным 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

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
						23
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение А

Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1- Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	
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 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	
ГОСТ 15150-89 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию	
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению	
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов	
ГОСТ Р 51188 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство	
ГОСТ 9142-80 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов	
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия	
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия	
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия	

					Лист
Изм Лист № Докум. Подп. Дата					24
Име. № Подп и дата					
Взам инв. № Име. № дубл Подп и дата					

СЕФК. 942523.141 РЗ

Формат А4

ПриложениеВ
(ссылочное)

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховойцифровой программируемой заушный «Сопрано» 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	

					СЕФК. 942523.141 РЭ			<i>Лист</i>
<i>Изм</i>	<i>Лист</i>	<i>№ Докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>				25
<i>Инв. №</i>		<i>Подп и дата</i>		<i>Взам инв. №</i>		<i>Инв. № дубл</i>	<i>Подп и дата</i>	

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-	± 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.

					СЕФК. 942523.141 РЭ			Лист
								26
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Примечание: Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

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

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			27
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощ- ность передат- чика, 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

					СЕФК. 942523.141 РЭ		Лист
							28
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
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	-	10	-	-	29	СЕФК.548-22		<i>Синь</i>	22.01.22.

					СЕФК. 942523.141 РЭ	Лист
						29
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Прошнуровано, пронумеровано

29 (*дирекция дел*)

лист и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

генеральный директор



И.И. Климачев