

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный Директор

ООО ЗСА "РИТМ"

Н.Ю. Назарова

2022 г.



АППАРАТ СЛУХОВОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ ЦИФРОВОЙ
ТРИММЕРНЫЙ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ ВОЗДУШНОГО
ЗВУКОПРОВОЖДЕНИЯ ЗАУШНОГО ТИПА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3",
"ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М",
"ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO",
"ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT"

Руководство по эксплуатации

МСТР.942523.012 РЭ

Подпись и дата

Име № доп.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Име. № подл.

2022

Содержание

		Лист
1	Назначение	3
2	Показания к применению	7
3	Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты	8
4	Основные технические характеристики	9
5	Комплектность	12
6	Маркировка	18
7	Упаковка	19
8	Техническое описание	20
9	Общий вид СА	25
10	Применяемые в СА материалы	30
11	Подготовка аппарата к работе и порядок работы	32
12	Использование СА	34
13	Техническое обслуживание и меры безопасности	36
14	Простейшие неисправности и методы их устранения	38
15	Транспортирование и хранение	39
16	Порядок утилизации	40
17	Свидетельство о приемке	41
18	Гарантии изготовителя	42
19	Приложение А. Гарантийный талон	43
20	Приложение Б. Ссылочные нормативные документы	46
21	Лист регистрации изменений	49

МСТР.942523.012 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Полежаев		19.01.22
Провер.		Горячев		19.01.22
Н. Контр.				19.01.22

Аппарат слуховой электронный
цифровой триммерный
программируемый воздушного
звукопроведения заушного типа
"ПРЕСТО"
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	49

ООО ЗСА "РИТМ"

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с основными техническими данными, устройством и правилами пользования аппаратами слуховыми электронными цифровыми триммерными программируемыми воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT", (далее СА) и является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры СА в соответствии с техническими условиями МСТР.942523.012 ТУ.

1 Назначение

СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых, средних и тяжелых потерях слуха.

СА "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ" предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при слабых и средних потерях слуха.

СА "ПРЕСТО 4Т", предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних и тяжелых потерях слуха.

СА "ПРЕСТО 4 SPT", предназначены для звукоусиления по воздушному звукопроводению при средних, тяжелых и превышающих тяжелые потерях слуха.

СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 2МТ" имеют оперативный регулятор усиления, оцифрованный от 1 до 4, 4 – максимальное усиление, два неоперативных регулятора (триммера), функции которых, количество программ прослушивания, а так же Полное акустическое усиление максимальное в пределах от верхнего до нижнего диапазона (п.1 таблицы 1) и Максимальный ВУЗД₉₀ в пределах от верхнего до нижнего (п.2 таблицы 1) программируются на заводе-изготовителе в соответствии с заявкой потребителя.

СА "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 3МТ" имеют

оперативный регулятор усиления, оцифрованный от 1 до 4, 4 – максимальное усиление, три неоперативных регулятора (триммера), функции которых, количество программ прослушивания, а так же Полное акустическое усиление максимальное в пределах от верхнего до нижнего диапазона (п.1 таблицы 1) и Максимальный ВУЗД₉₀ в пределах от верхнего до нижнего (п.2 таблицы 1) программируются на заводе-изготовителе в соответствии с заявкой потребителя.

СА "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT" имеют переключатель режима работы О-Т-М, оперативный регулятор усиления, оцифрованный от 1 до 4, 4 – максимальное усиление, четыре неоперативных регулятора (триммера), функции которых, а так же Полное акустическое усиление максимальное в пределах от верхнего до нижнего диапазона (п.1 таблицы 1) и Максимальный ВУЗД₉₀ в пределах от верхнего до нижнего(п.2 таблицы 1) программируются на заводе-изготовителе в соответствии с заявкой потребителя.

СА "ПРЕСТО 2PRO" имеют оперативный регулятор усиления, оцифрованный от 1 до 4, 4 – максимальное усиление, два неоперативных регулятора (триммера).

СА "ПРЕСТО 3PRO" имеют оперативный регулятор усиления, оцифрованный от 1 до 4, 4 – максимальное усиление, три неоперативных регулятора (триммера).

СА "ПРЕСТО 2PRO" и "ПРЕСТО 3PRO" обладают возможностями триммерного и программируемого аппарата. СА настраиваются компьютерным путём. Возможно назначение функций неоперативных регуляторов, количества программ и выбор Полного акустического усиления максимального и Максимального ВУЗД₉₀, (в пределах, указанных в п.п 1,2 таблицы 1). Эти же функции и параметры программируются на заводе-изготовителе в соответствии с заявкой потребителя,

СА "ПРЕСТО 2PRO" и "ПРЕСТО 3PRO" программируются посредством программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 по

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс безопасности программного обеспечения А), программирование производит врач-сурдолог.

Нумерация версий программы последовательными числами выглядит следующим образом: версия программы состоит из двух чисел, разделенных точкой. Первое число - старшая версия изменяется при кардинальных изменениях программы. Второе число - младшая версия изменяется при незначительных изменениях функциональности.

Для настройки "ПРЕСТО 2PRO" и "ПРЕСТО 3PRO" необходим персональный компьютер с операционной системой Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10, 32/64 bit и программатор HI-Pro USB фирмы GN Otometrics A/S DENMARK с кабелем HI-Pro Cable Style 3.

При эксплуатации СА располагается за ухом пациента и соединяется со слуховым проходом при помощи гибкого звукопровода с ушным вкладышем.

СА при эксплуатации обладают устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 51024.

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g);
- ударопрочностью при воздействии одиночных ударов с пиковым ударным ускорением 1000 м/с^2 (100 g).

СА при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной рабочей температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной рабочей температуры минус 10°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

В зависимости от степени потенциального риска применения СА относятся к классу 2а ГОСТ Р 31508.

Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 и выше, класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.

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

Регистрационное удостоверение

Срок действия - бессрочно

2 Показания к применению

Слуховые аппараты предназначены для использования детьми от 3 лет и старше и взрослыми без ограничения возраста.

СА применяются для слухопротезирования сенсоневральной, кондуктивной и смешанной тугоухости, вызванной следующими причинами:

1 Приобретенными:

- недоношенность, асфиксия (недостаток кислорода), желтуха, билирубинемия;

- ототоксическими антибиотиками;

- вирусными заболеваниями;

- менингитом, энцефалитом;

- краснухой во время беременности;

- баротравмой, акустической травмой;

- профессиональной патологией;

- нарушением кровоснабжения, инсульта;

- опухолевидными образованиями;

- миелодистрофией;

- энцефалопатией различного генеза;

- адгезивным отитом;

- последствиями гнойного среднего отита;

- последствиями гнойных инфекций среднего уха;

- спайками барабанной перепонки и слуховых косточек;

- холестеатомой;

- отосклерозом.

2 Врожденными, генетическими причинами.

По всем вопросам применения СА проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

3 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Относительные медицинские противопоказания:

- при бинауральном слухопротезировании ребенка-инвалида - наличие плоской аудиограммы (одно ухо) и крутонисходящей аудиограммы (другое ухо), ретрокохлеарное поражение, невозможность протезирования одного из ушей.
- 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.

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 ВУЗД 132 дБ и более, возможен риск повреждения остатков слуха у пользователя СА.

По всем вопросам применения СА и при возникновении побочных эффектов, проконсультируйтесь у врача-сурдолога.

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

Таблица 1

* поставляется согласно указанному в заявке потребителя. По умолчанию – 2.

4.2. Питание СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO" осуществляется от элементов питания ТИП 13, с номинальным напряжением 1,4 В.

Питание СА "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT", осуществляется от элементов питания ТИП 675, с номинальным напряжением 1,4 В.

4.3 Уровень акустической помехи, приведенный ко входу СА, при воздействии на него высокочастотных электромагнитных полей не превышает 55 дБ УЗД в соответствии с ГОСТ Р 51407, ГОСТ 30804.4.3.

4.4 Ожидаемый срок службы СА – 5 лет.

4.5 Время установления рабочего режима после включения не более 4с.

4.6 Время нажатия на кнопку переключения программ прослушивания до срабатывания для СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO":

- переключение программ прослушивания - более 1с.

4.7 Размеры четырехконтактного разъёма для программирования СА "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", в соответствии ГОСТ Р МЭК 60118-14, рисунок А.8

4.8 Габаритные размеры и масса СА:

4.8.1 - "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO":

- длина СА – $37,5 \pm 1$ мм;

- ширина СА – 34 ± 1 мм;

- толщина СА – 8 ± 1 мм.

- масса СА – $3,2 \pm 1$ г.

4.8.2 - "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT":

- длина СА – 48 ± 1 мм;
- ширина СА – 35 ± 1 мм;
- толщина СА – $9,5 \pm 1$ мм.
- масса СА – $4,5 \pm 1$ г.

4.9 Размеры и масса звукопроводов № 1, 2, 3

№	D (диаметр ушного вкладыша), мм	H (длина ушного вкладыша), мм	Трубка	Масса, г
1	8 ± 1	12 ± 1	52 ± 1	$1,2 \pm 0,2$
2	11 ± 1	$13,5 \pm 1$	52 ± 1	$1,4 \pm 0,2$
3	$13,5 \pm 1$	14 ± 1	52 ± 1	$1,6 \pm 0,2$

4.10 Габаритные размеры футляра:

- длина футляра – 76 ± 2 мм.
- ширина футляра – 74 ± 2 мм.
- высота футляра – 30 ± 2 мм.

4.11 Масса футляра - 45 ± 2 г.

4.12 Габаритные размеры коробки:

- длина коробки – 116 ± 2 мм.
- ширина коробки – 80 ± 2 мм.
- высота коробки – 36 ± 2 мм.

4.13 Масса коробки – 25 ± 3 г.

4.14 По степени защиты от проникания воды и твердых частиц корпус СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, код классификации IPX0.

4.15 По электробезопасности СА соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, классифицируется как ME изделие с внутренним источником питания. Рабочей частью типа BF является корпус СА.

5 Комплектность

Комплект поставки СА соответствует указанному в таблицах 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12.

Таблица 2.1

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 2"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 2"	МСТР.942523.012-01	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.2

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 3"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 3"	МСТР.942523.012-02	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.3

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 2Т"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2Т"	МСТР.942523.012-03	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.4

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 3Т"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3Т"	МСТР.942523.012-04	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.5

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 2М"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2М"	МСТР.942523.012-05	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.6

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 3М"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3М"	МСТР.942523.012-06	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.7

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 2МТ"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2МТ"	МСТР.942523.012-07	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.8

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 3МТ"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3МТ"	МСТР.942523.012-08	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.9

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 2PRO"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 2PRO"	МСТР.942523.012-09	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22	МСТР.942523.012 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1
10** Руководство оператора по настройке СА в составе программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22	-	1

Таблица 2.10

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 3PRO"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроводения заушного типа "ПРЕСТО 3PRO"	МСТР.942523.012-10	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 13	2
6** Программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22	МСТР.942523.012 ПР	1
7 Футляр	227-00-00	1
8 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1
10** Руководство оператора по настройке СА в составе программы по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22	-	1

Таблица 2.11

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 4Т"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4Т"	МСТР.942523.012-11	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 675	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Таблица 2.12

Комплект поставки СА "ПРЕСТО 4SPT"

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1 Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый воздушного звукопроведения заушного типа "ПРЕСТО 4SPT"	МСТР.942523.012-12	1
2* Звукопровод № 1	180-06-00	1
3* Звукопровод № 2	180-06-00-01	1
4* Звукопровод № 3	180-06-00-02	1
5* Элемент питания 1,4В	ТИП 675	2
6 Футляр	227-00-00	1
7 Коробка	126-00-14	1
Эксплуатационная документация		
8 Руководство по эксплуатации	МСТР.942523.012 РЭ	1

Примечание:

* комплектуются по согласованию с потребителем.

** программа по настройке СА «АУДИАЛЕ» версия 3.22 (поставляется только врачам-сурдологам).

6 Маркировка

6.1 Маркировка по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 51024 и Решения Совета ЕЭК от 12 февраля 2016 г. № 27.

На корпусе СА нанесены:

- ЗСА - товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа СА;
- номер СА на отсеке питания.

На корпусе СА "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT" нанесена маркировка положений переключателя режима работы О-Т-М.

6.3 На коробке (потребительская упаковка), в которую укладывается укомплектованный СА, указано:

- адрес и наименование предприятия-изготовителя;
- дата упаковывания: упаковано...;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- срок хранения (1,5 года), дата истечения гарантийного срока хранения;
- обозначение типа СА;
- обозначение технических условий на СА;



- номер СА;



-изготовитель;



- товарный знак предприятия-изготовителя



- матричный штрих-код (QR-код), содержащий адрес сайта производителя СА в интернете



- символ «обратитесь к инструкции по применению



- манипуляционный знак «Ограничение температуры» при хранении



- манипуляционный знак «Беречь от влаги»



- символ «Рабочая часть типа BF»

7 Упаковка

7.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

7.2 СА уложен в пластмассовый футляр.

7.3 Футляр с принадлежностями и руководством по эксплуатации
укладывается в картонную коробку.

8 Техническое описание

В СА окружающие звуки, например, речь, музыка и т.д. воспринимаются миниатюрным микрофоном, преобразуются им в электрические сигналы, которые затем усиливаются и подводятся к электромагнитному телефону, где вновь преобразуются в акустические сигналы, поступающие в наружный слуховой проход пользователя. Усиление с использованием цифровых технологий позволяет программировать параметры и настраивать СА для индивидуальной компенсации потерь слуха даже для самых трудных акустических ситуаций.

СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", имеют от 1 до 4 программ прослушивания.

Внешний вид СА показан на рисунках 1а, 1б, 1в, 1г.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, предназначен для установки необходимого уровня громкости.
- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника питания и включения / выключения СА.
- кнопка переключения программ прослушивания, предназначена для смены программ прослушивания.

Время нажатия на кнопку переключения программ прослушивания до его срабатывания - переключение программ прослушивания - более 1с (длительное).

- триммеры – регуляторы для настройки СА
- разъем для программирования СА "ПРЕСТО 2PRO" и "ПРЕСТО 3PRO" предназначен для подключения кабеля для программирования.

СА "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT", имеют 2 программы прослушивания.

Внешний вид СА показан на рисунке 1д.

Назначение коммутирующих и регулирующих органов СА:

- регулятор усиления, предназначен для установки необходимого уровня громкости.

- переключатель режима работы О-Т-М предназначен для включения – выключения слухового аппарата и выбора программы прослушивания с подключением телефонной катушки или микрофона:

- в положении О переключателя СА выключен;

- в положении М переключателя работает основная программа прослушивания с помощью микрофона. СА усиливает акустические сигналы (речь, музыка и другие звуки) принимаемые микрофоном;

- в положении Т переключателя работает программа прослушивания с помощью телефонной катушки. СА усиливает электромагнитные сигналы, принимаемые телефонной катушкой.

- триммеры – регуляторы для настройки СА

- выдвижной отсек питания предназначен для установки источника питания.

СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT" программируются на заводе-изготовителе по параметрам ВУЗД₉₀ и максимальному акустическому усилению, а также по функциям неоперативных регуляторов в соответствии с заявкой потребителя.

СА "ПРЕСТО 2PRO" и "ПРЕСТО 3PRO" обладают возможностями, триммерного и программируемого аппарата. СА настраиваются компьютерным путём, врачом – сурдологом, который может самостоятельно выбирать максимальное усиление и ВУЗД₉₀, а также назначать функции неоперативных регуляторов. Эти же параметры и функции могут программироваться на заводе-изготовителе в соответствии с заявкой потребителя.

Назначение триммеров программируется в зависимости от функционального назначения СА и указывается в таблицах 3, 4, 5 при выпуске СА или при его подборе.

При подборе аппарата, в зависимости от индивидуальных потерь слуха, врач-сурдолог выставляет нужное положение неоперативных регуляторов.

Самостоятельно этими регуляторами пользоваться не рекомендуется. Комфортная громкость прослушивания определяется при подборе СА. Регулировку громкости производите регулятором усиления 3 (рисунки 1а, 1б, 1в, 1г), который имеет маркировку с цифрами от 1 до 4.

Минимальная громкость (вниз) соответствует цифре 1, максимальная громкость (вверх) соответствует цифре 4. Увеличивать громкость следует поворотом регулятора вверх; уменьшать – вниз.

Параметры СА "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 2PRO", программируемые по заявке потребителя:

Полное акустическое усиление максимальное:

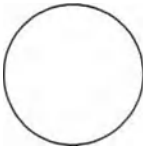
Максимальный ВУЗД₉₀ :

Функции триммеров приведены в таблице 3

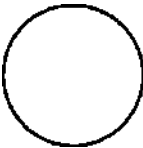
Таблица 3

Триммер 1	Триммер 2	Функция	Примечание
		L	тембр высоких частот ТВЧ
		H	тембр низких частот ТНЧ
		P	(пик клиппирование) ограничение ВУЗД
		Ao	автоматическая регулировка усиления (APY) по выходу

Триммер 1



Триммер 2



По умолчанию поставляется: Триммер 1 – P, триммер 2 - H, Полное акустическое усиление максимальное – верхний диапазон, Максимальный ВУЗД₉₀ - верхний.

Параметры СА "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 3PRO", программируемые по заявке потребителя:

Полное акустическое усиление максимальное:

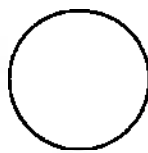
Максимальный ВУЗД₉₀ :

Функции триммеров приведены в таблице 4

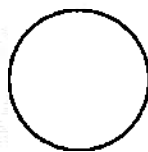
Таблица 4

Триммер 1	Триммер 2	Триммер 3	Функция	Примечание
			L	тембр высоких частот ТВЧ
			H	тембр низких частот ТНЧ
			P	(пик клиппирование) ограничение ВУЗД
			Ao	автоматическая регулировка усиления (APY) по выходу

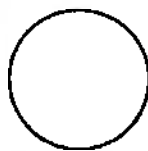
Триммер 1



Триммер 2



Триммер 3

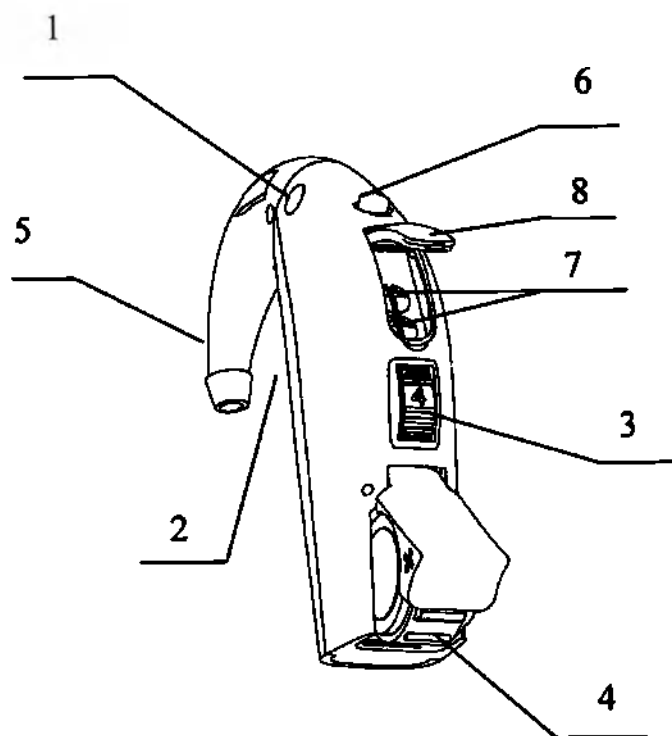


По умолчанию поставляется: Триммер 1 – P, триммер 2 - H, триммер 3 - L, Полное акустическое усиление максимальное – верхний диапазон, Максимальный ВУЗД₉₀ - верхний.

Функции триммеров приведены в таблице 5

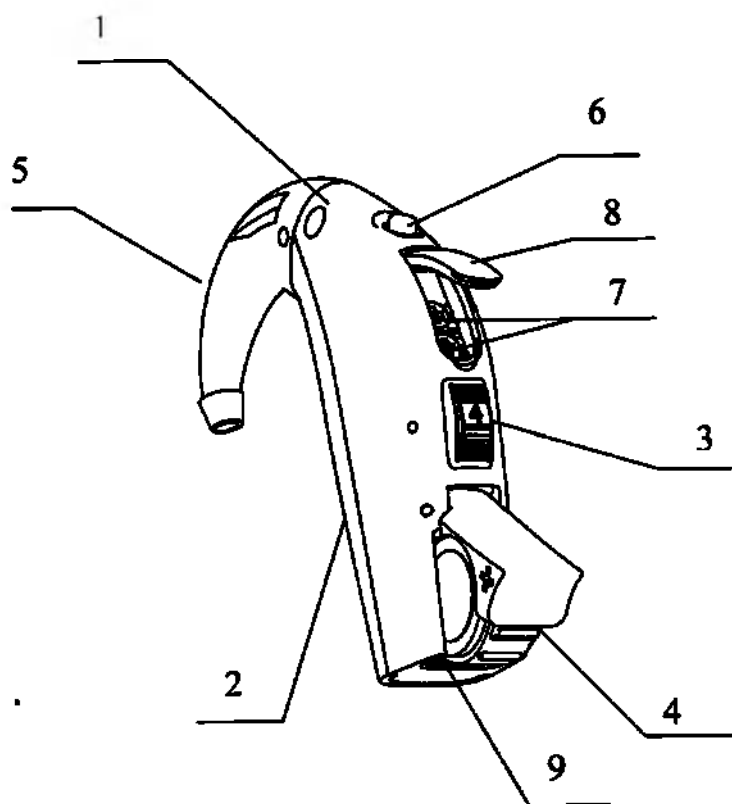
Триммер 1	Триммер 2	Триммер 3	Триммер 4	Функция	Примечание
				L	тембр высоких частот ТВЧ
				H	тембр низких частот ТНЧ
				P	(пик клиппирование) ограничение ВУЗД
				Ao	автоматическая регулировка усиления (APY) по выходу
				Ai	автоматическая регулировка усиления (APY) по входу
				G	неоперативное усиление

9 Общий вид СА



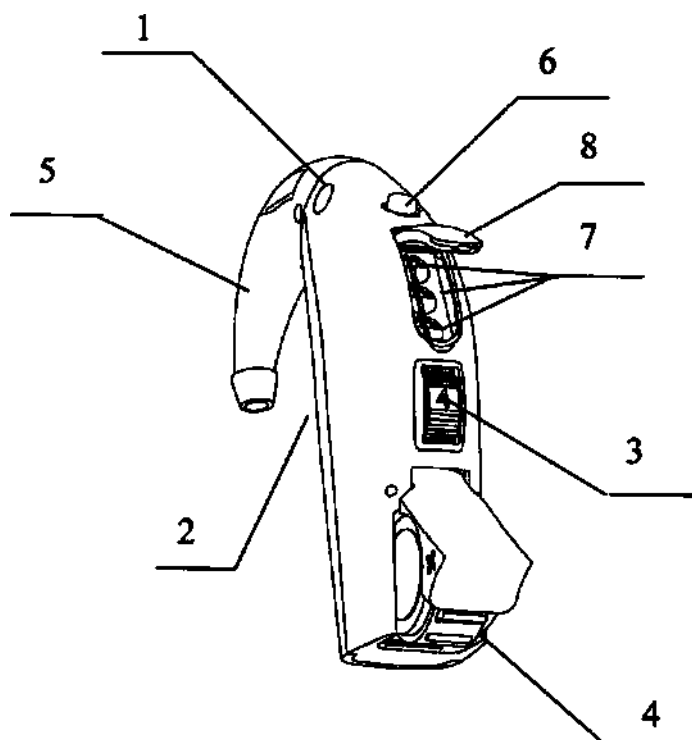
- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 7 – триммеры;
- 8 – крышка отсека триммеров.

Рисунок 1а - Общий вид СА - "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 2М",
"ПРЕСТО 2МТ"



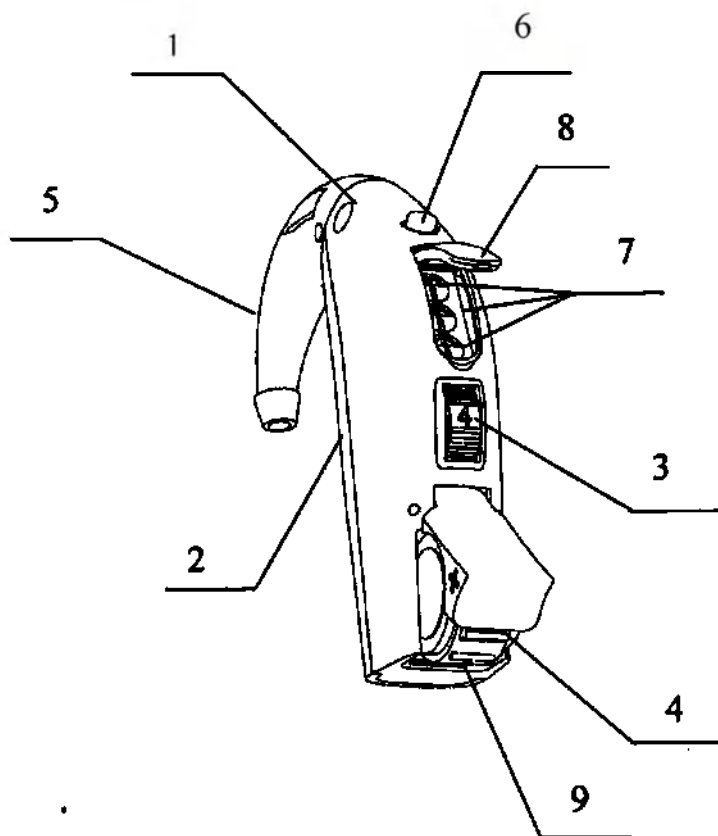
- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 7 – триммеры;
- 8 – крышка отсека триммеров;
- 9 – разъём для программирования.

Рисунок 1б - Общий вид СА - "ПРЕСТО 2PRO".



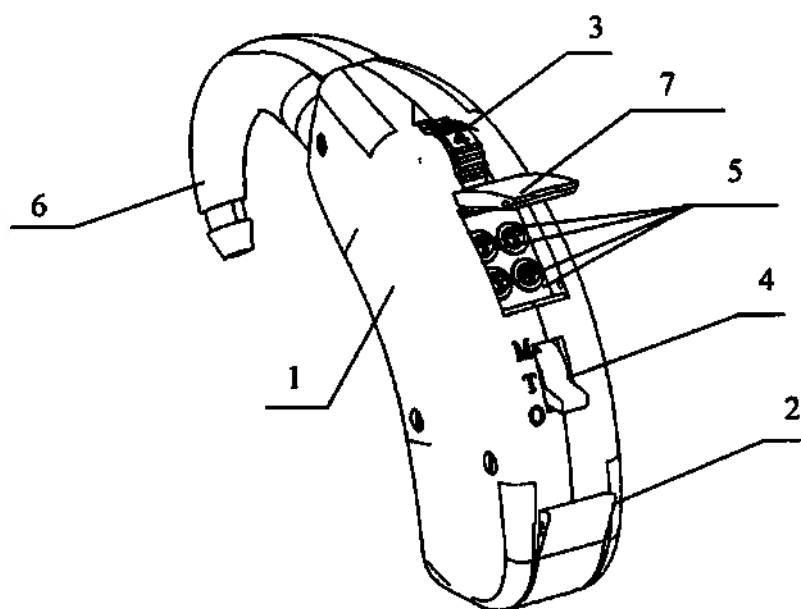
- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 7 – триммеры;
- 8 – крышка отсека триммеров.

Рисунок 1в - Общий вид СА - "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 3Т", ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 3МТ".



- 1 – крышка корпуса;
- 2 – корпус;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – отсек питания;
- 5 – крюк;
- 6 – кнопка переключения программ прослушивания;
- 7 – триммеры;
- 8 – крышка отсека триммеров;
- 9 – разъём для программирования.

Рисунок 1г - Общий вид СА - "ПРЕСТО 3PRO".



- 1 – корпус;
- 2 – отсек питания;
- 3 – регулятор усиления;
- 4 – переключатель "О-Т-М";
- 5 – триммеры;
- 6 – крюк;
- 7 – крышка отсека триммеров.

Рисунок 1д - Общий вид СА - "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT".

10 Применяемые в СА материалы

Применяемые в СА материалы, соприкасающиеся с телом пациента, безопасны и не оказывают вредного воздействия.

Материалы:

- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет бежевый (beige), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея): - крышка корпуса, крышка отсека триммеров, отсек питания в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO";
- Полипропилен марки Bormed RF830МО производство фирмы «Borealis AG» (Австрия) – крюк в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO";
- Полиэтилен марки 15803-020 (ГОСТ 16337) - крюк в составе: "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Полиамид (РА 6.6) марки, производство фирмы «BASF SE» (Германия) – регулятор усиления в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Полиоксиметилен (РОМ) - производство фирмы «KEP» (Южная Корея) – кнопка переключения программ прослушивания в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO";

- Полиамид (РА 6.6) марки, производство фирмы «BASF SE» (Германия) – переключатель "О-Т-М" в составе: "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS) марки NF 380 NS, цвет серый (gray), производство фирмы «LG CHEM» (Южная Корея) – корпус футляра в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Поливинилхлорид марки ПМЭ-90 (ТУ 2243-040-10641390-2007) – вкладыш в футляр, звукопровода №1, №2, №3 в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Поливинилхлорид марки ПМ 1/42 (ТУ 2243-040-10641390-2007) - звукопровода №1, №2, №3 в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT";
- Нанопокрытие NANOPROOF производство фирмы NANOPROOF (Германия) корпусные детали в составе: "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT".

11 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

9.1 Поместите элемент питания ТИП 13 с номинальным напряжением 1,4В для "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO" или элемент питания ТИП 675 с номинальным напряжением 1,4В для "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT" в выдвинутый из корпуса аппарата отсек питания так, чтобы знак "+", обозначенный на элементе питания, совпал со знаком "+" на держателе и задвиньте держатель в корпус аппарата. Автоматически включается первая программа. При открывании держателя источника питания аппарат автоматически выключается.

ВНИМАНИЕ! Повторное включение аппарата производите не менее чем через 3-5 сек. после его выключения.

9.2 Из комплекта СА выберите звукопровод с ушным вкладышем такого размера, чтобы он плотно входил в слуховой проход уха. Свободный конец звукопровода, (предварительно укоротив длину трубки до необходимого размера), наденьте на крюк СА.

Наденьте крюк СА на ушную раковину, а СА разместите за ухом.

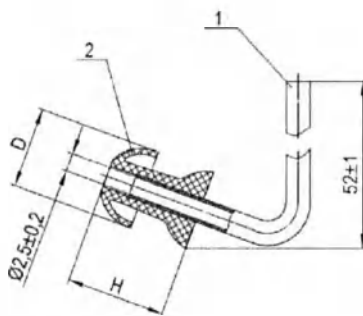
Звукопровод ушным вкладышем введите в слуховой проход уха.

При больших потерях слуха рекомендуется пользоваться индивидуальными ушными вкладышами, сделанными по слепку слухового прохода.

Индивидуальные ушные вкладыши можно заказать на пунктах слухопротезирования.

9.3 Для предотвращения «свиста» из-за акустической обратной связи необходимо следить за тем, чтобы ушной вкладыш звукопровода плотно входил в слуховой проход. С этой целью необходимо выбрать один из трех звукопроводов соответствующего размера, входящих в комплект поставки СА.

Основные размеры и масса звукопровода:



Звукопрово д №	Обозначение КД	D (диаметр ушного вкладыша), мм	H (длина ушного вкладыша), мм	Масса, г
1	180-06-00	8±1	12±1	1,2±0,2
2	180-06-00-01	11±1	13,5±1	1,4±0,2
3	180-06-00-02	13,5±1	14±1	1,6±0,2

9.4 Кнопкой переключения программ выберите нужную программу прослушивания.

Нужная программа для прослушивания включается при помощи кнопки переключения программ (см. **рис. 1а, 1б, 1в** поз.6) для СА - "ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO" или при помощи переключателя режима работы О-Т-М, (см. **рис. 1г** поз.4) для СА "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT.

Порядок переключения и рекомендуемое применение программ прослушивания настраивается специалистом при слухопротезировании приведен в таблице 6.

Таблица 6

Программа прослушивания	Рекомендуемое применение

12 Использование СА

10.1 Рекомендации по использованию СА

Следует иметь ввиду, что использование СА, как правило, дает хороший результат только после предварительной, нередко длительной, тренировки.

Тренировку рекомендуется разделить на несколько этапов.

Начинайте использование СА в простых условиях.

10.2 Разговор дома с собеседником

В течение первого месяца рекомендуется пользоваться СА дома, в привычной обстановке. Начинать тренировки следует с разговора с одним собеседником.

Установите с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу для тихих мест (программа 1) и приготовьтесь слушать.

Попросите собеседника говорить медленно и правильно произносить слова.

Сосредоточьтесь на беседе. Старайтесь концентрировать внимание на тех звуках, которые хотите расслышать. Следует научиться отделять звуки, которые Вы хотите слушать от всех остальных.

Во избежание утомления слуха в первые дни не рекомендуется пользоваться СА более получаса. Почувствовав усталость, снимите СА и отдохните. Затем продолжайте тренироваться, с каждым разом увеличивая время ношения СА.

Постепенно, по мере привыкания, переходите к использованию СА в более сложных бытовых условиях.

10.3 Прослушивание радио и телепередач

Слушать радио и телепередачи можно, установив с помощью кнопки регулятора усиления совмещенного с переключателем программ прослушивания, акустическую программу прослушивания:

Включите радио или телевизор, слушайте передачу типа “Вести” в течение 15-20 минут с СА. Расстояние до приемника или телевизора и его громкость определите самим по наиболее комфортному звучанию.

Время прослушивания в первые дни также должно быть невелико.

10.4 Участие в групповой беседе

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

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

10.5 Посещение общественных мест

Находясь в театре, концертном зале и других общественных местах, необходимо выбрать программу прослушивания в шумной обстановке, что позволит четко воспринимать звук. Располагайтесь в той части зала, где имеются наилучшие акустические условия, но не слишком близко к источнику звука, обычно этим местом является середина зала.

10.6 Разговор по телефону

Используйте программу "прослушивание с помощью телефонной катушки". При этом СА работает в режиме восприятия звуков, исходящих только от телефонной трубки.

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

13 Техническое обслуживание и меры безопасности

11.1 СА является сложным электроакустическим устройством, поэтому ремонт должен производиться специалистами завода-изготовителя или (и) организацией имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, и аккредитацию на заводе-изготовителе на осуществление технического обслуживания СА.

ВНИМАНИЕ! КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВСКРЫВАТЬ И ПРОИЗВОДИТЬ РЕМОНТ СЛУХОВОГО АППАРАТА

11.2 СА не подлежит периодическому техническому обслуживанию.

11.3 Следите за чистотой звукопровода, не допускайте загрязнения его канала, иначе слышимость может ухудшиться.

11.4 Не следует пользоваться чрезмерной громкостью, так как громкие звуки быстро утомляют человека.

11.5 Протирайте СА только мягкой тканью или ватой. При сильном загрязнении протирайте наружные поверхности раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства, например «Прогресс», «Лотос», «Астра» или аналогичные, соответствующие ГОСТ 25644.

11.6 Оберегайте СА от ударов, высокой температуры и повышенной влажности.

Не допускайте попадания на корпус СА воды, лака для волос, одеколona, различных косметических кремов и т.п. Снимайте СА при посещении бани, душа, парикмахерской.

11.7 Выключайте СА, когда им не пользуетесь - это продлит время работы элемента питания.

Вынимайте элемент питания из отсека питания на ночь и при длительном хранении СА. При хранении элементов питания нельзя допускать замыканий крышки и корпуса элемента питания между собой металлическими предметами.

11.5 Не пытайтесь перезаряжать разряженные элементы питания, они не перезаряжаются.

11.6 Храните СА и элементы питания в местах недоступных для детей и животных.

11.7 Звукопроводы и корпус СА изготовлены из материалов, разрешенных для применения в здравоохранении.

Содержите звукопровод в чистоте. Для его дезинфекции и очистки пользуйтесь теплой мыльной водой, предварительно сняв звукопровод с крюка слухового аппарата. Прополощите его чистой водой и протрите насухо мягкой тряпочкой. Капли воды, попавшие внутрь звукопровода, должны быть удалены продуванием. Перед присоединением звукопровода к крюку СА убедитесь, что он сухой.

11.8 Если отверстия микрофонов или телефона забьются грязью или ушной серой, работа СА может ухудшиться. Для очистки отверстий необходимо обратиться к специалисту.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ОТВЕРСТИЯ МИКРОФОНА И ТЕЛЕФОНА САМОСТОЯТЕЛЬНО.

11.9 Снимайте Ваш СА во время рентгеновского обследования, КТ, МРТ, радиоизотопной диагностики и электротерапии, а также хирургического вмешательства, т.к. при попадании в поле сильного облучения, СА может быть поврежден.

11.10 СА не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода, в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

11.11 СА не сертифицирован на взрывобезопасность, использование его в соответствующих условиях запрещено.

14 Простейшие неисправности и методы их устранения

Если при работе СА возникают простейшие неисправности, попробуйте их исправить самостоятельно, используя таблицу 4.

При более сложных неисправностях обращайтесь за технической помощью в организации по ремонту изделий медицинской техники.

Таблица 4

Признак неисправности	Возможная причина неисправности	Устранение неисправности
Слабая слышимость.	Регулятор усиления установлен на малую громкость.	Добейтесь нормальной громкости, повернув регулятор усиления
	Засорился канал звукопровода.	Прочистите канал звукопровода.
Полностью отсутствует слышимость.	Аппарат не включен.	Включите аппарат.
	Неправильно вставлен элемент питания.	Вставьте элемент питания правильно.
Короткие звуковые сигналы	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания.
При пользовании аппаратом слышен "свист".	Звукопровод неплотно вставлен в слуховой проход.	Плотно вставьте звукопровод в слуховой проход. При необходимости обратитесь на пункт слухового протезирования для подбора или изготовления индивидуального вкладыша.

15 Транспортирование и хранение

13.1. СА по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444 и обладают:

- вибропрочностью при воздействии синусоидальной вибрации в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой колебаний 0,35 мм;
- ударопрочностью при воздействии многократных ударов с пиковым ударным ускорением 100 м/с^2 (10 g) при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13.2. СА при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+50^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 50°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 95% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

13.3. СА при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 51024:

- устойчивы к воздействию повышенной температуры $+40^\circ\text{C}$;
- устойчивы к воздействию пониженной температуры минус 5°C ;
- устойчивы к воздействию повышенной относительной влажности воздуха 85% при температуре 25°C и ниже без конденсации влаги.

16 Порядок утилизации

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 по классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твёрдым бытовым отходам - ТБО).

Утилизация элементов питания производится в соответствии с указаниями производителя конкретного типа источника питания.

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

17 Свидетельство о приемке

Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный, программируемый
воздушного звукопроводения заушного типа

"ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ", "ПРЕСТО 3МТ",
"ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT"

(наименование изделия)

заводской номер _____

соответствует МСТР.942523.012 ТУ

(номер стандарта или технических условий)

и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

М.П.

(личные подписи (оттиски личных клейм)

должностных лиц предприятия, ответственных за приемку
изделия)

18 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого аппарата требованиям технических условий МСТР.942523.012 ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - один год со дня продажи через розничную торговую сеть, а для внерыночного потребления – со дня получения потребителем.

Гарантийный срок хранения один год с момента отгрузки изготовителем.

При отказе или обнаружении неисправности аппарата в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть предъявлен, (оформленный торгующей организацией) гарантийный талон предприятию, осуществляющему гарантийное обслуживание изделий медицинской техники или заводу-изготовителю.

Гарантийные обязательства не распространяются на слуховые аппараты:

- если нарушен внешний вид пломбировки (аппарат, подвергшийся самостоятельной разборке) или установлен факт неправильной эксплуатации аппарата;
- с механическими повреждениями (трещины, сколы, царапины), а также с повреждениями, носящими следы химического или термического воздействия;
- с поломками от попадания в аппарат посторонних предметов или вследствие использования не предусмотренных настоящим паспортом источников питания.

В этих случаях ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопроводы и ушные вкладыши.

Поддержка и сопровождение программного обеспечения по настройке СА производится в течение всего жизненного цикла СА.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV
эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул.
Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный,
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроведения заушного типа

ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ",
"ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT"

МСТР.942523.012 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV,
эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул.
Дубнинская д.12А

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ",
"ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT"

MCTP.942523.012 TY

номер ГОСТ или ТУ

заполняется заводом-изготовителем

дата, подпись и штамп торгующей организации

дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания, звукопроводы и ушные вкладыши.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ООО ЗСА "РИТМ", Адрес юридический: 115162, г. Москва, ул. Хавская, д. 18, корп. 2, оф. 3, пом. IV, эт. 4. Место производства медицинского изделия: 127540, г. Москва, 121357, г. Москва, ул. Дубнинская д.12А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Аппарат слуховой электронный цифровой триммерный,
наименование и тип изделия
программируемый воздушного звукопроводения заушного типа

ПРЕСТО 2", "ПРЕСТО 3", "ПРЕСТО 2Т", "ПРЕСТО 3Т", "ПРЕСТО 2М", "ПРЕСТО 3М", "ПРЕСТО 2МТ",
"ПРЕСТО 3МТ", "ПРЕСТО 2PRO", "ПРЕСТО 3PRO", "ПРЕСТО 4Т", "ПРЕСТО 4SPT"

МСТР.942523.012 ТУ

номер ГОСТ или ТУ

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____ города _____

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Лист

МСТР.942523.012 РЭ

45

Приложение Б

Ссылочные нормативные документы

Обозначение	Наименование
1	2
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 51024-2012	Аппараты слуховые электронные реабилитационные. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51407-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Слуховые аппараты. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5244-79	Стружка древесная. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага – основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Продолжение приложения Б

1	2
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60118-14-2003	Аппараты слуховые программируемые. Технические требования к устройствам цифрового интерфейса. Размеры электрических соединителей.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
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 МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
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 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы

Продолжение приложения Б

1	2
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления.
ГОСТ IEC 60065-2013	Аудио-, видео- и аналогичная электронная аппаратура ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

Лист регистрации изменений

[illegible]

11
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

49 (Сорок девять) листа(ов)



Генеральный
директор

Handwritten signature
подпись

Н.Ю. Назарова