

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



М. И. Климачев

«_____» _____ 2022

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения
заушного типа с АРУ «Соната У-28»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.161РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28» (далее - СА).

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

СА предназначен для людей с односторонней или двухсторонней кондуктивной и смешанными формами тугоухости до IV степени и нейросенсорной тугоухостью II - III степени, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускается с системой автоматической регулировки усиления (АРУ).

СА отличается современным дизайном, миниатюрностью, прекрасными электроакустическими характеристиками, надежен и удобен в эксплуатации.

Слуховой аппарат должен применяться только в полном соответствии с настоящим руководством и может настраиваться только специалистом.

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.

1 Техническое данные

Технические данные представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6 кГц	76 ± 5 65 ± 5
Максимальный ВУЗД _{до} , дБ	138 ± 4
Границы основной частотной характеристики - нижняя - верхняя	75 6500
Потребляемый ток, мА, не более	5
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	100 ± 6
Коэффициент компрессии АРУ, не менее	2
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного элемента PR 44 (тип 675)	200
Масса СА без источников питания, не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: - высота - ширина - толщина	44,4 ± 0,1 37,8 ± 0,1 9,6 ± 0,1

- Номинальное напряжение питания СА 1,3 В.
- Средний срок службы СА пять лет.
- СА не содержит драгоценных металлов.
- Степень защиты, обеспечиваемый оболочкой от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды согласно ГОСТ 14254-IP54.

					СЕФК.942523.161 РЭ				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28»	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Богатов А. Е.		11.05.22					
Утв.		Князев Е.А.		11.05.22			2	19	
Рук ОП		Чуркина Н.В.		11.05.22		ОАО «ИСТОК -АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»			
Н. контр.		Невзорова М.В.		11.05.22					
					Взам инв №	Инв № дубл		Подп и дата	

 ООО ШИПМИ

 INFO@CIRMI.RU

 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- СА не пригоден к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода. Не используйте СА в непосредственной близости от приборов, создающих сильные электромагнитные помехи.
- Класс СА, в зависимости от потенциального риска применения, 2^а согласно ГОСТ 31508.
- Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

2 Безопасность

2.1 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.

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

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

2.4 Противопоказания к применению.

Относительные медицинские противопоказания:

- 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.

2.5 Возможные побочные эффекты:

- ношение слухового аппарата может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха;
- Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
- При настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

3 Охрана окружающей среды

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

					СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
							3
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

4 Комплектность

Комплект поставки СА

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28» по ТУ 26.60.14-140-18163033-2022, в составе:

1. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28» - 1 шт.
2. Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28». Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К 2 - 1 шт.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 (при необходимости)
4. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К 3 - 1 шт.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 (при необходимости)
5. Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа «Звук» К 4 - 1 шт.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09762 (при необходимости)
6. Тряпочка - 1 шт. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15580 (при необходимости)
7. Щеточка - 1 шт. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15580 (при необходимости)
8. Элемент PR 44 (тип 675) - не более 6 шт. (при необходимости)
9. Футляр - 1 шт. Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15580
10. Коробка - 1 шт.

5 Устройство и принцип работы

5.1 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.

5.2 Внешний вид аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната У-28» показан на рисунке 1.

					Лист	
					4	
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
000 ЦИРМИ			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	
INFO@CIRMI.RU			WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

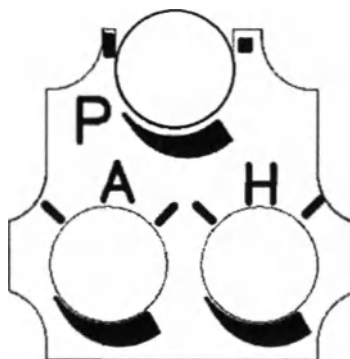


Рисунок 2 - Положение неоперативных регуляторов при настройке слухового аппарата «Соната У-28» специалистом при слухопротезировании

Слуховой аппарат имеет 3 режима работы. О – выключено, М – микрофон, Т – катушка.

Кнопка переключения М-Т-О предназначена для переключения режимов работы СА в зависимости от ситуации с подключением катушки индуктивности или микрофона и выключения СА. При включении СА находится в режиме М, после нажатия на кнопку СА переходит в режим Т, после следующего нажатия переходит в режим «Выключено». Переключение режимов циклическое – следующее нажатие на кнопку переводит СА в режим М.

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

На корпусе СА под откидной крышкой расположены следующие неоперативные регуляторы, настраиваемые специалистом при настройке.

Регулятор тембра НЧ - предназначен для изменения частотной характеристики акустического усиления СА на низких частотах.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 2 специалистом при настройке.

Регулятор ВУЗД предназначен для уменьшения уровня выходного звукового давления до величин, не превышающих уровня дискомфорта восприятия пользователя СА.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 2 специалистом при настройке.

Регулятор АРУ предназначен для изменения порога срабатывания автоматической регулировки усиления.

Примечание - Настраивается и отмечается на рисунке 2 специалистом при настройке.

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

Включение СА происходит при фиксации со щелчком держателя с элементом питания в корпусе СА.

Отключение СА производится выдвижением держателя с элементом питания из корпуса СА или переводом переключателя в положение О.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАЙТЕСЬ С РЕГУЛЯТОРОМ УСИЛЕНИЯ СА БЕРЕЖНО, БЕЗ УСИЛИЙ, ПЛАВНЫМИ ДВИЖЕНИЯМИ РЕГУЛИРУЯ ГРОМКОСТЬ.

					<i>Лист</i>	
					6	
<i>Лист</i>	<i>№ Докум.</i>	<i>Подп.</i>	<i>Дата</i>	СЕФК.942523.001 РЭ		
				<i>Взам инв. №</i>	<i>Инв. № дубл</i>	<i>Подп и дата</i>

6 Подготовка к работе

6.1 Установка или замена элемента питания

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

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

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.

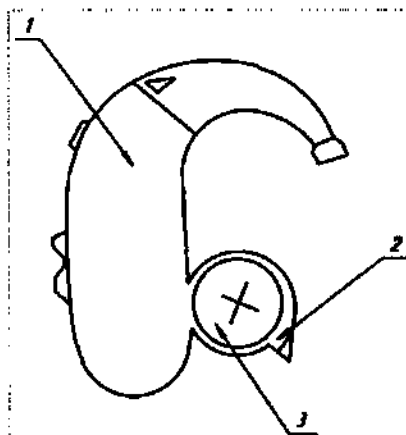


Рисунок 3 – Установка элемента питания в СА

1 - корпус СА

2 -держатель элемента питания

3 –элемент питания

Примечание – 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.

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

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

				СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
						7
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

6.2 Установка ушного вкладыша

6.2.1 При слухопротезировании стандартный ушной вкладыш подбирается в соответствии с формой и величиной слухового прохода.

Примечание – Рекомендуется использовать ушной вкладыш, изготовленный по слепку с уха.

Звукопровод ушного вкладыша (эластичная прозрачная трубка) должен быть плотно надет на переход 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.

Внимание! СА может прекратить работать, если разрядится батарейка или трубка забьется серой. Вам следует помнить об этой возможности, особенно, если Вы находитесь на улице или другим каким-то образом зависите от звуковых сигналов.

6.3 Включение СА

6.3.1 Включение СА производится:

- фиксацией со щелчком держателя с элементом питания в корпус СА;
- с помощью переключателя режима работы (**М-Т-О**), расположенного на корпусе слухового аппарата.

Отключение слухового аппарата производится выдвиганием держателя с элементом питания из корпуса СА (при отсутствии в СА переключателя режима работы) или переводом переключателя в положение **О**.

6.4 Порядок работы СА

6.4.1 Предварительная настройка СА осуществляется специалистом по слухопротезированию.

При включении СА регулятор усиления находится в среднем положении. Для увеличения громкости следует нажимать на верхний край регулятора, для уменьшения громкости следует нажимать на нижний край регулятора.

Примечание - Обращайтесь с регулятором усиления СА бережно, без усилий, плавными движениями регулируя громкость. Следует нажимать на верхний край регулятора для достижения максимальной громкости. Характерный высокочастотный свист является свидетельством исправности СА и годности элемента питания. Свист исчезает, если ушной вкладыш плотно прилегает к стенкам слухового прохода.

6.4.2 Установить регулятор усиления СА на минимальную громкость.

6.4.3 Вставить ушной вкладыш плотно в наружный слуховой проход и разместить СА за ухом, заправив его за верхнюю часть ушной раковины.

6.4.4 Установить регулятор усиления на наиболее благоприятный для слуха уровень громкости.

6.4.5 Установить переключатель режима работы **М-Т-О** или кнопки переключения режимов в положение **Т** при телефонном разговоре или при использовании специальных устройств, преобразующих звук в электромагнитные колебания.

6.4.6 Подключить кабель к разъему аудио входа при наличии его в СА. Слуховой аппарат подготовлен к приему напрямую сигналов от внешних источников звука, например, радио, магнитофона, телевизора, слухового учебного оборудования и вспомогательных слуховых устройств.

6.4.7 СА готов к работе.

							Лист
							8
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ		
Изм. № _____		Подп. и дата _____		Взам инв. № _____		Инв. № дубл _____	Подп и дата _____

7 Использование изделия

7.1 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.

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 посторонних звуков, изменение тембра собственного голоса – нормальное явление, которое Вы вскоре не будете замечать.

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

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

7.2 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.

7.3 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.

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

					Лист	
					9	
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

7.4 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.

7.5 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. Переключите СА переключателем режима работы в положение Т, что позволит четко воспринимать звук.

7.6 Разговор по телефону

Переключите СА переключателем режима работы 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.

8 Техническое обслуживание и ремонт

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

8.2 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 канал слухового прохода. Рекомендуется при использовании СА применять индивидуальные ушные вкладыши.

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

Примечание – Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

8.4 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов.

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

8.6 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 одеванием слухового аппарата.

8.7 Соблюдать гигиену слухового прохода.

СЕФК.942523.001 РЭ

Лист

10

Изм. Лист № Докум. Подп. Дата

8.8 Дезинфекцию СА проводят двухкратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 или 3 % раствором перекиси водорода с 0,5 % содержанием моющего средства.

Так же необходимо содержать ушной вкладыш в чистоте. Дезинфекцию проводят двухкратным протиранием (один цикл) салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 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.

8.9 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ ОТВЕРСТИЕ МИКРОФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

8.11 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
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 согласно указаниям пункта 2.1
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.

Помните, что каждый пользователь слухового аппарата, при условии соблюдения настоящего руководства по эксплуатации, имеет право на его бесплатный ремонт в течение одного года со дня продажи (при отсутствии в паспорте и гарантийном талоне даты продажи срок исчисляется по дате выпуска).

					Лист	
					11	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Взам инв. №			Инв. № дубл		Подп и дата	

9 Транспортирование и хранение

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

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

10 Маркировка

10.1 Маркировка СА по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать:

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

10.2 Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:

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

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

11 Упаковка

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

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

12 Утилизация

10.1 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. Отходы класса А приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам) утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

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

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14-140-18163033-2022 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 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.

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

13.3 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

				Лист	
1 ЗАМ СЕФК 551-22				СЕФК.942523.001 РЭ	
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	12	
ООО ЦИРМИ			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

13.4 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.

13.5 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».

14 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната У-28», зав. № _____, соответствует ТУ 26.60.14-140-18163033-2022 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

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			13
				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 Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
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 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 177-88 Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия
ГОСТ 29298-2005 Ткань хлопчатобумажная бязевой группы
ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона.
Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ 17187-2010 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний
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

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							14
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ « 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 Б1, Б2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на СА

Таблица Б1

<i>Испытание на электромагнитную эмиссию</i>	<i>Соответствие</i>	<i>Электромагнитная обстановка-указания</i>
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 фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Не применяется	

СЕФК.942523.001 РЭ

Лист

15

Таблица Б2

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014	Уровень соот- ветствия	Электромагнитная установка- указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2- 2013 (IEC 61000-4- 2:2008)	± 6 кВ, контакт $\pm$ 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт $\pm$ 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим матери- алом, относительная влажность долж- на 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.
Микросекунд- ные импульс- ные помехи большой энер- гии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4- 5:96)	± 2 кВ синфаз- ный режим ± 1 кВ дифференци- альный режим	Не применяется	Качество сетей электропитания долж- но быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.
Провалы, пре- рывания и из- менения напря- жения во вход- ных 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% пе- репад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Не применяется	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требу- ется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во вре- мя перебоев в электросети. Рекомен- дуется иметь источник бесперебойно- го питания или батарею.

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
						16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					Взам инв. №	Инв. № дубл
ООО ЦИРМ		INFO@CIRM.RU			Подп и дата	
		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Примечание: Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия

					СЕФК.942523.001 РЭ	Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		17	
					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 Б3)

Таблица Б3

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнораспределения для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

					Лист	
					18	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	—	12	—	—	19	СЕФК.557-22		<i>Манд</i>	23.09.22

					СЕФК.942523.001 РЭ				Лист
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					19
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Прошнуровано, пронумеровано

19 (*девятнадцать*)

лист *19* из *19* (*девятнадцать*)

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор



Д.И. Климачев

ОАО «Исток - Audio Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток – Audio
Интернэшнл»



И. И. Климачев

2022

Извещение СЕФК . 557-22
об изменении 1

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения
заушного типа с АРУ «Соната У-28»

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.161 РЭ

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО "Исток - Аудио Интернэшнл"	ОНТ	ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.557-22		ОБОЗНАЧЕНИЕ см. ниже	
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			Лист	Листов
23.09.2022	23.09.2022			2	2
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (Уведомление № 04-61425/22 от 22.09.2022г.)			Код 7
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.941563.161РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		АО НПП «Циклон - Тест», Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ		-			

ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ
------	----------------------

1

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного
типа с АРУ «Соната У-28 »

Руководство по эксплуатации СЕФК.941563.161РЭ

Лист 12 Руководства по эксплуатации без изменений аннулировать и
заменить листом 12 - извещение 1.

Примечание - Внесено следующее изменение

1. Пункт 10.1

Имеется

10.1 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 2.1.7.2790-10.....

Должно быть

10.1 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.....

Составил	Невзорова М. В.	23.09.2022
Утв.	Князев Е.А.	23.09.2022

Пронумеровано, пронумеровано

2 ()

лист 2 и скреплено печатью

ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

И.И. Климачев

