

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



И. И. Климачев

2023

Аппарат слуховой электронный
триммерный воздушного звукопроводения
заушного типа «Соната»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.151РЭ

Подп. и дата

Взам. инс.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» в вариантах исполнения «Соната У-21», «Соната У-22», «Соната У-24», «Соната У-31», «Соната У-31к», «Соната У-32», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к», (далее слуховой аппарат, СА).

СА применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха.

Исполнение СА «Соната У-38к» предназначено для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Исполнения СА «Соната У-33к», «Соната У-35к», предназначены для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Исполнения СА «Соната У-22», «Соната У-24», «Соната У-34», «Соната У-34к», «Соната У-31», «Соната У-31к», «Соната У-32», «Соната У-32к» предназначены для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Исполнение СА «Соната У-21» предназначено для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Буквенное обозначение «к» в исполнениях обозначает СА с индукционной катушкой.

СА отличается современным дизайном, миниатюрностью, прекрасными электроакустическими характеристиками с аналоговой обработкой звука, надежен и удобен в эксплуатации.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью неоперативных регуляторов (триммеров). Кол-во триммеров в СА от 1 до 4.

Для настройки слухового аппарата могут быть использованы следующие триммеры: триммер низких частот (НЧ), триммер высоких частот (ВЧ), триммер регулировки АРУ (автоматическая регулировка усиления), триммер регулировки ВУЗД (выходной уровень звукового давления).

ВНИМАНИЕ!

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

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

1		ЗАН	СЕР. 942523.151РЭ	27.11.23	СЕФК.942523.151РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Богатов А. Е.		24.11.23	Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Уте.		Князева Е.А.		24.11.23			2	25
Рук ОП		Чуркина Н.В.		24.11.23		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Н. контр.		Невзорова М.В.		24.11.23				
Име № подл		Подп и дата		Взам име №		Име № дубл		Подп и дата

Формат А4

Устройство и принцип работы

В слуховом аппарате окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются с помощью специального усилителя и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие по системе звукопроводов в наружный слуховой проход пользователя.

Внешний вид аппарата слухового электронного триммерного воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» показан на рисунках 1а, 1б.

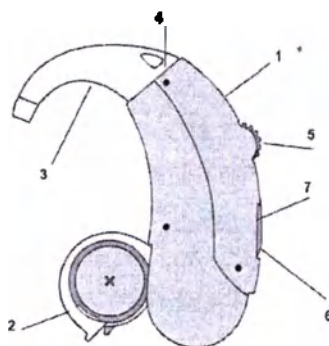


Рисунок 1а. Внешний вид СА «Соната У-21», «Соната У-22», «Соната У-24»

- 1- Корпус СА, 2 – выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 – входное отверстие микрофона, 5 – оперативный регулятор усиления, 6 – крышка триммерной панели, 7 – триммерная панель

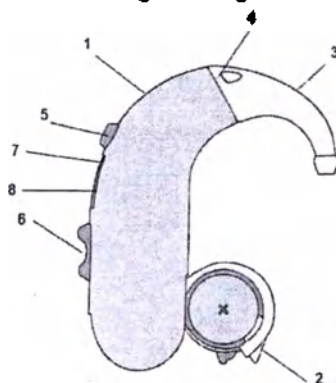


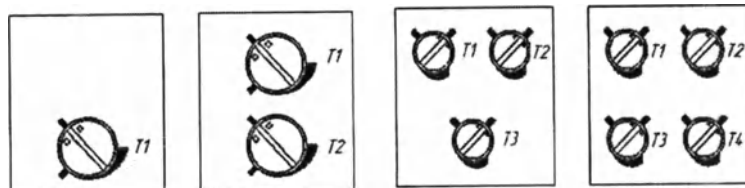
Рисунок 1б. Внешний вид СА «Соната У-31», «Соната У-31к», «Соната У-32», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34», «Соната У-35к», «Соната У-38к»

- 1- Корпус СА, 2 – выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 – входное отверстие микрофона, 5 – переключатель режима работы (М-Т-О), 6 – оперативный регулятор усиления, 7 – крышка триммерной панели, 8 – триммерная панель

1. SAN ВЕРХ 321-23 2/11/23				СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
Име.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		4
Име. № подл		Подп и дата		Взам име. №	Име. № дубл	Подп и дата

Микрофон располагается внутри корпуса СА. В корпусе СА предусмотрено отверстие (под которым находится микрофон) для того, чтобы колебания окружающих звуков могли попасть на мембрану микрофона сквозь это отверстие.

Положение неоперативных регуляторов (триммеров) для СА Соната У-21 Соната У-22, Соната У-24



Положение неоперативных регуляторов (триммеров) для СА Соната У-31 Соната У-31к Соната У-32, Соната У-32к, Соната У-33к Соната У-34, Соната У-34к Соната У-35к Соната У-38к

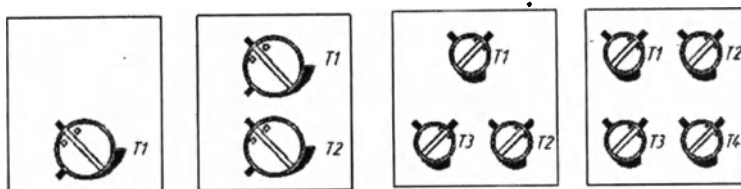


Рисунок 2 - Положение неоперативных регуляторов при настройке слухового аппарата «Соната» специалистом при слухопротезировании

Переключатель режима работы (М-Т-О)

Исполнения СА Соната У-31к, У-32к, У-33к, У-34к, У-35к, У-38к имеют переключатель режима работы (М-Т-О), предназначенный для переключения режимов работы СА. Слуховой аппарат имеет 3 режима работы. О – выключено, М – микрофон, Т – катушка.

Разъем аудио входа предназначен для подключения внешних источников электрического сигнала (радио и телеприемников, речевого тренажера).

Выдвижной держатель элемента питания предназначен для установки элемента питания. На держателе имеется знак «+», соответствующий знаку «+» на элементе питания.

1 ЗАН СЕРК.581-23					27.11.23		СЕРК.942523.151 РЭ		Лист
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					6
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

2 Технические характеристики

Технические данные представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Модель СА/ Параметры СА	Соната У-21	Соната У-31 Соната У-31к	Соната У-22 Соната У-32 Соната У-32к	Соната У-24 Соната У-34 Соната У-34к	Соната У-33к	Соната У-35к	Соната У-38к
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	123±4	123±4	125±4	131±4	135±4	135±4	139±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	46±4.5	55±4.5	55±4.5	63±4.5	70±4.5	75±4.5	78±4.5
3. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100	100	100	100
4. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7000	7000	7000	6800	6800	6500	6500
5. Потребляемый ток, мА	2±5%	2±5%	2±5%	2±5%	3±5%	3±5%	5±5%
6. Масса СА без источника питания, г	5±10%	5±10%	5±10%	5±10%	5±10%	5±10%	5±10%
7. Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания PR44, (часов)	300±5%	300±5%	300±5%	300±5%	200±5%	200±5%	120±5%

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА	Соната У-31к Соната У-32к Соната У-34к	Соната У-33к Соната У-35к Соната У-38к
Выходной УЗД, при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	92 ± 6	98 ± 6

- Номинальное напряжение питания СА 1,3 В.
- Средний срок службы СА пять лет.
- СА не содержит драгоценных металлов.

1	ЗАМ	СЕРК.581-28	Подп.	Дата	27.4.23	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		7
СЕФК.942523.151 РЭ						
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

- Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды согласно ГОСТ 14254-IP68.
- СА не пригоден к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода. Не используйте СА в непосредственной близости от приборов, создающих сильные электромагнитные помехи.
- СА является нестерильным изделием.
- Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2^а согласно ГОСТ 31508.

Условия эксплуатации СА:

Температура: от -10 до +40 °С;

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

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

3 Комплектность

Комплект поставки СА соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната »	1
Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната » Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания PR44 (тип 675)	(До 6)
Звуковод круглый «Звук» К2 к слуховым аппаратам по ТУ 944-001-21254207-2005	(1)
Звуковод круглый «Звук» К3 к слуховым аппаратам по ТУ 944-001-21254207-2005	(1)
Звуковод круглый «Звук» К4 к слуховым аппаратам по ТУ 944-001-21254207-2005	(1)
Коробка, СЕФК.323222.027	1
Футляр, СЕФК.323361.011	1
Щеточка, СЕФК.301126.444	(1)
Тряпочка, СЕФК.741121.352	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	

4 Использование по назначению

					СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
1	ЗАМ	СЕФК.581-РЭ	Подп.	Дата			8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	
						Подп и дата	

Установка (замена) элемента питания

Питание СА осуществляется от воздушно-цинковой батарейки (элемент PR 44, тип 675).

Выдвиньте из корпуса СА выдвижной держатель элемента питания, потянув его за выступ. Рисунок 3,4.

Вставьте элемент питания в выдвижной держатель элемента питания СА. Устанавливать элемент питания следует знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе 2.

Осторожно задвиньте держатель с элементом питания в корпус СА до щелчка.

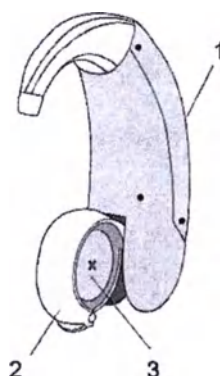


Рисунок 3 – Установка элемента питания в СА для моделей «Соната У-21», «Соната У-22», «Соната У-24»

1 - корпус СА, 2 -держатель элемента питания, 3 –элемент питания

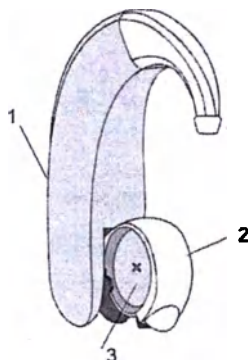


Рисунок 4 – Установка элемента питания в СА для моделей СА «Соната У-31», «Соната У-31к», «Соната У-32», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к»

1 - корпус СА, 2 -держатель элемента питания, 3 –элемент питания

ВНИМАНИЕ!

					СЕФК.942523.151 РЭ			Лист
1	ЗАН	СЕФК.521-23	<i>Изм</i>	27.11.23				9
<i>Изм</i>	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл		Подп и дата			Взам инв. №		Инв. № дубл	
							Подп и дата	

Обращайтесь с держателем элемента питания бережно, не применяйте силу. Если возникает какое-то сопротивление при закрытии, проверьте, правильно ли вставлен элемент питания – держатель не закроется, если элемент питания установлен неправильно.

Достаточно снять защитную пленку с элемента питания и перед установкой в СА выдержать 3-5 минут для достижения максимального напряжения (ёмкости). Используйте только элементы питания, специально предназначенные для слуховых аппаратов.

Элементы питания не рекомендуется хранить в холоде.

Не оставляйте без присмотра СА. Храните аппарат и элементы питания в местах, недоступных детям, домашним животным и лицам с нарушениями психики.

Ни в коем случае не берите аппарат или элементы питания в рот, так как они могут быть легко проглочены. В случае проглатывания элемента питания или любых частей СА незамедлительно обратитесь к врачу.

Установка звуковода (ушного вкладыша)

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

Звукопровод ушного вкладыша (эластичная прозрачная трубка) должен быть плотно надет на рожек слухового аппарата. Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. При примерке определить длину звукопровода и обрезать лишнюю часть. В рабочем положении СА должен находиться за ушной раковиной, а ушной вкладыш плотно вставлен в наружный слуховой проход.

Включение СА

Включение СА производится фиксацией со щелчком выдвижного держателя с элементом питания в корпус СА.

Регулировка громкости

Регулировка громкости СА «Соната» исполнения «Соната У-21», «Соната У-22», «Соната У-24» производится оперативным регулятором усиления 5, рисунок 1а.

Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх, уменьшать – поворотом регулятора вниз.

Регулировка громкости СА «Соната» исполнения «Соната У-31», «Соната У-31к», «Соната У-32», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к» производится оперативным регулятором усиления 6, рисунок 1б. При включении СА находится в среднем положении уровня громкости. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть регулятора, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть регулятора.

После установки оперативного регулятора усиления в максимальное положение

					СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
1	ЗАПЧ	СЕФК.501-23	Одн. 27.12.23				10
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

может появиться характерный высокочастотный свист, что является свидетельством исправности работы СА и годности элемента питания. При ношении СА рекомендуется устанавливать необходимый уровень громкости. Если ушной вкладыш плотно прилегает к стенкам слухового прохода, свиста быть не должно.

Примечание – Необходимо обращаться с оперативным регулятором усиления СА бережно, без усилий, плавными движениями регулируя громкость.

Использование переключателя режима работы М-Т-О

СА «Соната» исполнения «Соната У-31к», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к» имеют переключатель режима работы М-Т-О.

СА содержит 3 режима работы, М – микрофон, Т – телефонная катушка, О – отключение СА.

При включении СА находится в режиме М (микрофон). После нажатия на переключатель режима работы М-Т-О, СА переходит в режим Т, после следующего нажатия переходит в режим О (отключение СА). Переключение режимов циклическое – следующее нажатие на кнопку переводит СА в режим М.

Отключение СА

Отключение слухового аппарата производится выдвиганием держателя с элементом питания из корпуса СА.

5 Рекомендации по пользованию СА

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

Не меняйте самостоятельно настройки СА. Неправильное использование СА может оказать неблагоприятное воздействие на Ваш слух.

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

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 слухового аппарата необходимо некоторое время для привыкания к нему.

Соблюдение следующих рекомендаций позволит успешно адаптироваться к восприятию новых звуков.

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

					Лист
1	3/11	СЕФК.581-23	Подп.	Дата	11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Не устанавливайте слишком высокий уровень громкости – это не улучшит разборчивости речи, и не пытайтесь расслышать тихие звуки на большом расстоянии.

При эксплуатации СА необходимо применять наиболее подходящий по размерам ушной вкладыш. Для предотвращения "свиста" из-за акустической обратной связи необходимо следить за тем, чтобы ушной вкладыш плотно входил в наружный слуховой проход.

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

Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов.

Выключать СА следует, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из держателя элемента питания.

Не допускать попадания на СА воды, лака для волос, одеколона, различных косметических кремов и т. п. Снимать СА при посещении бани, душа, бассейна, парикмахерской. Не подвергать СА воздействию повышенной влажности. Насухо вытирать руки перед надеванием слухового аппарата.

Соблюдать гигиену слухового прохода.

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится батарейка или трубка вкладыша забьется серой. Вам следует помнить об этом, особенно если Вы находитесь на улице или другом шумном месте и Вам важно слышать сигналы опасности.

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

Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке, избегая шумных мест. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником. Установите наиболее благоприятную для слуха громкость и приготовьтесь слушать. Собеседник должен говорить медленно и правильно произносить слова. Следите за артикуляцией губ собеседника - это поможет разобрать сказанные слова, а также овладеть их правильным произношением. Необходимо сосредоточиться на беседе. Концентрируйте внимание на тех звуках, которые хотите расслышать.

Следует научиться отделять звуки, которые хотите расслышать, от всех остальных. Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более 30 мин. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Прослушивание радио и телепередач

Включить радио или телевизор и настроить его. Послушать передачу в течение 15 - 20 мин. Расстояние до приемника или телевизора определить, установив регулятор усиления в СА по наиболее комфортному звучанию. СА следует отключить и отдохнуть, когда устали.

7 ВАН					СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
№ 581-23							12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Име. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Име. № дубл	Подп и дата	

Используя петли индуктивности или заушный индуктор (не входит в комплект поставки), можно слушать телепередачи и радиопередачи, исключая окружающие шумы.

Участие в групповой беседе

У многих пользователей СА возникают сложности при общении в большой группе людей. Эту проблему можно преодолеть, сокращая расстояние между собой и говорящим, а также концентрируя свое внимание на артикуляции и мимике собеседника. Старайтесь не слушать остальных. Однако если что-то недопоняли, никогда не стесняйтесь переспросить.

Регулярное пользование СА в различной обстановке улучшит способность слышать и получать от слухового аппарата максимум возможного.

Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука. Обычно этим местом является середина зала.

Многие кинотеатры, лекционные залы, театры оборудованы специальными устройствами, преобразующими звук в электромагнитные колебания. В этом случае можно воспользоваться режимом индукционной катушки Т, который реализован в исполнениях «Соната У-31к», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к». Эти модели имеют переключатель режима работы М-Т-О. Переключите СА переключателем режима работы М-Т-О в положение Т, что позволит четко воспринимать звук.

Разговор по телефону

СА «Соната» исполнения «Соната У-31к», «Соната У-32к», «Соната У-33к», «Соната У-34к», «Соната У-35к», «Соната У-38к» имеют переключатель режима работы М-Т-О.

Переключите СА переключателем режима работы М-Т-О в положение Т.

Телефонную трубку следует держать около уха, на котором СА установлен, при этом не следует с силой прижимать телефонную трубку к уху. Попробуйте найти такое положение телефонной трубки, при котором телефонный сигнал слышен достаточно громко и четко.

6 Требования безопасности

Материалы, касающиеся тела человека, разрешены к Федеральным уполномоченным органом власти РФ и не оказывают вредного воздействия. СА не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. В СА лекарственные препараты не применяются.

					Лист	
1	ЗАН	СЕРК. 581-23	Изд.	94.11.23	СЕФК.942523.151 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	13	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 изделие с внутренним источником питания рабочая часть типа В, изделие с продолжительным режимом работы. По степени безопасности при наличии горючих смесей СА относится к изделиям, непригодным для эксплуатации.

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

7 Требования охраны окружающей среды

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

8 Техническое обслуживание

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

Ежедневный уход за слуховым аппаратом

Слуховой проход выделяет ушную серу, которая может забить звуковое отверстие или вентильное отверстие звуковода. Предотвращайте накопление серы в отверстиях и на поверхности звуковода. 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:

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

- открыть держатель элемента питания для свободной циркуляции воздуха.

СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Если отверстие микрофона забьется грязью, работа слухового аппарата может резко ухудшиться. Для очистки отверстия необходимо обратиться к специалисту.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ ОТВЕРСТИЕ МИКРОФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

При возникновении неисправности при работе СА, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 9.

Таблица 9

Неисправность	Возможные причины	Способ 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

1	ЗАН	СЕФК.942523.151 РЭ	Лист
Име	Лист	№ Докум.	Подп.
Име. № подл	Подп и дата	Взам инв. №	Име. № дубл
			Подп и дата

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
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. Ушной вкладыш забит. Разрядился элемент питания Элемент питания неправильно вставлен	Включите СА. Прочистите ушной вкладыш. Замените элемент питания. Установите элемент питания
Шипящие помехи	Окислены контакты элемента питания и / или СА	Почистите контакты сухой тряпочкой
Постепенное затихание звуков	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания

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

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

Дезинфекцию (по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц) СА проводят двукратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства.

Так же необходимо содержать ушной вкладыш в чистоте. Дезинфекцию (по мере загрязнения, но не реже одного раза в месяц) проводят двух кратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства. Протирать вкладыш насухо мягкой материей. Капли воды, попавшие внутрь ушного вкладыша или трубки, удалять продуванием. Перед присоединением ушного вкладыша и трубки к СА убедитесь, что они сухие.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

1304	СЕРИЯ 123	Модель	Дата	СЕФК.942523.151 РЭ	Лист
Имя	Лист	№ Докум.	Подп.		Дата
Имя. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Имя. № дубл
				Подп и дата	

9 Транспортирование и хранение

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

Условия транспортировки и хранения СА в упаковке изготовителя

Температура: от -50 до +50 °С;

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

Давление: 500 гПа – 1060 гПа.

10 Маркировка

Маркировка СА содержит:

- наименование модели/исполнение;
- номер СА по системе нумерации предприятия – изготовителя.

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование модели/ исполнения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления;
- указание защиты от пыли и влаги;
- указание типа рабочей части;
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 .

Маркировка элемента питания содержит:

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

Знаки безопасности:

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

							Лист
1	ЗАН	СЕФК.942523.151 РЭ	21.11.23				16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

11 Упаковка

Упаковка СА производится по ГОСТ Р 50444. СА уложен в футляр. СА в футляре и эксплуатационная документация должны быть упакованы в потребительскую тару – коробку.

Эксплуатационная документация вложена в потребительскую тару СА без защитного пакета или конверта. Коробки с СА уложены транспортную упаковочную коробку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

12 Утилизация

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

Элементы питания (батарейки) утилизировать отдельно от СА. Отработанные батарейки следует сдать в пункты приема использованных батареек.

13 Гарантия изготовителя

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

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.

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

1 ЗИП СЕ91.581-23				Подп.		Дата		СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
Име. № докум.				Подп.		Дата				17
Име. № подл		Подп и дата		Взам име. №		Име. № дубл		Подп и дата		

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

14 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната », вариант исполнения _____

зав. № _____

соответствует ТУ 26.60.14-145-18163033-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141190 г. Фрязино Московской обл., 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	3АН	СЕФК.942523.151 РЗ	Подп. _____		Дата _____	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	18	
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение А **(обязательное)**

Ссылочные нормативные документы

Таблица А.1

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. Общие технические условия.
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 30880-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы 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	3АН	СЕФК.942523.151 РЭ	15.11.23	15.11.23	Лист
Имя	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	19
Имя. № подл	Подп и дата	Взам ина. №	Имя. № дубл	Подп и дата	

Приложение Б (ссылочное)

Применяемые символы.



- 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.

IP68

- указание защиты от пыли и влаги

Символы указанные на элементе питания



- Производитель



- Серийный номер



- Продукт имеет срок годности



- Храните в недоступном для детей месте



- Не бросайте батарею в огонь



- Особая утилизация



- Удалите пленку, прежде чем вставлять батарейку в слуховой аппарат

					Лист	
1	3AM	CEPK.581.23	Подп.	Дата	СЕФК.942523.151 РЭ	20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение В
(ссылочное)

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой электронный триммерный воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» 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 СИСПР 11	Группа 1	СА использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	СА подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

1 ЗАН СЕФК.581-83					СЕФК.942523.151 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			21
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Таблица В2

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

Т	3АИ	СЕФК 942523.151 РЭ	Подп.	Дата	Лист
Кзм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	22
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 1000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного 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 МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия			

1	3.1.1	СЕРИЯ 381.23	Подп.	Дата	СЕФК.942523.151 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		23
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл
						Подп и дата

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

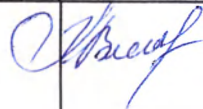
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67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

Имя	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.151 РЗ	Лист
Имя. № подл	Подп и дата	Взам ина. №	Имя. № дубл	Подп и дата		24

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводитель- ного докум. и дата	Подпись	Дата
	Изме- нен- ных	Заме- нен-ных	Новых	Аннули- ро- ванных					
1	-	2-25	-	-	25	СЕРК. 581-23		24.11.23	

					СЕФК.942523.151 РЭ	Лист	
						25	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ОО ЦПРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано

22 (*двадцать пять*)

лист и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

