

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И. И. Климачев

«август» 2019

Аппарат слуховой
цифровой
программируемый заушный «Руна»
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации
СЕФК.942523.128 РЭ

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

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» с принадлежностями в исполнении: «Руна 12S», «Руна 12M», «Руна 12P», «Руна 12SP», «Руна 12ZS», «Руна 12ZM», «Руна 12ZP», «Руна 12ZSP», «Руна 12IS», «Руна 12IM», «Руна 12IP», «Руна 12ISP», «Руна 17ZS», «Руна 17ZM», «Руна 17ZP», «Руна 17ZSP», «Руна 20S», «Руна 20M», «Руна 20P», «Руна 20SP», «Руна 20IS», «Руна 20IM», «Руна 20IP», «Руна 20ISP», «Руна 24S», «Руна 24M», «Руна 24P», «Руна 24SP», «Руна 24ZS», «Руна 24ZM», «Руна 24ZP», «Руна 24ZSP», «Руна 24IS», «Руна 24IM», «Руна 24IP», «Руна 24ISP», «Руна 24M FL», «Руна 24P FL», «Руна 24SP FL», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24IM FL», «Руна 24IP FL», «Руна 24ISP FL».

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. СА может использоваться также в составе технических средств реабилитации при обучении и профессиональной подготовке инвалидов по слуху.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 12ISP», «Руна 20ISP», «Руна 24ISP» предназначен для электроакустической коррекции слуха при тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 12IP», «Руна 20IP», «Руна 24IP» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренно тяжелой и тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 12IM», «Руна 20IM», «Руна 24IM» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S», «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS», «Руна 12IS», «Руна 20IS», «Руна 24IS» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой и умеренной степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24SP FL», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ISP FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при умеренной, умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24P FL», «Руна 24ZP FL», «Руна 24IP FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной, умеренно тяжелой, тяжелой и глубокой степени тугоухости.

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» в исполнении «Руна 24M FL», «Руна 24ZM FL», «Руна 24IM FL» предназначен для электроакустической коррекции слуха при легкой, умеренной и умеренно тяжелой степени тугоухости.

Настройка СА с учетом потерь слуха пациента и его предпочтений в различных акустических ситуациях осуществляется специалистом с помощью персонального компьютера, интерфейса HI-PRO и программы для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше) по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р 51188, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программ-

					СЕФК.942523.128 РЭ		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Янушкевич Н.М.	<i>Янушкевич</i>	18.08.19	Аппарат слуховой цифровой программируемой заушный «Руна» с принадлежностями Руководство по эксплуатации		
Рук.ОП		Чуркина Н.В.	<i>Чуркина</i>	18.08.19			
Утв.		Дутышев Д.И.	<i>Дутышев</i>	12.08.19			
Н.контр.		Невзорова М.В.	<i>Невзорова</i>	18.08.19			
					Лит.	Лист	Листов
					A	2	29
					ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
INFO@CIRMI.RU							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

1 Описание и работа

1.1 Назначение СА

Основное назначение СА заключается в преобразовании сигнала, создаваемого источником звуковой информации, таким образом, чтобы этот сигнал был воспринят пользователем с достаточной степенью слухового ощущения.

Цифровой аппарат устойчив к воздействию электромагнитных полей, что позволяет без помех пользоваться мобильным телефоном и компьютером в условиях активной современной жизни. СА «Руна» дает возможность общаться в сложных акустических ситуациях, обеспечивая уникальную фокусировку и превосходное качество направленности звука, безупречную слышимость. Он обладает большой функциональностью и позволяет улучшить качество жизни.

1.2 Устройство и работа СА

1.2.1 Слуховой аппарат «Руна» представлен в нескольких категориях исполнений с различным набором функциональных возможностей. Это позволяет максимально удовлетворить разнообразные индивидуальные потребности пользователей и обеспечивает оптимальный подбор и настройку аппарата в соответствии с их предпочтениями.

СА «Руна» обеспечивает точную настройку в соответствии с индивидуальной потерей слуха. Его частотный диапазон разделен на несколько частотных каналов, и в каждом канале проводится независимая регулировка параметров. Поканальная настройка компрессии позволяет эффективно использовать остаточный динамический диапазон слуха пользователя и дает ему возможность комфортного восприятия как тихих, так и громких окружающих звуков. Выбор модели с большим количеством каналов цифровой обработки способствует более точной индивидуальной настройке. СА «Руна» «умеет» отличать речь от шума, выделяет речевой сигнал и усиливает его при одновременном подавлении окружающего шума благодаря системе шумоподавления, что значительно снижает утомляемость в шумной обстановке. Функция направленности позволяет отслеживать и обрабатывать сигналы, пришедшие с разных направлений, обеспечивая лучшую слышимость звуков, пришедших спереди, тем самым облегчая понимание речи в шумной обстановке. Система подавления акустической обратной связи эффективно борется со «свистом» аппарата, который нередко возникает в

					Лист		
					3		
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ		
Имя		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата
000 ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Формат А4	

процессе ношения. Наличие различных программ прослушивания (от 4 до 6 в зависимости от исполнения) рассчитано на комфортное использование аппарата в различных акустических ситуациях. Переключение с одной программы на другую, в зависимости от исполнения, возможно как вручную с помощью кнопки на корпусе аппарата, так и автоматически без участия пользователя. При бинауральном протезировании (ношении 2-х аппаратов), в зависимости от исполнения, используются функции бинауральной координации и синхронизации, которые обеспечивают согласованную работу 2-х аппаратов в соответствии с изменяющимся звуковым окружением. В приложении Б указано наличие функций в СА «Руна» в зависимости от исполнения.

1.3 Технические данные

1.3.1 Технические данные СА представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Модель СА/ Параметры СА	Руна 12S Руна 20S Руна 24S Руна 12ZS Руна 17ZS Руна 24ZS Руна 12IS Руна 20IS Руна 24IS	Руна 12M Руна 20M Руна 24M Руна 12ZM Руна 17ZM Руна 24ZM Руна 12IM Руна 20IM Руна 24IM	Руна 12P Руна 20P Руна 24P Руна 12ZP Руна 17ZP Руна 24ZP Руна 12IP Руна 20IP Руна 24IP	Руна 12SP Руна 20SP Руна 24SP Руна 12ZSP Руна 17ZSP Руна 24ZSP Руна 12ISP Руна 20ISP Руна 24ISP
1. Максимальное ВУЗД90, дБ	121±4	128±4	135±4	142±4
2. Максимальное акустическое усиление, дБ	55±5	61±5	70±5	82±5
3. Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	94 ±6	96 ±6	100 ±6	106 ±6
4. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100	100	100	100
5. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	8000	7600	7500	7300
6. Потребляемый ток, мА	1,5+20%	1,5+20%	1,8+20%	3,3+20%
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5	3,5	3,5	5,0

Таблица 2

Модель СА/ Параметры СА	Руна 24M FL Руна 24ZM FL Руна 24IM FL		Руна 24P FL Руна 24ZP FL Руна 24IP FL		Руна 24SP FL Руна 24ZSP FL Руна 24ISP FL	
	Мин.	Max.	Мин.	Max.	Мин.	Max.
1. Максимальное ВУЗД90, дБ*	105	128	120	135	130	143
2. Максимальное акустическое усиление, дБ*	40	61	50	70	65	83
3. Выходной УЗД при работе СА с индукционной катушкой на контрольной частоте 1600 Гц, дБ	76	96	80	100	86	106
4. Нижняя граница основной частотной характеристики (f1), Гц	100		100		100	
5. Верхняя граница основной частотной характеристики (f2), Гц	7600		7500		7300	
6. Потребляемый ток, мА	1,5+20%		1,8+20%		3,3+20%	
7. Масса СА без источника питания, (не более) г	3,5		3,5		5,0	

							Лист
							4
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ		
Имя, №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Примечание к таблице 2:

*- устанавливается программным способом из предложенного диапазона с шагом 1 дБ.

Значение параметров 1-3, указанных в таблице 4, может принимать значения от минимального до максимального с погрешностью ± 4 дБ и указываются в руководстве. Значение параметров 4-6, указанных в таблице 4, может принимать значения от минимального до максимального с погрешностью ± 5 дБ и указываются в руководстве. Значение параметров 13-14, указанных в таблице 4, может принимать значения от минимального до максимального с погрешностью ± 6 дБ и указываются в руководстве.

1.3.2 Номинальное напряжение питания СА 1,3 В. Питание СА осуществляется от элемента питания воздушно-цинкового:

- элемента PR44 (тип 675, 675AUP-6XE) для исполнений: «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ISP», «Руна 20ISP», «Руна 12ISP», «Руна 24ISP FL»,

- элемента PR48 (тип 13, 13AUP-6XE) для исполнений: «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24P FL», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 24ZP FL», «Руна 24IP», «Руна 20IP», «Руна 12IP», «Руна 24IP FL», «Руна 24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24M FL», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 24ZM FL», «Руна 24IM», «Руна 20IM», «Руна 12IM», «Руна 24IM FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S», «Руна 24IS», «Руна 20IS», «Руна 12IS»,

- элемента PR41 (тип 312, 312AUP-6XE) для исполнений: «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS».

1.3.3 Средний срок службы СА пять лет.

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

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

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

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

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

1.3.9 СА имеет IP54 по пылевлагозащищенности в соответствии с ГОСТ 14254.

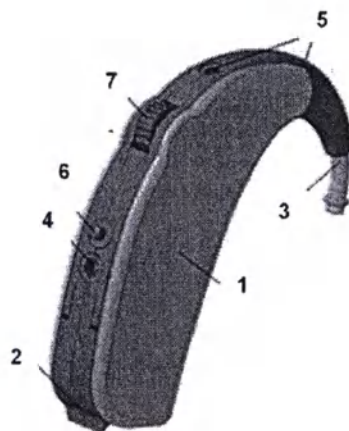
1.4 Состав изделия. Комплектность.

1.4.1 Внешний вид СА «Руна» показан на рисунках 1а, 1б, 1в.

На корпусе СА находятся:

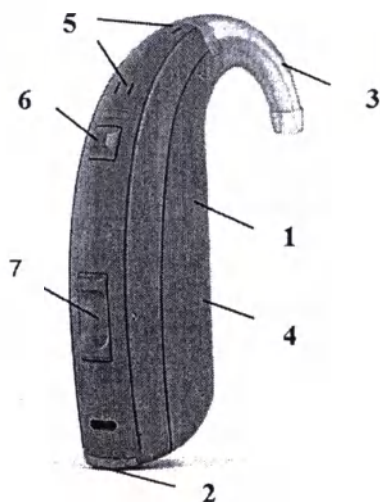
- выдвижной держатель элемента питания, предназначенный для установки элемента питания и включения/отключения СА;
- разъем для программирования / аудиовход, предназначенный для программирования СА или подключения сигналов от аудиоаппаратуры и FM системы;
- кнопка переключения программ прослушивания,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

					СЕФК.942523.138 РЭ		Лист
							5
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата



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

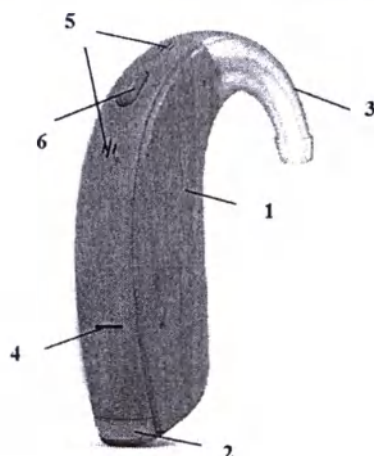
Рисунок 1а - Внешний вид СА «Руна» исполнения «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24P FL», «Рун24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24M FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S»



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

Рисунок 1б - Внешний вид СА «Руна» исполнения «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ISP», «Руна 20ISP», «Руна 12ISP», «Руна 24ISP FL», «Руна 24IP», «Руна 20IP», «Руна 12IP», «Руна 24IP FL», «Руна 24IM», «Руна 20IM», «Руна 12IM», «Руна 24IM FL», «Руна 24IS», «Руна 20IS», «Руна 12IS»

					Лист	
					6	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ	
ООО ЦИРМИ					Зам инв. №	Инв. № дубл
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Формат А4	



1 - корпус СА, 2 - выдвижной держатель элемента питания, 3 – рожек, 4 - разъем для программирования / аудиовход, 5 – входные отверстия микрофонов, 6 - кнопка переключения программ прослушивания

Рисунок 1в - Внешний вид СА «Руна» исполнения «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS»

1.4.2 Комплектность

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» должен соответствовать комплектam, указанных в таблицах 3-5.

1.4.2.1 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Руна» в исполнении: «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ISP», «Руна 20ISP», «Руна 12ISP», «Руна 24ISP FL», согласно таблице 3:

Таблица 3

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» , исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR44 (тип 675, 675AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*

					СЕФК.942523.138 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			7
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Наименование	Количество, шт
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания	
1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости.	
2. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1.4.2.2 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Руна» в исполнении: «Руна 24Р», «Руна 20Р», «Руна 12Р», «Руна 24Р FL», «Руна 24ЗР», «Руна 17ЗР», «Руна 12ЗР», «Руна 24ЗР FL», «Руна 24ІР», «Руна 20ІР», «Руна 12ІР», «Руна 24ІР FL», «Руна 24М», «Руна 20М», «Руна 12М», «Руна 24М FL», «Руна 24ЗМ», «Руна 17ЗМ», «Руна 12ЗМ», «Руна 24ЗМ FL», «Руна 24ІМ», «Руна 20ІМ», «Руна 12ІМ», «Руна 24ІМ FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S», «Руна 24IS», «Руна 20IS», «Руна 12IS», согласно таблице 4:

Таблица 4

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна»	1
Руководство по эксплуатации	
Элемент питания воздушно-цинковый PR48 (тип 13, 13AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*
Принадлежности	
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				8
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Наименование	Количество, шт
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

1.4.2.3 Состав поставки аппарата слуховой цифровой программируемого заушного «Руна» в исполнении: «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS», согласно таблице 5:

Таблица 5

Наименование	Количество, шт
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна», исполнение	1
Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный «Руна» Руководство по эксплуатации	1
Элемент питания воздушно-цинковый PR41 (тип 312, 312AUP-6XE)	(До 6)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 2	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 3	(1)
Звуковод круглый к слуховым аппаратам заушного типа - «Звук» К 4	(1)
Коробка	1
Футляр	1
Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*
Руководство пользователя. Программа для настройки слуховых аппаратов «Санта» (версия 11.0 и выше)	*
Маркеры	(1)
Щеточка	(1)
Тряпочка	(1)
Примечания 1. Комплектующие, заключенные в скобки, могут поставляться по требованию покупателя при необходимости. 2. * - Поставляется в аудиоцентры.	

					Лист	
					9	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ	
					Взам инв. №	
					Инв. № дубл	
					Подп и дата	

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка СА по ГОСТ Р 50444 и должна содержать:

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

1.5.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование или обозначение типа (вида, модели);
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение модели СА, цвет корпуса;
- год и месяц изготовления;
- номер СА по системе нумерации предприятия - изготовителя;
- номенклатурный номер по системе нумерации предприятия - изготовителя ;
- номер регистрационного удостоверения.

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

1.6 Упаковка

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

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

1.7 Требования безопасности

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

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

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

1.7.4 Программа по настройке СА «Санта» (версия 11.0), класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 51188.

1.7.5 Противопоказания к применению:

- 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.

Относительные медицинские противопоказания для бинаурального слухопротезирования:

1	ЗАМ	СЕФК.545-23	Мин	4.03.23	СЕФК.942523.138 РЭ	Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		10	
					Зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- наличие плоской аудиограммы (на одном ухе) и крутонисходящей аудиограммы (на другом ухе) при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида ;
 - ретрокохлеарное поражение;
 - невозможность протезирования одного из ушей.
- 1.7.6 Возможные побочные эффекты:
- Слуховой аппарат может вызвать усиленное выделение ушной серы;
 - Воспалительные заболевания уха;
 - Даже не аллергенные материалы, применяемые в слуховых аппаратах, в редких случаях могут вызвать раздражение кожи;
 - При настройке и использовании слухового аппарата с максимальным УЗД 132 дБ, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

1.8 Требования охраны окружающей среды

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

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.

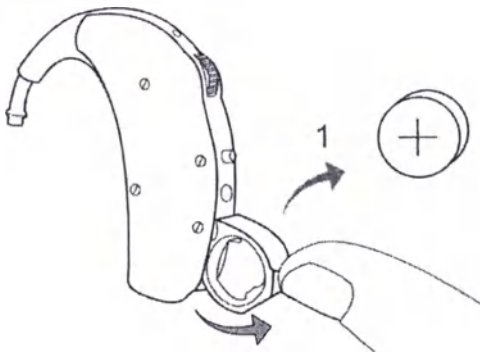


Рисунок 2 – Удаление старого элемента питания

2.1.1.2 Удалите защитную пленку с новой батарейки, рисунок 3.

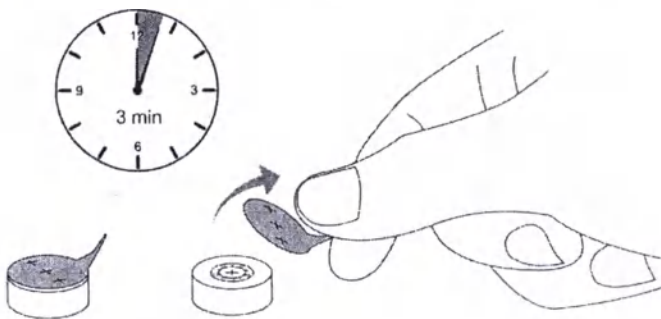


Рисунок 3 – Подготовка элемента питания

					Лист	
					11	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ	
					Взам инв. №	Инв. № дубл
Подп и дата					Подп и дата	

2.1.1.3 Вставьте элемент питания в держатель элемента питания СА, рисунок 4. Устанавливать его следует знаком «+» к соответствующему знаку «+» на держателе.

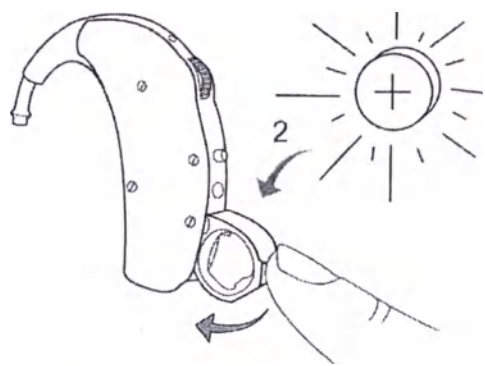


Рисунок 4 - Установка нового элемента питания

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 2-3 минут 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 вкладыш 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. В этом случае следует удалить использованный элемент питания из СА и установить новый. Уровень громкости мультитоновых сигналов настраивается специалистом.

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

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
								12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

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

2.1.3.2 Плотнo наденьте трубку ушного вкладыша на рожек слухового аппарата .

Трубка должна быть прямой и не перекручиваться. В случае необходимости отрежьте лишнюю часть трубки.

ВНИМАНИЕ!

При снятии (или установке) ушного вкладыша с рожка слухового аппарата необходимо держать СА за рожек 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 5).

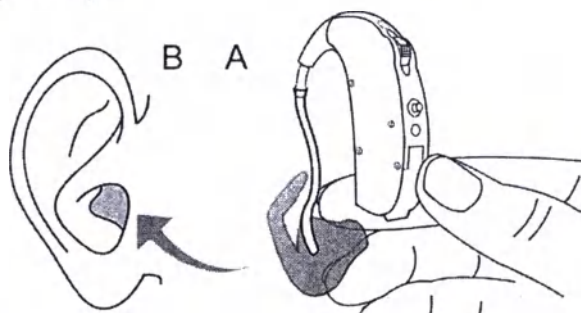


Рисунок 5 – Установка ушного вкладыша

2.1.4.2 Оттяните вниз мочку уха и слегка вдавите ушной вкладыш в слуховой проход (рисунок 6).

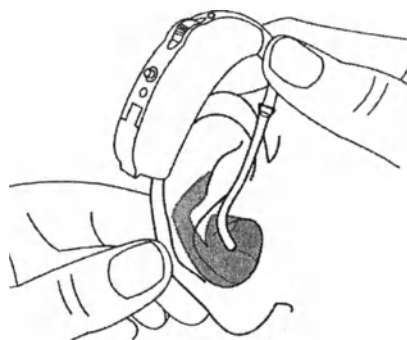


Рисунок 6 – Установка ушного вкладыша в слуховой проход

2.1.4.3 После того, как ушной вкладыш правильно вставлен в ухо, разместите аппарат за ухом, поднимая его нижнюю часть и заправляя его за верхнюю часть ушной раковины (рисунок 7).

					Лист	
					13	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ	
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл
INFO@CIRMI.RU					Подп и дата	
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						

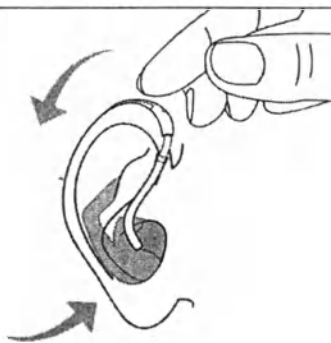


Рисунок 7 – Надевание слухового аппарата

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 СА «Руна» исполнения «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24P FL», «Руна 24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24M FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S» производится оперативным регулятором усиления 7, рисунок 1а. Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх, уменьшать - поворотом регулятора вниз.

2.1.5.2 Регулировка громкости СА «Руна» исполнения «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ISP», «Руна 20ISP», «Руна 12ISP», «Руна 24ISP FL», «Руна 24IP», «Руна 20IP», «Руна 12IP», «Руна 24IP FL», «Руна 24IM», «Руна 20IM», «Руна 12IM», «Руна 24IM FL», «Руна 24IS», «Руна 20IS», «Руна 12IS» производится оперативным регулятором усиления 7, рисунок 1б. Для увеличения громкости кратковременно нажмите на верхнюю часть регулятора, для уменьшения громкости кратковременно нажмите на нижнюю часть регулятора.

2.1.5.3 Громкость СА «Руна» исполнения «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS» устанавливается специалистом во время настройки аппарата и не может изменяться пользователем.

2.1.5.4 . При каждом изменении значения усиления генерируются мультитоновые сигналы.

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

					СЕФК.942523.138 РЭ		Лист
							14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата
INFO@CIRMI.RU							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							

2.1.6 Использование кнопки переключения программ прослушивания

2.1.6.1 Для СА «Руна» исполнения «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24P FL», «Руна 24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24M FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S», «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS», «Руна 24ISP», «Руна 20ISP», «Руна 12ISP», «Руна 24ISP FL» переключение программ производится нажатием на кнопку 6, рисунок 1а, б, в.

2.1.6.2 Для СА «Руна» исполнения «Руна 24IP», «Руна 20IP», «Руна 12IP», «Руна 24IP FL», «Руна 24IM», «Руна 20IM», «Руна 12IM», «Руна 24IM FL», «Руна 24IS», «Руна 20IS», «Руна 12IS» переключение программ производится длительным нажатием (в течении 3 сек.) на верхнюю часть кнопки 7, рисунок 1 б.

2.1.6.3 При включении СА автоматически включается программа 1. Для устранения возбуждения в момент подачи напряжения питания производится задержка включения СА. Переключение программ циклическое. при поочередном нажатии на кнопку переключения программ включаются программа 2, затем программа 3, затем программа 4 и так далее, затем снова программа 1.

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

2.1.6.4 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 от одной до четырех/шести необходимых Вам программ прослушивания (таблица 6).

Таблица 6

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 (резервная).

Программа 6 – резервная

					СЕФК.942523.138 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			15
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Взам инв. №	Инв. № дубл
						Подп и дата	

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 позволяет 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 батареек 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.

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
								16
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

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.

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.

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
								17
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
Изм. №		Подп. и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	

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.

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 батарей-

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
								18
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ный 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 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.

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 сигналы, которые повторяются каждые пять минут	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания

					СЕФК.942523.138 РЭ	Лист	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		19	
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Проблема	Возможные причины	Способы устранения
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 отверстиях и на поверхности ушного вкладыша. Это может ухудшить работу СА.

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

Перед тем, как ложиться спать необходимо:

- 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.

4 Транспортирование и хранение

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

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

5 Утилизация

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

5.2 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 26.60.14-090-18163033-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

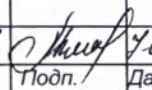
6.3 Гарантийный срок эксплуатации СА – один год с момента продажи (с отметкой в гарантийном талоне). При наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне.

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

6.5 Гарантийный срок хранения СА два года с момента изготовления.

6.6 Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- с механическими повреждениями;

1 ЗАН СЕР. 575-23  4.03.23					СЕФК.942523.138 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			20
					Зам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

- 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.

7 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат слуховой цифровой программируемый заушный
«Руна» в исполнении: _____

(вписать конкретное исполнение)

заводской № _____

соответствует техническим условиям

ТУ 26.60.14 – 090 – 18163033 - 2019 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.942523.138 РЭ		Лист
							21
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	
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	
ГОСТ Р 51024-2012 Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Общие технические условия	
ГОСТ Р МЭК 60118-7-2013. Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов для обеспечения качества при производстве и поставке	
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003 Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей	
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	
ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	
ГОСТ Р 51407-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.	
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 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование	
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению	
ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов	
МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения	
ГОСТ 9142-90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия	
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов	
ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия	
ГОСТ 25644-96 Средства моющие порошкообразные. Общие технические условия	
ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия	
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий	

1 ЗАН СЕФК.942523.138 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	22
Взам инв. №					Инв. № дубл
Подп и дата					

**Приложение Б
(справочное)
Функции СА**

Функции	Руна 12S Руна 12M Руна 12P Руна 12SP Руна 12ZS Руна 12ZM Руна 12ZP Руна 12ZSP Руна 12IS Руна 12IM Руна 12IP Руна 12ISP	Руна 17ZS Руна 17ZM Руна 17ZP Руна 17ZSP	Руна 20S Руна 20M Руна 20P Руна 20SP Руна 20IS Руна 20IM Руна 20IP Руна 20ISP	Руна 24S Руна 24M Руна 24P Руна 24SP Руна 24ZS Руна 24ZM Руна 24ZP Руна 24ZSP Руна 24IS Руна 24IM	Руна 24IP Руна 24ISP Руна 24M FL Руна 24P FL Руна 24SP FL Руна 24ZM FL Руна 24ZP FL Руна 24ZSP FL Руна 24IM FL Руна 24IP FL Руна 24ISP FL
Количество каналов	12	17	20	24****	
Регулировка ВУЗД в каждом канале	+	+	+	+	
WDRC компрессия	+	+	+	+	
24-х полосный эквалайзер*	+	О	+	+	
Адаптивное шумоподавление (многополосное)	+	+	+	+	
Адаптивное подавление обратной связи без снижения усиления (противофазное)	+	+	+	+	
Направленные микрофоны	+	+	+	+	
Адаптивная направленность	+	+	+	+	
Автоматическая направленность*	О	+	+	+	
Многочастотная адаптивная направленность*	О	+	О	+***О	
Бинауральная направленность*	О	+	О	+***О	
Автоматическое переключение программ *	О	+	О	+	
Система спектрального контраста *	О	О	О	+	
Количество программ прослушивания	6 (4)**	4	6	6 (4)**	
Система подавления импульсных шумов		+	+	+	
Система подавления шума ветра	+	+	+	+	
Система генерации музыкальных сигналов (мультитональные мелодии)*	+	О	+	+	
Система DataLogging	+	+	+	+	
Система самообучения DataLearning*	-	+	+	+	
Система AutoPhone	+	+	+	+	
InSitu аудиометрия	+	+	+	+	
Тинитус маскер (отключаемый)	+	+	+	+	
FM-совместимость	+	+	+	+	
Индукционная катушка	+	+	+	+	
Аудиовход	+	+	+	+	
Снижение шумов микрофона (SoftSquelche)	+	+	+	+	
Программируемая задержка включения	+	+	+	+	
Цифровой регулятор громкости	+	+	+	+	
Функция записи аудиограммы в память СА	+	+	+	+	
Частотная компрессия*	+	+	+	+	
Пульт ДУ*	О	+	О	+***О	
Стримминг(TV, Phon, Music)*	О	+	О	+***О	
Бинауральная беспроводная синхронизация слуховых аппаратов*	О	+	О	+***О	
Бинауральная беспроводная координация (РГ, Программы)*	О	+	О	+***О	
Бинауральная беспроводная обработка сигнала (компрессия, ШП, направленность)*	О	+	О	+***О	

					Лист	
					23	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	СЕФК.942523.138 РЭ	
Имя, №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Для обозначения в таблице использованы следующие символы:

- + - значение активируется по умолчанию
- О – значение активируется по согласованию с заказчиком
- - активирование значения в данной модели не предусмотрено

* - программируется производителем опционно по согласованию с заказчиком.

** - для СА «Руна» исполнения «Руна 24SP», «Руна 20SP», «Руна 12SP», «Руна 24SP FL», «Руна 24P», «Руна 20P», «Руна 12P», «Руна 24P FL», «Руна 24M», «Руна 20M», «Руна 12M», «Руна 24M FL», «Руна 24S», «Руна 20S», «Руна 12S», «Руна 12IS», «Руна 12IM», «Руна 12IP», «Руна 12ISP», «Руна 20IS», «Руна 20IM», «Руна 20IP», «Руна 20ISP», «Руна 24IS», «Руна 24IM», «Руна 24IP», «Руна 24ISP», «Руна 24IM FL», «Руна 24IP FL», «Руна 24ISP FL» - 6 программ, для исполнения «Руна 24ZSP», «Руна 17ZSP», «Руна 12ZSP», «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ZP», «Руна 17ZP», «Руна 12ZP», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZM», «Руна 17ZM», «Руна 12ZM», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS» - 4 программы.

***- функция по умолчанию активирована только в СА «Руна» исполнения «Руна 24ZS», «Руна 24ZM», «Руна 24ZP», «Руна 24ZSP», «Руна 24ZM FL», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZSP FL».

**** - - для СА «Руна» исполнения «Руна 24SP FL», «Руна 24P FL», «Руна 24M FL», «Руна 24ISP FL», «Руна 24IP FL», «Руна 24IM FL» количество каналов может быть от 1 до 24. Для СА «Руна» исполнения «Руна 24ZSP FL», «Руна 24ZP FL», «Руна 24ZM FL» количество каналов может быть 6, 9 или 17. Количество каналов программируется слухопротезистом при настройке СА.

Аудиовход отсутствует в СА «Руна» исполнения «Руна 24ZS», «Руна 17ZS», «Руна 12ZS».

Для СА «Руна» исполнения «Руна 12IS», «Руна 12IM», «Руна 12IP», «Руна 12ISP», «Руна 20IS», «Руна 20IM», «Руна 20IP», «Руна 20ISP», «Руна 24IS», «Руна 24IM», «Руна 24IP», «Руна 24ISP», «Руна 24IM FL», «Руна 24IP FL», «Руна 24ISP FL» по согласованию с заказчиком возможна установка световой индикации.

					СЕФК.942523.138 РЭ			Лист
								24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат слуховой цифровой программируемой заушный «Руна» 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.942523.138 РЭ

Лист

25

Таблица В2			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 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.942523.138 РЭ	Лист
						26
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

магнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между устройствами связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и СА (Таблица В3)

Таблица В3

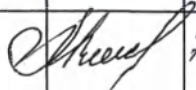
Номинальная максимальная выходная мощ- ность передат- чика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	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.942523.138 РЭ			Лист
								28
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Заменивших	Новых	Аннулированных					
1	-	10, 20, 22	-	-	29	СЕРК. 515-23			7.03.23

					СЕРК.942523.138 РЭ	Лист
						29
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
					Взам инв. №	Инв. № дубл
					Подп и дата	

1

Прошнуровано, пронумеровано
29 (двадцать девять)
лист 1 и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев