

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК - АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»



И. И. Климачев

« 11 » _____ 2017

Аппарат слуховой
цифровой заушный с
программируемой мощностью
«Astra»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.942523.093 РЭ

2017

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Astra» в исполнении «Astra», «AstraXP» и содержит информацию, необходимую потребителю, для правильной эксплуатации и технического обслуживания аппарата.

Аппарат слуховой (далее СА) применяется для индивидуального пользования при показаниях к электроакустической коррекции слуха у взрослых и детей, в том числе с выраженным феноменом ускоренного нарастания громкости (ФУНГ). СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью в исполнении «Astra» программируемый от малой мощности до мощного, с программой автоматической адаптации к окружающей акустической обстановке предназначен для электроакустической коррекции слуха при лёгкой, умеренной, умеренно тяжёлой и тяжёлой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью в исполнении «Astra XP» программируемый от средней мощности до сверхмощного, с программой автоматической адаптации к окружающей акустической обстановке предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной, умеренно тяжёлой, тяжёлой и глубокой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью персонального компьютера, интерфейса и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 10.0.4.0 и выше).

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

				СЕФК.942523.093 РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Янушкевич Н.М.		19.09.19	Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Astra» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Рук.ОП		Чуркина Н.В.		19.09.19		A	2	25
Утв.		Дутышев Д.И.		19.09.19		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Н.контр.		Невзорова М.В.		19.09.19				
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл.		Подп. и дата

1 Описание и работа

1.1 Назначение СА

Основное назначение СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят плохо слышащим человеком с достаточно высокой степенью слухового ощущения. Входной сигнал СА может быть акустическим или электромагнитным. В соответствии с этим преобразователи входного сигнала могут представлять собой микрофоны или катушку индуктивности. Режим работы СА от микрофонов(а) является основным и позволяет непосредственно воспринимать речь собеседника и окружающие звуки. В цифровом СА аналоговый сигнал от микрофонов(а) или катушки индуктивности поступает в аналого-цифровой преобразователь (АЦП), который преобразует электрические сигналы в цифровой вид – двоичный код. Далее сигнал поступает на цифровой сигнальный процессор (DSP), который реализует очень сложные и высокоэффективные алгоритмы обработки звука. После этого цифро-аналоговый преобразователь (ЦАП) вновь превращает цифровой сигнал в аналоговый и посылает его на выходной преобразователь - миниатюрный телефон.

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

1.2 Устройство и работа СА

1.2.1 СА «Astra» реализован на основе сигнального процессора обработки звуковых сигналов (платформа RHYTHM/BelaSigna фирмы ON Semiconductor), который обеспечивает пользователям первоклассное звучание в различных ситуациях и обеспечивает следующие функции и возможности:

1.2.1.1 Бесканальную обработку сигнала. Для реализации бесканальной обработки сигнала используется широкополосная матрица усиления с отдельно задаваемыми референсными частотнозависимыми значениями усиления для разного уровня входных сигналов. Таким образом, реализуется принцип WDRC компрессии, без присущих ему артефактов. Точность (разрешающая способность) установки референсных значений, снижения шумов микрофона и подавления шумов низкого уровня (Squelch) задается программным способом.

1.2.1.2 Адаптивное шумоподавление (многополосное). Адаптивное подавление шумов окружающей среды базируется на новейших психоакустических моделях снижения слышимого шума и уменьшения искажений, вносимых процессом снижения шума. Весь частотный диапазон слухового аппарата разбивается на 128 полос. В каждой полосе по отношению речевой сигнал – шум определяется, какой из сигналов играет доминирующую роль. В полосах частот, в которых доминирует шум, уменьшается усиление. В то же время, в полосах, в которых доминирует речь, усиление сохраняется. Алгоритм уменьшения усиления в полосе, в которой доминирует шум, дополнительно базируется

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист	
						3	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
000 ЦИРМИ						Инв. № дубл	Подп и дата

на уменьшении усиления до уровня, при котором происходит маскировка данной полосы соседними полосами, а также ее маскировка естественными громкими речевыми сигналами. Это предотвращает чрезмерное количество полос, в которых уменьшается усиление, и таким образом уменьшается искажение звуковых сигналов. Алгоритм адаптивного подавления шумов эффективно снижает разнообразные шумы окружающей среды, повышает степень разборчивости речи при сохранении естественного качества и ее громкости. Обеспечена возможность программным способом изменять подавление шумов окружающей среды от 3 до 12 дБ на полосу.

1.2.1.3 Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное) медленное и быстрое. Адаптивное подавление обратной связи осуществляется за счёт изменения фазы выходного сигнала относительно входного сигнала без изменения сквозного коэффициента усиления СА. Алгоритм подавления обратной связи основывается на постоянном анализе тракта обратной связи. Изменения в тракте адаптивно прослеживаются со скоростью несколько тысяч раз в секунду и компенсируются. Это обеспечивает как более точную оценку величины обратной связи, так и быстрое ее подавление для различных ситуаций. В большинстве случаев обратная связь обнаруживается и подавляется до того, как владелец СА осознает, что проблема существовала. Данный алгоритм подавления обратной связи также способен отличить тональные входные сигналы от сигналов обратной связи и обеспечивает устойчивость СА к тональным сигналам на входе. Адаптивное подавление обратной связи обеспечивает увеличение до 30 дБ устойчивого усиления СА.

1.2.1.4 Широкополосную автоматическую регулировку усиления (APУ) по выходу (AGCo) с адаптивным механизмом установки времени отпускания. Время отпускания в широкополосной системе AGCo с адаптивным механизмом определяется уровнем громкости окружающей среды. В окружающей среде, где средний уровень сигналов значительно меньше порога AGCo, и только отдельные сигналы кратковременно могут превысить порог - время отпускания AGCo становится быстрее. Наоборот, в окружающей среде, где средний уровень близок к порогу AGCo, время отпускания сигналов, превышающих порог AGCo, становится более длинным. В результате происходит эффективное ограничение с минимальными искажениями уровня выходных сигналов. Быстро снимается ограничение с громких кратковременных звуков в тихой окружающей среде и более длительно ограничиваются звуки, превышающие порог AGCo, в громкой окружающей среде.

1.2.1.5 Адаптивную широкополосную систему APУ по выходу с возможностью подавления импульсных шумов с настройкой порога срабатывания.

1.2.1.6 Систему формирования направленности микрофонов. Реализуется три режима направленных микрофонов: фиксированная направленность, адаптивная направленность и автоматическая адаптивная направленность. В режиме фиксированной направленности устанавливается постоянная во времени диаграмма. В режиме адаптивной направленности диаграмма направленности определяется акустической ситуацией. Алгоритм адаптивной направленности микрофонов базируется на минимизации шума, поступающего сзади или со сторон к пользователю слухового аппарата, за счет изменения диаграммы направленности в зависимости от направления на главный источник шума. Режим автоматической адаптивной направленности позволяет уменьшить текущее потребление тока источника питания за счет переключения в тихой обстановке на ненаправленный режим, который воспринимает звуки, поступающие с разных сторон, в равной степени. В шумной обстановке СА автоматически переключается в адаптивную направленность.

1.2.1.7 Систему iSceneDetect, позволяющую автоматически адаптировать настройку слухового аппарата под различные изменения текущей акустической ситуации. Система непрерывно классифицирует окружающую среду и автоматически перестраивает свои параметры согласно одной из следующих акустических ситуаций: шум, речь в шу-

					Лист	
					4	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ	
ООО ЦИРМИ			INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	
зам инв. №			Инв. № дубл		Подп и дата	

ме, тишина, речь в тишине, музыка, ветер или их комбинаций с подавлением шума ветра. Система iSceneDetect позволяет владельцу СА без переключения программ прослушивания комфортно находиться в разнообразных акустических ситуациях.

1.2.1.8 Частотную компрессию для понижения частоты входного сигнала в заданном диапазоне. Частотная компрессия восстанавливает слышимость высокочастотных звуков вплоть до 10 кГц. Сжимает сигналы, частота которых превышает граничное значение, оставляя неизменными сигналы, лежащие ниже граничной частоты.

1.2.1.9 Бинауральную синхронизацию, восстанавливающую стабильность и баланс звуковой обстановки, создаваемой двумя аппаратами. Бинауральная синхронизация обеспечивает синхронизированную работу направленности и подавления шума в обоих ушах для создания согласованного восприятия звука во всех ситуациях при бинауральном протезировании.

1.2.1.10 Бинауральную координацию, которая обеспечивает одновременное синхронное переключение программ и/или регулировку громкости на двух аппаратах при бинауральном протезировании.

1.2.1.11 Поканальную регулировку выходного уровня звукового давления (ВУЗД):

- с помощью встроенного параметрического эквалайзера
- с помощью активных биквадратных фильтров.

1.2.1.12 Систему Datalogging, которая производит запись информации о состоянии слухового аппарата и окружающей его среды в энергонезависимую память аппарата через запрограммированные интервалы времени при использования аппарата. Эта информация, зарегистрированная в течение какого-то промежутка времени, может быть считана для анализа и использоваться при подстройке СА под индивидуальные потребности пациента. В память СА производится запись информации о величине напряжения питания, положении регулятора усиления, продолжительности включения конкретной программы прослушивания, идентификации акустической ситуации системой iSceneDetect, уровне громкости акустической среды и продолжительности работы СА.

1.2.1.13 Функцию «тинитус-маскер» (опционально подключаемую), для профилактики и лечения ушного шума. Функция «тинитус-маскер» позволяет генерировать шум для маскирования тиннитуса. Маскирующий шум может быть как в виде белого шума, так и сформированный с помощью фильтров низкой и высокой частоты с программируемыми углами наклона и частотами среза. Уровень шума может устанавливаться как фиксированным, так и регулируемым с помощью оперативного регулятора усиления слухового аппарата. Можно генерировать как маскирующий шум, так и маскирующий шум совместно с усиленными звуками окружающей среды. Это позволяет использовать слуховой аппарат в сочетании с маскирующими эффектами. Использование таких слуховых аппаратов пациентами с проблемой ушного шума не только отвлекает внимание от шума в ушах, но улучшает коммуникацию и качество жизни пациента.

1.2.1.14 InSitu аудиометрию, которая позволяет оценить слух пациента через слуховой аппарат, провести его настройку более точно и комфортно, учитывая индивидуальные акустические параметры уха пациента. На аудиометрических частотах формируются узкополосные стимулы, которые и используются для InSitu аудиометрии. Узкополосные стимулы можно использовать также для анализа тракта обратной связи с целью определения максимально стабильного усиления СА на ухе пациента при его настройке. Часть сигнала стимула по тракту обратной связи попадает на микрофон слухового аппарата и анализируется программным обеспечением. По результатам анализа амплитудно-частотная характеристика слухового аппарата корректируется таким образом, чтобы исключить обратную связь в процессе использования СА.

1.2.1.16 Функцию записи аудиограммы в память СА.

1.2.1.17 Функцию AutoPhone, которая переключает слуховой аппарат в программу, настроенную на прослушивание телефона. Переключение производится при наличии статического магнитного поля. После окончания разговора по телефону СА автоматиче-

					Лист	
					5	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ	
ООО ЦИРМИ					Инв. № дубл	
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						
зам инв. №						

ски переключается в программу прослушивания, которая была включена до момента разговора по телефону.

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

1.2.1.19 Менеджер разряда элемента питания, позволяющий предотвратить внезапное отключение СА.

1.2.1.20 От одной до шести независимых программ прослушивания, настраиваемых программным способом по желанию пациента. Переключение программ прослушивания производится с помощью кнопочного переключателя. При включении питания СА устанавливается первая программа.

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

1.2.1.22 Прием сигналов от специальных индукционных систем (телекатушка).

1.2.1.23 Слуховой аппарат может быть соединен с аудиоустройствами. Прямой аудиовход позволяет получать звуковой сигнал от внешних источников звука, таких как ТВ, радио, музыкальный плеер и т.д. В разъем для программирования / аудиовход слухового аппарата подключается аудиокабель (со стороны СА разъем CS44, с другой стороны штекер Ø3,5(стерео)). Аудиокабель приобретается отдельно.

1.2.1.24 Для приема сигнала от FM передатчика фирмы «Oticon» или «Phonak» к разъему для программирования / аудиовходу слухового аппарата подключается FM ресивер фирмы «Oticon», что позволяет слуховому аппарату напрямую получать звуковые сигналы от внешних беспроводных FM передатчиков без окружающего шума. FM ресивер и FM передатчик приобретаются отдельно. Более детальную инструкцию по использованию FM ресивера и FM передатчика Вы можете посмотреть в руководстве пользователя на данные устройства.

1.2.1.25 СА исполнения «Астра» осуществляет поддержку открытого протезирования с тонкой трубкой и открытым вкладышем фирмы «Re Sound». Тонкая трубка и открытый вкладыш приобретаются отдельно.

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист
						6
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
ООО ЦИРМИ		✉ INFO@CIRMI.RU	🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

1.3 Технические данные

1.3.1 Технические данные СА «Astra» в исполнении «Astra» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Макс.	Мин.	Допустимые отклонения
Максимальный ВУЗД 90, дБ	137	105	$\pm 4,0$
Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц	129	99	$\pm 4,0$
ВУЗД90, на частоте 1,6 кГц, дБ	126	96	$\pm 4,0$
Максимальное акустическое усиление, дБ	71	40	$\pm 4,5$
Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц	64	33	$\pm 5,0$
Полное акустическое усиление на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ	61	30	$\pm 5,0$
Среднее значение на высоких частотах максимального уровня магнитно-акустической чувствительности (СЗВЧ УМАЧ) индукционной катушки на частотах 1000, 16000 и 2500Гц	83	63	$\pm 6,0$
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на частоте 1,6 кГц, дБ	100	80	$\pm 6,0$
Потребляемый ток, мА	1,0	0,9	$\pm 20\%$
Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации *), час	250		$\pm 20\%$
Границы основной частотной характеристики, Гц: - нижняя граничная частота, не более - верхняя граничная частота, не менее			100 8000
Чувствительность по электрическому входу должна быть не более, мВ			10
Масса СА без источника питания не более, г			4,0
Габаритные размеры СА, мм: -высота -ширина -толщина			40 $\pm$ 1,0 34 $\pm$ 1,0 8,7 $\pm$ 0,5

*) Из расчета емкости 250 мАхчас для элемента PR48 (тип 13) при токе потребления 1,0 мА

Примечание – Электроакустические параметры приведены для камеры малого объема по ГОСТ Р МЭК 60318-5 (эталонная камера объемом 2 см³) в соответствии с ГОСТ Р 51024, ГОСТ Р МЭК 60118-7

					СЕФК.942523.093 РЭ		Лист
							7
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					Инв. № дубл	Подп и дата	

1.3.2 Технические данные СА «Astra» в исполнении «Astra XP» представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Макс.	Мин.	Допустимые отклонения
Максимальный ВУЗД 90, дБ	142	122	± 4,0
Среднее значение на высоких частотах ВУЗД90 (СЗВЧ ВУЗД90) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц	133	115	± 4,0
ВУЗД90, на частоте 1,6 кГц, дБ	128	111	± 4,0
Максимальное акустическое усиление, дБ	83	53	± 4,5
Среднее значение на высоких частотах полного усиления (СЗВЧ ПУ) на частотах 1000, 1600 и 2500 Гц	74	46	± 5,0
Полное акустическое усиление на контрольной частоте 1,6 кГц, дБ	69	41	± 5,0
Среднее значение на высоких частотах максимального уровня магнитно-акустической чувствительности (СЗВЧ УМАЧ) индукционной катушки на частотах 1000, 16000 и 2500Гц	90	70	± 6,0
Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на частоте 1,6 кГц, дБ	106	86	± 6,0
Потребляемый ток, мА	1,8	1,1	± 20%
Продолжительность непрерывной работы от одного элемента питания в типовых условиях эксплуатации *), час	333		± 20%
Границы основной частотной характеристики, Гц: - нижняя граничная частота, не более - верхняя граничная частота, не менее	100 7100		
Чувствительность по электрическому входу должна быть не более, мВ	10		
Масса СА без источника питания не более, г	5,0		
Габаритные размеры СА , мм: -высота -ширина -толщина	45 ± 1,0 36 ± 1,0 9,1 ± 0,5		

*) Из расчета емкости 600 мАхчас для элемента PR44 (тип 675) при токе потребления 1,8 мА

Примечание – Электроакустические параметры приведены для камеры малого объема по ГОСТ Р МЭК 60318-5 (эталонная камера объемом 2 см3) в соответствии с ГОСТ Р 51024, ГОСТ Р МЭК 60118-7

					Лист	
					8	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ	
000 ЦИРМИ			Инв. № дубл		Подп и дата	

1.3.3 Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА исполнения «Астра ХР» осуществляется от источника постоянного тока элемента PR44 (тип 675, 675AUP-6XE) или с использованием адаптера батарейного отсека (приобретается отдельно) от элемента PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) или аналогичных. Питание СА исполнения «Астра» осуществляется от элемента PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) или аналогичных.

1.3.4 Средний срок службы СА пять лет.

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

1.3.6 Вид климатического исполнения У, категория 1.1 по ГОСТ 15150, но для работы при температурах от плюс 40 °С до минус 10°С и номинальном значении относительной влажности 85 % при плюс 25 °С и более низких температурах без конденсации влаги.

1.3.7 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий с внутренним источником питания, тип защиты В.

1.3.8 СА соответствует требованиям ГОСТ Р 51407, ГОСТ Р МЭК 60118-14.

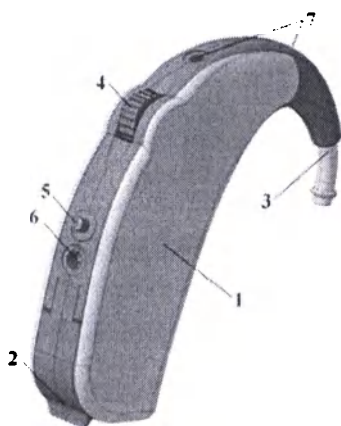
1.3.9 Лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются.

1.4 Состав изделия. Комплектность.

1.4.1 Внешний вид СА показан на рисунке 1,

На корпусе СА находятся:

- оперативный регулятор усиления, предназначенный для установки необходимого уровня громкости;
- кнопка переключения программ прослушивания, предназначенная для смены поочередно до шести программ прослушивания;
- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания и включения/отключения СА;
- разъем для программирования / аудиовход, предназначенный для подключения кабеля для программирования, аудиокабеля или FM системы.



1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – звукопровод, 4 – оперативный регулятор усиления, 5 - кнопка переключения программ прослушивания, 6 - разъем для программирования / аудиовход, 7 – входные отверстия микрофонов.

Рисунок 1 - Внешний вид СА «Astra»

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист
						9
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
 ООО ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			зам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата

1.4.2.3 Состав поставки аппарата слухового цифрового заушного с программируемой мощностью «Astra XP» в исполнении «Astra XP» согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Обозначение	Количество, шт		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№2/3
Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Astra» в исполнении «Astra XP»	СЕФК. 942523. 093-01	1	1	1
Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Astra» Руководство по эксплуатации	СЕФК.942523.093 РЭ	1	1	1
Элемент питания воздушно-цинковый 675AUP-6XE (PR44, тип 675)		-	1	6
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	-	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	-	1	1
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	Регистрационное Удостоверение № ФСР 2010/09762 от 30.12.2010	-	1	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 10.0.4.0 и выше)	«Санта»	*	*	*
Примечания 1. По согласованию с потребителям комплектность может быть изменена. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.				

1.4.2.3 Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью «Astra» в исполнении «Astra XP» содержит принадлежности согласно таблице 6:

Таблица 6

Наименование	Обозначение	Количество, шт		
		Варианты поставки		
		№1	№2	№2/3
Футляр		1	1	1
Коробка		1	1	1

									Лист
									11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ				
ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444 и содержит:

- товарный знак изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- год изготовления;
- обозначение технических условий.

1.5.2 Маркировка потребительской тары содержит:

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

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

1.5.4 Маркировка СА, предназначенных для экспорта, соответствует условиям контракта и содержит наименование, тип модели и товарный знак экспортера.

Место нанесения маркировки в соответствии с конструкторской документацией.

1.6 Упаковка

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

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

В каждую транспортную упаковочную коробку вложен упаковочный лист по ГОСТ 50444.

1.7 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

1.7.1 Противопоказания к применению.

Относительные медицинские противопоказания:

- нарушение функции вестибулярного аппарата;
- острые и обострения хронических воспалительных процессов в наружном и среднем ухе;
- в первые месяцы после перенесенного церебрального менингита или улучшающих слух операций.

1.7.2 Возможные побочные эффекты:

- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
- Воспалительные заболевания уха.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка слухового аппарата к использованию

2.1.1 Установка (замена) элемента питания

2.1.1.1 Полностью откройте держатель элемента питания кончиком пальца и выньте старый элемент питания, рисунок 2.

					СЕФК.942523.093 РЭ		Лист
							12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата



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

Рисунок 2 - Установка элемента питания

2.1.1.2 Удалите защитную пленку с новой батарейки, рисунок 3.



Рисунок 3 – Подготовка элемента питания

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

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

ВНИМАНИЕ!

После снятия защитной пленки перед установкой в СА выдержите элемент питания в течение одной минуты без защитной пленки для достижения максимального напряжения (ёмкости).

Используйте только элементы питания, специально предназначенные для слуховых аппаратов (см. специальное обозначение на упаковке).

2.1.2 Включение слухового аппарата

2.1.2.1 Включите слуховой аппарат, полностью закрыв крышку батарейного отсека до щелчка. После закрытия батарейного отсека Вы услышите мультитоновый сигнал. Это означает, что элемент питания работает, и аппарат включен.

2.1.2.2 После мультитонового сигнала включится первая программа прослушивания.

ВНИМАНИЕ!

Осторожно обращайтесь с держателем элемента питания, не применяйте чрезмерных усилий.

Если, закрывая держатель элемента питания, Вы испытываете сопротивление, убедитесь, что батарейка вставлена правильно. В противном случае держатель элемента питания не закроется, и слуховой аппарат не будет работать.

Слуховой аппарат может прекратить работать, если разрядится элемент питания 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.

В случае разряда элемента питания слуховой аппарат подает мультитоновые сигналы, которые будут повторяться каждые пять минут. В этом случае следует удалить использованный элемент питания из СА и установить новый. Уровень громкости мультитоновых сигналов настраивается специалистом.

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист
						13
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
 ООО ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU		 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	зам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

Всегда, когда Вы не используете аппарат, держите батарейный отсек в открытом состоянии, это предотвратит коррозию и продлит срок службы элемента питания. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

2.1.3 Установка ушного вкладыша

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

2.1.3.2 Плотно наденьте трубку ушного вкладыша на звукопровод 3, рисунок 1, слухового аппарата. Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. В случае необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.

ВНИМАНИЕ!

При снятии (или установке) ушного вкладыша со звукопровода слухового аппарата необходимо держать СА за звукопровод для исключения механического повреждения корпуса.

2.1.4 Надевание слухового аппарата с ушным вкладышем

2.1.4.1 Вставьте кончик ушного вкладыша в Ваш слуховой проход, слегка его поворачивая. Убедитесь, что верхняя часть ушного вкладыша (А) попала под завиток (В) Вашей ушной раковины (рисунок 4).

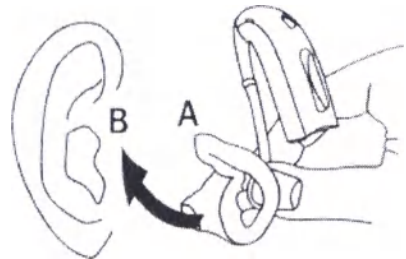


Рисунок 4 – Установка ушного вкладыша

2.1.4.2 Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой проход (рисунок 5).

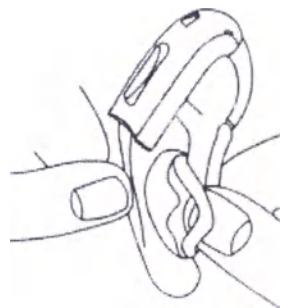


Рисунок 5 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

2.1.4.3 После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и направляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 6).

					СЕФК.942523.093 РЭ			Лист
								14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
И ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					ЗМ инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

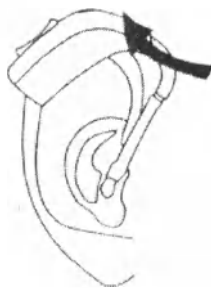


Рисунок 6 – Надевание слухового аппарата

ВНИМАНИЕ!

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

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

2.1.5 Регулировка громкости

2.1.5.1 Регулировка громкости производится оперативным регулятором усиления 4, рисунок 1. увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх; уменьшать - вниз

2.1.5.2 . При каждом изменении значения усиления генерируются мультитоновые сигналы.

2.1.5.3 После включения аппарат начинает работать на предпочтительном уровне громкости. При достижении минимального или максимального предела регулировки раздаются мультитоновые сигналы.

2.1.6 Использование кнопки переключения программ прослушивания

2.1.6.1 Аппарат имеет кнопочный переключатель 5, рисунок 1 для переключения между программами.

2.1.6.2 Переключение программ циклическое. При поочередном нажатии на кнопку переключения программ включаются программа 2, затем программа 3, затем программа 4, затем программа 5, затем программа 6 и снова программа 1.

$1 \Rightarrow 2 \Rightarrow 3 \Rightarrow 4 \Rightarrow 5 \Rightarrow 6 \Rightarrow 1$

Чтобы быстро вернуть программу 1, необходимо выключить СА, а затем включить его снова.

2.1.6.3 В момент переключения программ раздаются мультитоновые сигналы.

2.1.7 Выбор программы прослушивания

2.1.7.1 В зависимости от Вашего опыта ношения слухового аппарата, индивидуальных предпочтений, а также образа жизни, специалист установит необходимые Вам программы прослушивания (таблица 7).

					СЕФК.942523.093 РЭ		Лист
							15
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Таблица 7

Программа	Описание программы
1	
2	
3	
4	
5	
6	

2.1.7.2 Выбор программы прослушивания производится с помощью кнопки переключения программ. Рекомендуемая настройка программ прослушивания:
Программа 1 – настраивается на прослушивание в тихой обстановке.
Программа 2 – настраивается на прослушивание в шумной обстановке, например, транспорт, магазин, ресторан, театр (режим адаптивного подавления шумов).
Программа 3 – настраивается на прослушивание музыки.
Программа 4 – настраивается на прослушивание с помощью индукционной катушки или совмещенный режим «телефон плюс микрофон».
Программа 5 - настраивается на прослушивание телевизора
Программа 6 – резервная

2.1.7.3 При выключении и последующем включении аппарата автоматически включается первая программа прослушивания.
2.1.7.4 Специалист может настроить одну из программ прослушивания для приема сигналов от индукционной катушки. Пользуйтесь ею во время телефонных разговоров или находясь в помещениях, оснащенных индукционными петлями. Индукционная катушка улавливает электромагнитный сигнал, который преобразуется СА в звуковой сигнал, что позволят гораздо лучше воспринимать звук.
2.1.7.5. В СА специалист может активировать программу «Автотелефон». Переключение аппарата в программу для разговора по телефону происходит автоматически при поднесении к нему телефонной трубки с наклеенным магнитом. Когда трубку убирают, аппарат автоматически переключается в ту программу, в которой работал до переключения.

2.1.8 Выключение слухового аппарата

Чтобы выключить слуховой аппарат, Вам достаточно просто слегка приоткрыть крышку батарейного отсека до ощущения щелчка.

2.2 Использование слухового аппарата

2.2.1 Рекомендации использования СА

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!

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

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

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

2.2.1.1 Привыкание к новым аппаратам требует времени. Сколько времени займет этот процесс адаптации, зависит от конкретного человека. Это будет определяться целым набором факторов, таких как опыт пользования слуховым аппаратом и степень потери слуха.

Соблюдение следующих рекомендаций позволит успешно адаптироваться к восприятию новых звуков.

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

2.2.1.2 Пользуйтесь своим СА постоянно. Единственной возможностью лучше слышать является постоянная практика в пользовании СА до тех пор, пока Вы не сможете с комфортом носить свой СА в течение всего дня. В большинстве случаев, нерегулярное использование СА не позволяет ощутить все его преимущества.

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

2.2.1.4 Если у Вас два аппарата, всегда носите оба аппарата. Слышать двумя ушами так же важно, как и видеть двумя глазами.

Основные преимущества использования двух слуховых аппаратов:

- улучшение способности определять направление источника звука;
- улучшенное понимание речи в шуме;
- получение более полной и комфортной картины окружающей звуковой обстановки.

2.2.2 В тишине Вашего дома

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

2.2.3 Разговор с одним человеком

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

2.2.4 Слушание радио и телевизора

Сначала слушайте дикторов, читающих новости, потому что у них обычно четкая дикция. Потом попробуйте слушать и другие программы.

Если Вы испытываете трудности во время просмотра ТВ или прослушивания радио, обратитесь к специалисту по слуховым аппаратам за информацией.

									Лист	
									17	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ					
ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

2.2.5 Групповой разговор

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

2.2.6 Использование индукционной катушки в общественных местах

Все возрастающее количество церквей, кинотеатров, театров и других общественных мест оснащается вспомогательными устройствами, обычно индукционными петлями. Система петли посылает электромагнитные сигналы, которые могут приниматься индукционными катушками, встроенными в СА. Обратитесь к специалисту за рекомендацией.

2.2.7 Использование телефона

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

Помните, что катушка индуктивности воспринимает электромагнитные волны. Многие электрические приборы, например: факс, компьютер, излучают электромагнитные волны. Убедитесь, что Ваш телефон расположен в двух - трёх метрах от подобных приборов для исключения помех.

3 Техническое обслуживание

3.1 Указание мер безопасности

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА.

3.1.2 Следует оберегать СА от механических повреждений, воздействия прямых солнечных лучей и сырости, высокой температуры и органических растворителей. Если СА берется в руки, держать его следует над мягкой поверхностью, чтобы не повредить, если уроните.

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

					СЕФК.942523.093 РЭ		Лист
							18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					Зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

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

3.1.5 Защищайте слуховой аппарат от теплового воздействия (никогда не оставляйте его на подоконнике или в машине). Никогда не используйте микроволновую печь или другие нагревательные приборы для сушки слухового аппарата.

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

3.1.7 Если Ваш слуховой аппарат промок или подвергся воздействию высокой влажности, следует оставить его на ночь без элемента питания с открытым батарейным отсеком. Не используйте слуховой аппарат до тех пор, пока он окончательно не высохнет.

3.1.8 Выключайте СА, когда им не пользуетесь. На ночь, а также при длительном хранении СА, вынимайте элемент питания из батарейного отсека. Оставляйте батарейный отсек открытым для испарения влаги. Храните слуховой аппарат в безопасном, сухом и чистом месте.

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

3.1.10 Соблюдайте гигиену слухового прохода, кожного покрова головы и волос. Рекомендуется ежедневно протирать ватой, смоченной водой или лосьоном, место за ушной раковиной, где находится СА. Тем самым Вы продлите срок службы СА.

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

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

3.1.12 СА является нестерильным изделием. 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.

НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ РАСТВОРИТЕЛЕЙ.

3.1.13 Если при работе СА возникают трудности, попробуйте устранить их самостоятельно, используя таблицу 7

Если меры, указанные в таблице 7 не привели к устранению неисправности, то необходимо связаться с организацией, продавшей Вам СА или производящей техническое обслуживание.

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

					СЕФК.942523.093 РЭ			Лист
								19
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Зам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата			

Таблица 7

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
Различные шумы, свист	Ушной вкладыш неплотно прилегает к стенкам слухового прохода	Подберите ушной вкладыш по размеру так, чтобы он плотно прилегал к стенкам слухового прохода
Повышенные шумы	Чрезмерное усиление Неправильно подобран и / или отрегулирован СА	Уменьшите громкость Обратитесь к специалисту по поводу подбора и / или настройки СА
Нет звука	СА не включен Ушной вкладыш засорен Разрядился элемент питания Элемент питания неправильно вставлен	Включите СА Прочистите ушной вкладыш Замените элемент питания Смотри 2.1.1 настоящего руководства
Шипящие помехи	Окислены контакты элемента питания и/или СА	Почистите контакты
Звуковые сигналов, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
Примечание – Если Вы не обнаружили в данном списке нужную вам информацию, пожалуйста, обратитесь к специалисту .		

3.2 Ежедневный уход за слуховым аппаратом

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

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

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

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

- открыть батарейный отсек для свободной циркуляции воздуха.

3.2.2 СА следует протирать сухой мягкой хлопчатобумажной материей.

Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.093 РЭ	Лист	
						20	
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

4 Транспортирование и хранение

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

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

5 Утилизация

5.1 СА после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. СА (без элементов питания) следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

5.2 Элементы питания утилизировать отдельно от СА. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приема использованных элементов питания.

6 Гарантийные обязательства

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие СА требованиям технических условий ТУ 9444-074-18163033-2016 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

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

6.5 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

6.6 Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;
- носящие следы химического воздействия;
- подвергшиеся самостоятельной разборке, а также при нарушении условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;
- при обращении в неуполномоченные сервисные центры.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

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

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

					СЕФК.942523.093 РЭ			Лист
								21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
ООО ЦИРМИ					Ззам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

7 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой заушный с программируемой мощностью
«Astra» в исполнении: « Astra» / «Astra XR»
(выделить конкретное исполнение)

заводской № _____, вариант поставки _____

соответствует техническим условиям
ТУ 26.60.14 – 074 – 18163033 - 2017 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи _____

Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а
Т (495) 792-02-10, Т/Ф (495) 745-15-79
E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

					СЕФК.942523.093 РЭ		Лист
							22
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Приложение А
(справочное)
Перечень применяемых стандартов

Таблица А.1

Обозначение стандарта, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта руководства, в которых дана ссылка
ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1.5.1, 1.6
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия	Таблицы 1,2
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке	Таблицы 1,2
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей	1.3.8
ГОСТ Р МЭК 60318-5-2010 ЭЛЕКТРОАКУСТИКА Имитаторы головы и уха Часть 5 Эталонная камера объемом 2 см ³ для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами	Таблицы 1,2
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.3.5
ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	1.3.7
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.	1.3.8
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	1.3.6, 4.1, 4.2
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Введение
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование	Введение
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению	Введение
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов	Введение
ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	1.6
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов	1.5.3
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия	3.1.12
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия	3.1.12
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия	3.1.12

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист
						23
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
 ООО ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU		 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	зам 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	2,6-11,23	-	-	-	24	СЕФК.459-18	-		24.05.18
2	9,12-14,19	-	-	-	24	СЕФК.490-19	-		04.10.2019

					СЕФК.942523.093 РЭ	Лист
						24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
 ООО ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU		 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Изам инв. №
						Инв. № дубл
						Подп и дата

Прошнуровано, пронумеровано
14 (подписать чек) *подписать чек*
лист *с* скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев