

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток – Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

« _____ » 2020

Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения
заушного типа «Соната»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.001РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на:

- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-01-1 "Соната";
- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа У-03 "Соната";
- Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа большой мощности У-13 "Соната"

и содержит информацию, необходимую потребителю для правильной эксплуатации и технического обслуживания СА.

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

Модель У-01-1 СА предназначена для электроакустической коррекции потерь слуха 50-70 дБ у взрослых и детей без явно выраженного феномена ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускаются с регулировкой громкости и тембра.

Модель У-03 СА предназначена для электроакустической коррекции слуха при тяжелых потерях слуха (70-80 дБ) без явно выраженного феномена ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускаются с регулировкой громкости, тембра и ВУЗД.

Модель У-13 СА предназначена для электроакустической коррекции слуха при тяжелых потерях слуха (70-80 дБ) без явно выраженного феномена ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА выпускаются с регулировкой громкости, тембра, ВУЗД.

СА серии «Соната» 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.

Внимание! Не меняйте самостоятельно настройки СА. 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.

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.942523.001 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Богатов А.Е.		15.08.20	Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроведения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Утв.		Дутышев Д.И.		26.08.20			2	21
Рук ОП		Чуркина Н.В.		25.08.20		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Н. контр.		Невзорова М.В.		26.08.20				
					Взам инв №	Инв № дубл	Подп и дата	

1 Технические данные

1.1 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-01-1 «Соната» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	$55 \pm 4,5$ 55 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	123 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 7000
Потребляемый ток, мА, не более	1,4
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	104 ± 6
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	25 400
Масса СА без источников питания не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	$40,0 \pm 0,1$ $38 \pm 0,1$ $9,5 \pm 0,1$

1.2 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроведения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-03 «Соната» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	$70 \pm 4,5$ 65 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 6800
Потребляемый ток, мА, не более	2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	110 ± 6
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного заряда аккумулятора - от одного элемента PR 44 (тип 675)	20 300
Масса СА без источников питания не более, г	6
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	$42 \pm 0,1$ $46,8 \pm 0,1$ $9,8 \pm 0,1$

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

1.3 Технические данные аппарата слухового электронного воздушного звукопроводения заушного типа с АРУ «Соната» в исполнении У-13 «Соната» представлены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение
Акустическое усиление, дБ: - максимальное; - полное на частоте 1,6кГц	70 ± 4,5 65 ± 5
Максимальный ВУЗД ₉₀ , дБ	135 ± 4
Границы основной частотной характеристики -нижняя -верхняя	100 6800
Потребляемый ток, мА, не более	2
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ, не менее	110 ± 6
Продолжительность непрерывной работы, ч, не менее: - от одного элемента 13 АУР-6ХЕ (тип 13)	125
Масса СА без источников питания не более, г	5
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина	37,7 ± 0,1 34,6 ± 0,1 9,9 ± 0,1

- Номинальное напряжение питания СА 1,3 В.
- Средний срок службы СА пять лет.
- СА не содержит драгоценных металлов.
- 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 80 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.
- СА соответствует требованиям IP42 по пылевлагозащитности ГОСТ 14254.

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, рабочая часть тип 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 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.

				СЕФК.942523.001 РЭ	Лист
					4
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
				Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

2.5 Возможные побочные эффекты:

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

3 Охрана окружающей среды

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

4 Комплектность

Комплекты поставки СА должны соответствовать комплектам, указанным в таблицах 4,5,6.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№3
Аппарат слуховой электронный воздушного звуко-проведения заушного типа У-01-1 "Соната"	СЕФК.942523.001-02	1	1	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звуко-проведения заушного типа У-01-1 "Соната" Паспорт	СЕФК.942523.001-02 ПС	1	1	1
Аппараты слуховые электронные воздушного звуко-проведения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001 РЭ	1	1	1
Футляр	СЕФК.323361.001	1	1	1
Коробка	ШАПК.323222.002	1	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Элемент PR44 (тип 675)		-	(1-6)	-
Аккумулятор Д-0,03Д		-	-	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»		-	-	(1)

Примечание: СА комплектуется не заряженными аккумуляторами. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя.

				Лист	
				5	
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата	

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт.		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№3
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-03 "Соната"	СЕФК.942523.003	1	1	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-03 "Соната". Паспорт	СЕФК.942523.003 ПС	1	1	1
Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001 РЭ	1	1	1
Футляр	СЕФК.323361.001	1	1	1
Коробка	ШАПК.323222.002	1	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	-	(1)	(1)
Элемент PR44 (тип 675)		-	(1 – 6)	-
Аккумулятор Д-0,03Д		-	-	(2)
Устройство зарядное электронное «Исток»		-	-	(1)
Примечание: СА комплектуется не заряженными аккумуляторами. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя.				

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество, шт.
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-13 "Соната"	СЕФК.942523.147	1
Аппарат слуховой электронный воздушного звукопроводения заушного типа У-13 "Соната". Паспорт	СЕФК.942523.147 ПС	1
Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроводения заушного типа «Соната» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.001 РЭ	1
Футляр	СЕФК.323361.001	1
Коробка	ШАПК.323222.002	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762	(1)
Элемент 13 AUP-6XE (тип 13)		(1 – 6)
Примечание: Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться в любом наборе по заявке покупателя.		

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

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 На поверхности корпуса СА находятся:

- регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;
- переключатель режима работы Т- М (для моделей У-01-1, У-03);
- кнопка переключения программ (для модели У-13);
- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания.

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Установка или замена источника питания

Питание СА осуществляется от источника постоянного тока – аккумулятора Д-0,03Д или элемента PR 44 (тип 675), 13 AUP-6XE (тип 13).

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

Для работы с элементом PR 44 (тип 675), 13 AUP-6XE (тип 13) достаточно снять с него защитную пленку 4 в соответствии с рисунком 1.

При использовании нового аккумулятора его необходимо зарядить.

Зарядку и дальнейшую эксплуатацию аккумулятора производить согласно указаниям «Руководства по эксплуатации» на зарядное устройство.

Потяните за кромку и выдвиньте из корпуса СА держатель элемента питания.

Установите элемент питания 3 в выдвижной держатель элемента питания 2 знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе в соответствии с рисунком 1.

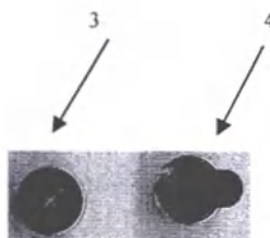
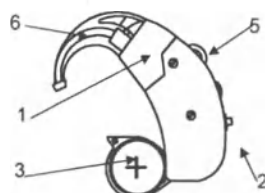
Осторожно задвиньте держатель с элементом питания в корпус СА до щелчка.

Примечание - Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте силу. Если возникает какое-то сопротивление при закрывании, проверьте, правильно ли вставлен элемент питания. Держатель элемента питания не закроется, если элемент питания установлен неправильно.

Постепенное затихание звуков в слуховом аппарате является сигналом к замене элемента питания. Использованный элемент питания немедленно удалите из слухового аппарата и установите новый.

Примечание – После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержите батарейку в течение 3-5 минут для достижения максимального напряжения (емкости).

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



1 - корпус СА, 2 - держатель элемента питания, 3 - элемент питания, 4 - защитная пленка на элементе питания, 5 – регулятор усиления, 6 - переход

Рисунок 1- Установка элемента питания в СА

5.2 Установка ушного вкладыша

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 6 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! Слуховой аппарат 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 предупреждающих звуковых сигналов.

5.3 Включение СА

Включение слухового аппарата серии «Соната» производится:

- фиксацией со щелчком держателя с элементом питания в корпусе СА;
- Отключение СА производится:
- выдвиганием держателя с элементом питания из корпуса СА.

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

5.4 Настройка СА

Предварительная настройка СА осуществляется специалистом.

Для моделей СА У-01-1, У-03:

Регулировка громкости производится колесиком регулятора усиления 5 в соответствии с рисунком 1, который имеет маркировку с цифрами от 1 до 4.

Минимальная громкость (вниз) соответствует цифре 1.

Максимальная громкость (вверх) соответствует цифре 4.

Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх, уменьшать - вниз.

Примечание - Обращайтесь с регулятором усиления СА бережно, без усилий, плавными движениями регулируя громкость.

Установить регулятор усиления СА в максимальное положение 4 и включить СА. Характерный высокочастотный свист является свидетельством исправности СА и годности элемента питания. При ношении СА свиста быть не должно, если ушной вкладыш плотно прилегает к стенкам слухового прохода.

Установить регулятор усиления СА на минимальную громкость.

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

Установить регулятор усиления на наиболее благоприятный для слуха уровень громкости.

Установить переключатель режима работы М-Т в положение Т при телефонном разговоре или при использовании специальных устройств, преобразующих звук в электромагнитные колебания.

СА готов к работе.

Для модели СА У-13:

Регулировка громкости производится регулятором усиления (рисунок 2).



Рисунок 2 – Внешний вид и элементы управления Соната У-13

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							9
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

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

Примечание – Обращайтесь с регулятором усиления СА бережно, без усилий, плавными движениями регулируя громкость.

Установить регулятор усиления СА на минимальную громкость.

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

Установить регулятор усиления на наиболее благоприятный для слуха уровень громкости. СА готов к работе.

6 Использование изделия

Внимание!!! Слуховой аппарат не следует применять в непосредственной близости от оборудования, создающего большие электропомехи или во взаимосвязи с ним.

6.1 Рекомендации по использованию СА

Для эффективного использования СА 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 вскоре не будете замечать. Не устанавливайте слишком высокий уровень громкости - это не улучшит разборчивости речи, и не пытайтесь расслышать тихие звуки на большом расстоянии.

6.2 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.

6.3 Прослушивание радио и телепередач

Включить радио или телевизор и настроить его на передачу типа «Новости». 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 вспомогательные прослушивающие устройства типа петли индуктивности или кабель подключения к радиоаппаратуре и телеаппаратуре прямого аудио входа СА, можно слушать телепередачи и радиопередачи, исключая окружающие шумы.

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							10
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

6.4 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.

6.5 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.

Для моделей СА Соната У-01-1, У-03:

Переключите СА переключателем режима работы в положение Т₇, что позволит четко воспринимать звук.

Для моделей СА Соната У-13:

Нажмите на кнопку переключения программ (рисунок 2), СА переключится в режим индукционной катушки, что позволит четко воспринимать звук.

6.6 Разговор по телефону

Для моделей СА Соната У-01-1, У-03:

Переключите СА переключателем режима работы в положение Т.

Для моделей СА Соната У-13:

Переключите СА в режим индукционной катушки, нажав на кнопку переключения программ (рисунок 2).

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.

7 Техническое обслуживание

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ПРОИЗВОДИТЬ ВСКРЫТИЕ И РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

7.2 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.

7.3 Хранить СА следует вдали от обогревательных приборов.

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							11
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
№ инв. № 110011	ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

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

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

7.6 Соблюдать гигиену слухового прохода.

7.7 Содержать ушной вкладыш в чистоте. Для его очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно отсоединив ушной вкладыш и трубку от слухового аппарата. Прополощите чистой водой. 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.

7.8 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

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

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ ОТВЕРСТИЕ МИКРОФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

7.10 При возникновении неисправности при работе СА, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 7.

Таблица 7

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 7, 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.

				СЕФК.942523.001 РЭ		Лист
						12
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

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).

8 Транспортирование и хранение

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.

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

9 Маркировка

9.1 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.

9.2 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.

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

10 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.

11 Утилизация

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

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

12 Гарантийные обязательства

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 26.60.14 - 003 - 18163033 - 2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения устройства без элементов питания два года со дня выпуска.

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							13
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Бесплатное гарантийное обслуживание осуществляется в течение одного года со дня продажи (с отметкой в гарантийном талоне) при:

- наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в паспорте;
- предъявление слухового аппарата в чистом виде.

В случае отсутствия даты продажи в паспорте гарантийные обязательства начинаются с момента выпуска слухового аппарата.

12.3 Средний срок службы СА пять лет.

12.4 Гарантийные обязательства не распространяются на слуховой аппарат:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшийся самостоятельной разборке;
- подвергавшийся воздействию повышенной температуры;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

Гарантийные обязательства, установленные на слуховой аппарат, не распространяются на ушные вкладыши и источник питания, которые поставляются в комплекте. Гарантийные сроки на них установлены в сопроводительных документах на данные изделия.

13 Свидетельство о приемке и продаже

Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроведения заушного типа «Соната» зав. № _____, соответствует ТУ 26.60.14 - 003 - 18163033 – 2020 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Печать

Дата продажи _____

ПЕЧАТЬ торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

141195 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
					14
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

Приложение А
(обязательное)

Ссылочные нормативные документы

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 17187-2010 Шумомеры. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 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
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 Р МЭК 60118-7-2013 Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке
ГОСТ 14254 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							15
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппараты слуховые электронные воздушного звукопроведения 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 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
							16
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Инв. № подл	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата			

Таблица В2

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

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
							17
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
№. № подл	Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл		Подп и дата	

Таблица В2

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

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				17
№. № подл	Подп и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата			

Таблица В2

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

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				17
Инв. № подл	Информ. № подл	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата		

Испытание на помехоустойчи- вость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014	Уровень соот- ветствия	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, наве- денные радио- частотными электромагнит- ными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4- 6-96)	3 В среднеквад- ратическое зна- чение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной си- стемой связи и СА, должно быть не меньше рекомендуемого про- странственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передат- чика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое ра- диочастотное электромагнит- ное 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 простран- ственный разнос, м; P — номи- нальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соот- ветствии со значением, установ- ленным изготовителем. Напряженность поля при распро- странении радиоволн от стацио- нарных радиопередатчиков, по ре- зультатам наблюдений за электро- магнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответ- ствия 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
							18
Лис	№ Докум.	Подп.	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 передат- чика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

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

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

Приложение Г (обязательное)

Применяемые символы.

 - Классификация по степени защиты от поражения электрическим током
CA с внутренним источником питания сверхнизкого напряжения, рабочая
часть тип В

 - Обратитесь к инструкции по применению

 - Хрупкое, обращаться осторожно

 - Беречь от влаги

 - Вверх

 - Дата изготовления

 - Серийный номер

				Лист	
				20	
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.001 РЭ	
№ подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл
				Подп и дата	

[illegible]

				СЕФК.942523.001 РЭ			Лист
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				21
000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
№. № пооп		Г пооп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	
						Подп и дата	

Прошнуровано, пронумеровано
21 (двадцать один)
лист и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев