

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии

SELFDOCS VISION

СЭЛФДОКС ВИЖН

Руководство по эксплуатации

ТРТК 28.0-03.70-02 РЭ
(первоначальный выпуск ТРТК 28.0-03.70-01 РЭ)

ОКПД 2 26.60.13.180
ТУ 26.60.13-028-44148620-2021
РУ № XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Россия/ Russia	<input checked="" type="checkbox"/>
ЕС, все страны/ EU, all	<input type="checkbox"/>
США/ USA	<input type="checkbox"/>
Канада/ Canada	<input type="checkbox"/>

**Благодарим вас
за приобретение аппарата
SELFDOCS VIZION
(СЭЛФДОКС ВИЖН)!**

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами
данного руководства, чтобы применение
аппарату SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН)
было эффективным и безопасным.

Содержание

1 Правила безопасности	4
2 Назначение изделия, показания, противопоказания	7
3 Описание и комплектность.....	8
4 Устройство аппарата.....	9
5 Порядок работы	12
6 Программы.....	17
7 Рекомендации к применению.....	19
8 Техническое обслуживание	21
9 Технические характеристики.....	22
10 Возможные неисправности и способы их устранения.....	29
11 Транспортирование и хранение.....	30
12 Утилизация	31
13 Гарантии изготовителя.....	32
14 Адрес предприятия-изготовителя.....	33
15 Маркировка изделия, тары и упаковки....	34
16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов.....	35
Талон на гарантийный ремонт	37
Свидетельство о приемке	40

1 Правила безопасности



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН)) было эффективным и безопасным.



Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или егополномочному представителю.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).



Внимание! Если у пациента ранее наблюдалась неблагоприятная реакция при применении других визуальных цветоимпульсных аппаратов, применение аппарата SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) запрещено во избежание развития неблагоприятных реакций со стороны организма пациента.



Внимание! До и после каждой процедуры корпус и уплотнитель аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный уплотнитель может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Запрещается использовать аппарат при наличии трещин на светодиодных панелях во избежание попадания осколков в глаза и на кожу.



Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током и к возможному повреждению аппарата.



Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогу электрическим током и к возможному повреждению аппарата.



Внимание! Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.



Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения процедуры наблюдается ухудшение самочувствия, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.



Внимание! Применение аппарата не исключает необходимости использования других методов лечения, назначенных лечащим врачом.



Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.



Внимание! Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.



Внимание! Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Запрещено использование внешних сетевых источников питания. Аппарат не предназначен для работы от внешнего сетевого источника питания. Несоблюдение данного требования может привести к поражению электрическим током, а также выходу аппарата из строя.



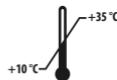
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо берегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя обергайте его от попадания влаги.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °C) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



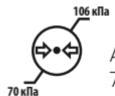
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°C, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.



Внимание! Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.



Внимание! При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



Внимание! Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.



Внимание! Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Внимание! При соблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, побочных действий у аппарата не выявлено.

2 Назначение изделия, показания, противопоказания

2.1 Назначение изделия

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН)) предназначен для лечения и профилактики заболеваний глаз и психоневрологических расстройств.

2.2 Показания к применению

- Комплексное лечение и профилактика офтальмологических заболеваний.
- Коррекция психоэмоционального состояния.

2.3 Противопоказания к применению

- индивидуальная непереносимость процедур;
- инфекционные и воспалительные заболевания глаз;
- эпилептический статус;
- новообразования глаз и ЦНС;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

3 Описание и комплектность

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) предназначен для проведения лечебных и профилактических процедур. Автономное питание, компактность делают аппарат простым в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт.
Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН)	1
Элемент питания типа LR6/AА, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

4 Устройство аппарата

4.1 Внешний вид



1. Корпус
2. Дисплей
3. Кнопки выбора программ

4. Кнопка включения/выключения
5. Крышка батарейного отсека
6. Фиксирующий ремень

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата

4.2 Назначение кнопок на клавиатуре



Включение аппарата –

при исходном выключенном состоянии – при кратком нажатии на кнопку ($1,0 \pm 0,5$ с).

Запуск выбранной программы –

два кратких последовательных нажатия на кнопку ($1,0 \pm 0,5$ с)

Выключение аппарата –

при исходном включенном состоянии – при длительном нажатии на кнопку ($2,0 \pm 0,5$ с)



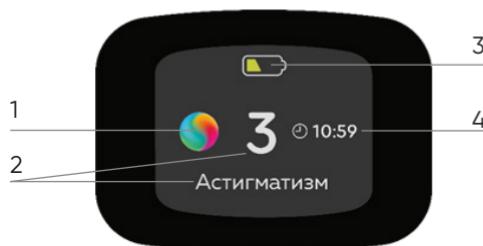
Выбор предыдущей программы –

краткое нажатие ($1,0 \pm 0,5$ с) на кнопку < циклически переключает программы по списку в порядке убывания.

Выбор следующей программы –

краткое нажатие ($1,0 \pm 0,5$ с) на кнопку > циклически переключает программы по списку в порядке возрастания

4.3 Символы дисплея



1 Цветовые сочетания

2 Номер и название программы

3 Состояние элементов питания

4 Время до окончания программы

Рисунок 2 – Символы дисплея

Символ состояния элементов питания при напряжении (**U**, В)

	71-100 %	$U > 2,7 \pm 0,05$
	41-70 %	$2,4 \pm 0,05 \leq U \leq 2,7 \pm 0,05$
	0-40 %	$1,9 \pm 0,05 \leq U \leq 2,4 \pm 0,05$
	Элементы питания разряжены	$U < 1,9 \pm 0,05^*$

4.4 Звуковая индикация

- включение и выключение;
- запуск и окончание программ;
- снижение напряжения на элементах питания до $1,9 \pm 0,1$ В;
- выбор программ;
- в случае отказа какой-либо из функций аппарата или разряда элементов питания ниже допустимого уровня.

4.5 Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: selfdocs_vizion.efm32_1.0

Версия: v1.0

Дата выпуска: 21.06.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

* При напряжении ниже 1,9 В индикатор состояния батареи начинает мигать

5 Порядок работы

5.1 Перед применением



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1).

Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, царапины и трещины на светодиодных панелях и дисплее, не нарушена целостность уплотнителя, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

5.2 Гигиеническая обработка

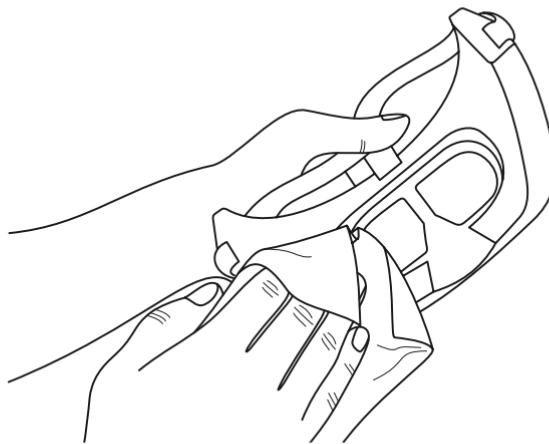


Внимание! Необходимо использовать для очистки корпуса и уплотнителя средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение материала уплотнителя и сокращение сроков эксплуатации изделия.



Внимание! До и после каждой процедуры уплотнитель и корпус аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный уплотнитель может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.

После дезинфекции следует удалить остатки дезинфицирующего средства с уплотнителя сухой салфеткой во избежание попадания капель и паров дезинфицирующего средства в глаза.



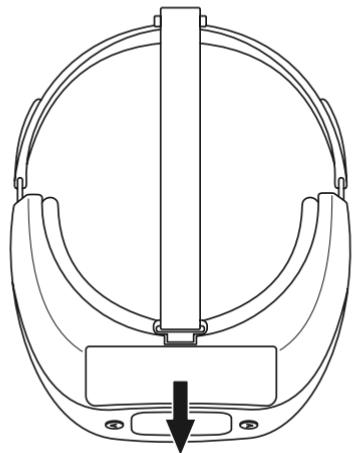
5.3 Установка/замена элементов питания

Замена элементов питания производится при появлении символа  на дисплее или при полном разряде.



Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя (не покрывается гарантией предприятия-изготовителя), а также поражение пользователя электрическим током.

Откройте батарейный отсек и извлеките использованные элементы питания.

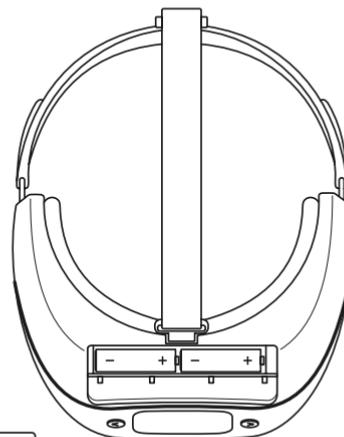
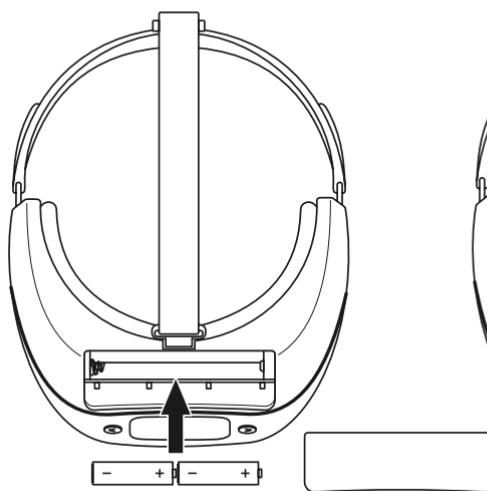


Внимание! При установке элементов питания соблюдайте полярность.



Внимание! При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и менять оба элемента одновременно.

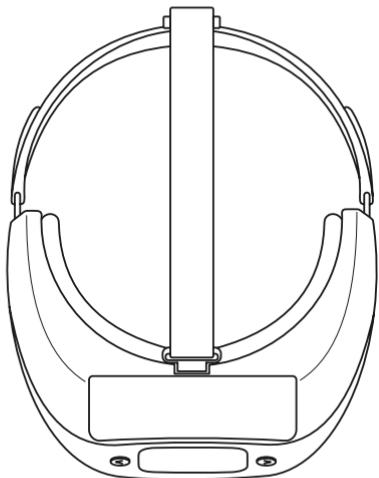
Установите новые элементы питания.





Внимание! Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

Закройте батарейный отсек. Утилизируйте использованные элементы питания в специализированных пунктах. Этим вы поможете сохранить окружающую среду.



5.4 Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



Внимание! Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

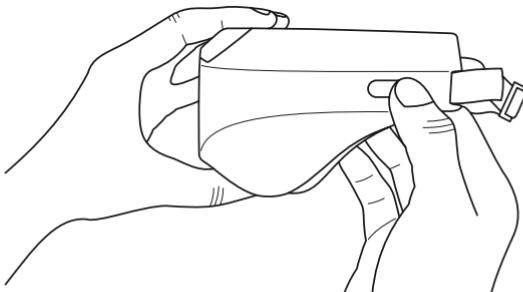
Перед процедурой рекомендуется снять контактные линзы



Внимание! Запрещается использовать аппарат при наличии трещин на ЖК-дисплее или на светодиодных панелях.

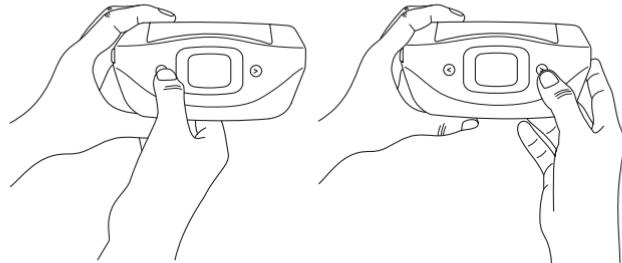
Включите аппарат

Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала на дисплее высветится номер и название последней выбранной программы или программы № 1, если аппарат еще не использовался.



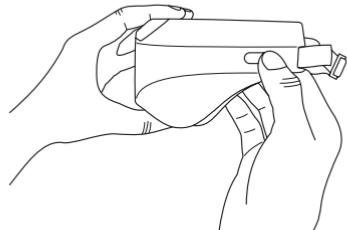
Выберите необходимую программу

Выберите необходимую программу кратким нажатием на кнопки **<** и **>** до появления на дисплее ее номера и названия.



Запустите программу

Запустите выбранную программу двумя последовательными краткими нажатиями на кнопку **>Main**.



Зафиксируйте аппарат на лице

Зафиксируйте аппарат на лице с помощью специальных креплений. Процедура начнется через 10 секунд после запуска программы нажатием кнопки **>Main**.



Задержка начала работы программы дает возможность пациенту закрепить аппарат на лице до начала лечения.

Через 10 секунд после нажатия кнопки **>Main** на дисплее начнется обратный отсчет времени процедуры.

Проведите процедуру

Для достижения оптимального эффекта во время процедуры рекомендуется держать глаза открытыми. Если во время процедуры развилась сонливость, допускается прикрыть или закрыть глаза в конце процедуры.

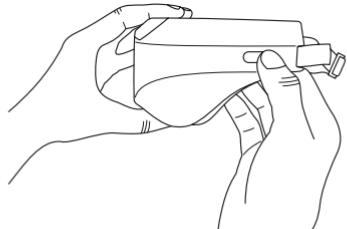
Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени.

Окончание программы сопровождается звуковым сигналом.

Если требуется сменить программу до ее окончания, снимите аппарат, кратко нажмите на кнопку  для возвращения в режим выбора программы. Затем кнопками < или > найдите нужную программу и запустите ее кратким нажатием на кнопку . Затем вновь зафиксируйте аппарат на лице.

Проведите процедуру

Выключите аппарат длительным нажатием кнопки  до подачи аппаратом звукового сигнала.



Аппарат выключится автоматически через $1,0 \pm 0,5$ мин после окончания процедуры или после последнего нажатия на кнопки аппарата.



Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухим уплотнителем.

После процедуры пациенту необходим отдых в течение 15–20 минут.

6 Программы

Номер	Название программы	Параметры программы	Описание
1	Близорукость (миопия)	12 мин. 40 с. ± 10 с.	Профилактика и лечение близорукости
2	Дистрофия сетчатки	11 мин. 20 с. ± 10 с.	Снижение риска развития дистрофии сетчатки
3	Астигматизм	11 мин. 20 с. ± 10 с.	Стабилизирует работу аккомодационного аппарата глаза
4	Глаукома	11 мин. 25 с. ± 10 с.	Способствует нормализации внутриглазного давления
5	Катаракта	12 мин. 20 с. ± 10 с.	Профилактика и лечение начальных стадий катаракты
6	Атрофия зрительного нерва	12 мин. 45 с. ± 10 с.	Препятствует дегенерации зрительного нерва
7	Спазм аккомодации	12 мин. 50 с. ± 10 с.	Способствует расслаблению мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной нагрузке
8	Астенопия (зрительная усталость)	6 мин. ± 10 с.	Способствует устраниению боли и дискомфорта в глазах

Номер	Название программы	Параметры программы	Описание
9	Профилактика	12 мин. 45 с. ± 10 с.	Профилактика нарушения зрения при зрительных нагрузках
10	Релаксация	12 мин. 40 с. ± 10 с.	Способствует снятию общего напряжения и чувства усталости
11	Сон	8 мин. ± 10 с	Способствует нормализации и улучшению качества сна
12	Эмоциональная напряженность	11 мин. 30 с. ± 10 с.	Оказывает расслабляющий эффект при стрессе и эмоциональных нагрузках
13	Перевозбудимость	8 мин. ± 10 с	Гармонизирует ответные реакции на стресс
14	Головная боль	11 мин. 20 с. ± 10 с.	Способствует уменьшению головной боли, связанной с умственными и эмоциональными нагрузками
15	Психосоматические расстройства	11 мин. 35 с. ± 10 с	Улучшает течение патологии внутренних органов, связанной с психоэмоциональными нарушениями
16	Антидепрессивная	12 мин. 30 с. ± 10 с	Способствует расслаблению, снижает чувство тревоги
17	Невротические симптомы	11 мин. 20 с. ± 10 с	Служит дополнением к лечению неврологических расстройств

7 Рекомендации по применению

7.1 Общие сведения

Цветоимпульсная терапия – это эффективный метод воздействия цветом и ритмом (темпом подачи цветных импульсов) на организм человека с целью восстановления его нормальной жизнедеятельности.

Цветовые импульсы воздействуют через зрительный анализатор (глаз) на фотоэнергетическую систему мозга «гипоталамус – гипофиз – лимбическая система» в соответствии со специально разработанными программами, определяющими цветность, яркость, ритм и форму световых импульсов. Подобная стимуляция способствует улучшению биоэлектрической активности нейронов головного мозга, а также функциональных систем организма человека.

Аппарат SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН), реализующий цветоимпульсную терапию, способен максимально точно управлять динамикой подачи цветных импульсов, воссоздавая даже самые сложные цветограммы. Ответной реакцией на определенный цвет является изменение психоэмоционального состояния организма, за счет чего происходят изменения в деятельности различных систем и органов (ритм сердечных сокращений, артериальное давление и др.).

Таким образом, процедуры цветоимпульсной терапии способствуют снятию напряжения внутренней мышцы глаза, улучшению общего самочувствия, повышению работоспособности, нормализации сна, благотворно влияют на работу внутренних органов.

7.2 Принцип действия

Технические и программные возможности аппарата SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) способствуют получению ответной реакции нейронов сетчатки глаза и мозга при воздействии параметров импульса (амплитуда, частота, яркость), способных оказывать лечебное и профилактическое действие.

Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача в качестве дополнительной терапии при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного медикаментозного лечения.

Медицинский персонал или индивидуальные пользователи должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.



Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.

Для проведения лечебных процедур следует выбрать спокойное тихое место.

Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Во время процедуры пациент может сидеть или лежать в удобном для него положении.



Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения процедуры наблюдается ухудшение самочувствия, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.

7.3 Рекомендуемый лечебный курс

При использовании аппарата необходимо учитывать, что наиболее выраженный лечебный эффект наступает в результате проведения курсового лечения. Его продолжительность составляет для одних заболеваний 6–8 процедур, для других 8–12, реже 14–20 процедур. Суммарный лечебный эффект отдельных процедур обеспечивает также длительное последействие курса лечения, которое продолжается и по его завершении, а в некоторых случаях отдаленные результаты даже более благоприятны, чем непосредственные. Но необходимо помнить, что продолжительное непрерывное использование одного физического фактора увеличивает адаптацию к нему и может существенно снижать эффективность лечения. Кроме того, вероятностный харак-

тер физиологических процессов в организме обуславливает у незначительной части (2–3%) пациентов недостаточную эффективность или отсутствие благоприятных реакций от применения лечебных физических факторов.

7.4 Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплолечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.



Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

8 Техническое обслуживание

8.1. Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения аппарата, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки уплотнителя и корпуса аппарата используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.



!

Внимание! Необходимо использовать для очистки уплотнителя средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение материала уплотнителя и сокращение сроков эксплуатации изделия.

8.2. Хранить аппарат необходимо с сухим уплотнителем.

8.3. Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

9 Технические характеристики

9.1 Габаритные размеры аппарата, мм

199 мм ± 5 мм x 134 ± 5 мм x 91 мм ± 5 мм

9.2 Масса аппарата без элементов питания (нетто), г

310 ± 50

9.3 Потребляемый аппаратом ток при напряжении питания от 1,9 до 3,0 В:

- в выключенном состоянии, мкА – не более 40
- во включенном состоянии, мА – не более 160.

9.4 Аппарат должен выключаться автоматически:

- при снижении напряжения питания до 1,7 В;
- через 1,0 ± 0,5 мин при отсутствии стимуляции и воздействия на органы управления.

9.5 Питание аппарата должно осуществляться от 2-х элементов питания типа LR6/AA, 1,5 В. При применении элементов питания типа LR6/AA 1,5 В ориентировочное время работы составляет не менее 5 часов.

9.6 Аппарат должен выполнять все функции при напряжении питания от 1,9 В до 3,0 В.

9.7 Основные характеристики излучения представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Основные характеристики излучения.

Параметры	Светодиод
Яркость излучения RGB-источника, м кд/м ²	Не более 200
Продолжительность программ, мин	От 6 до 13

9.8 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20 – аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5мм и более, не защищен от воды.

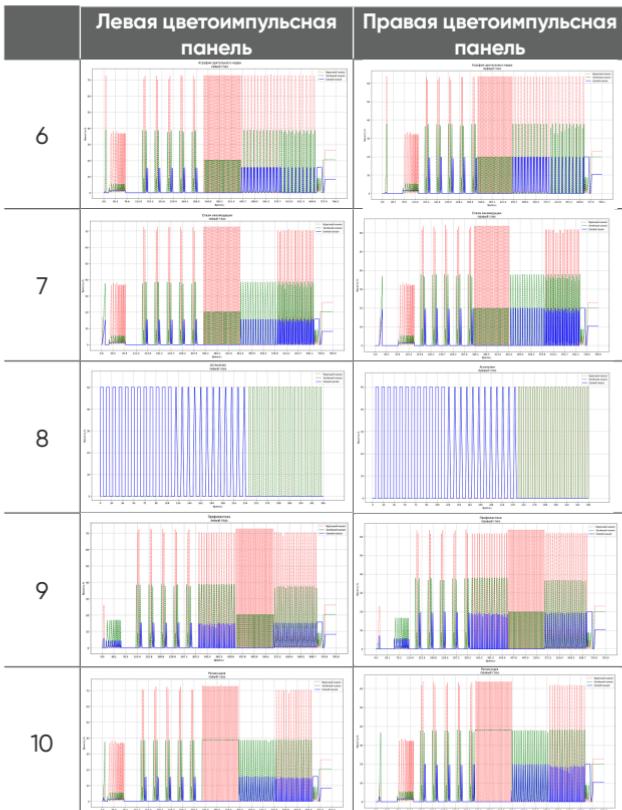
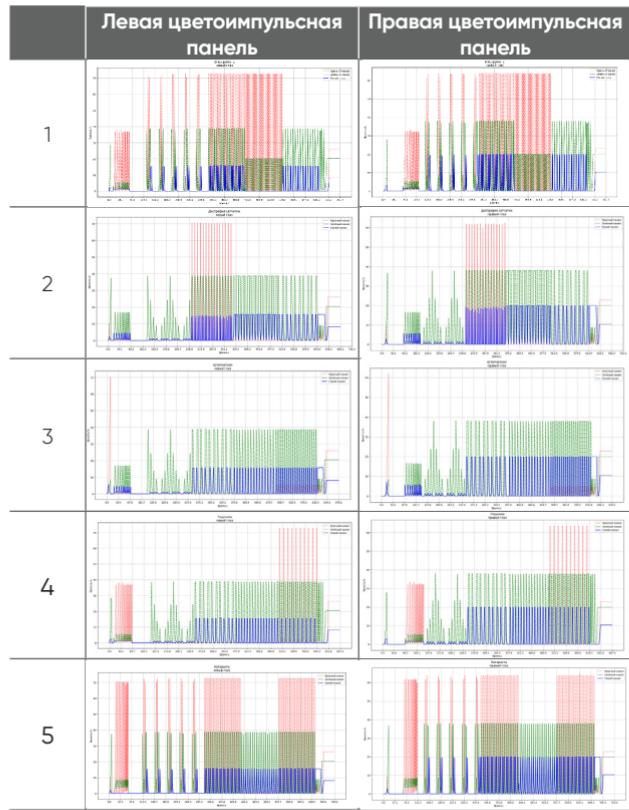
9.9 Аппарат предназначен для продолжительного режима работы.

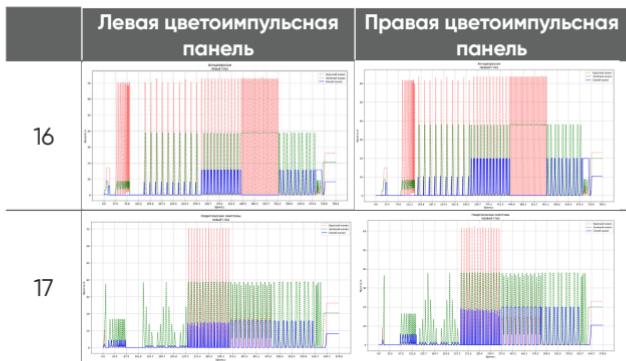
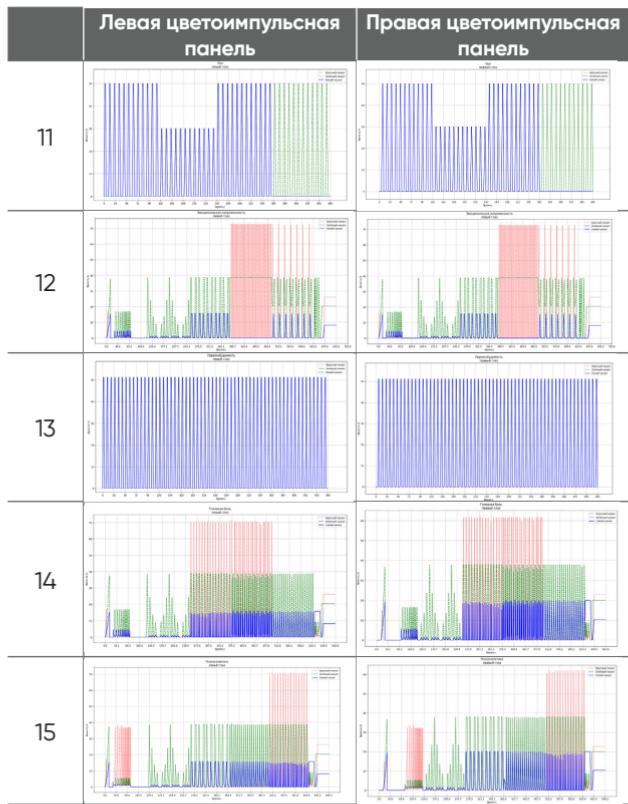
9.10 Аппарат не предназначен для работы с среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.11 Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

9.12 Форма и параметры цветоимпульсных сигналов 17 программ, продуцируемых левой и правой светодиодной панелью показаны в таблице 3.

Таблица 3 – Схемы цветоимпульсного сигнала





Примечание

Вертикальная шкала: яркость излучения светодиодной панели в процентах от максимального уровня (200 кд/м²).
Горизонтальная шкала: время выполнения программы в секундах.

9.13 Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применения специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать влияние на работу аппарата. Минимальное расстояние от аппарата до передатчиков указано в таблице 7.

Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) следует обеспечить его применение в

указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблице 4.

Таблица 4 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома



Внимание! Аппарат не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, но, если такое применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата в данной конфигурации.

9.14 Аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 6 \text{ кВ}$ – контактный разряд $\pm 8 \text{ кВ}$ – воздушный разряд	$\pm 6 \text{ кВ}$ – контактный разряд $\pm 8 \text{ кВ}$ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

9.15 Аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 6. Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$; $d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком .</p>

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата SELFDOCS VISION (СЭЛФДОКС ВИЖН) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Все полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем VI, В/м.

Примечания

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

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

9.16 Аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется в таблице 7, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 7 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d=1,2√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d=1,2√P в полосе от 80 до 800 МГц	d=2,3√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10 Возможные неисправности и способы их устранения

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранины самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14, стр. 56), не пытайтесь устраниить их самостоятельно.



Внимание! Все другие неисправности устраниются на предприятии-изготовителе.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите или замените элементы питания (см. раздел 5)
	При установке элементов питания в батарейный отсек аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее 1,7 В	
При включении аппарат подает звуковые сигналы и аппарат автоматически выключается	Напряжение элементов питания менее 1,7 В	Замените элементы питания (см. раздел 5)
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем
Аппарат прекратил выполнение программы и не реагирует на нажатие кнопок клавиатуры	Сбой в работе программы	Откройте батарейный отсек, извлеките элементы питания, установите их снова и включите аппарат

11 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-028-44148620-2021 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 50 °C,
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25 °C.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры

и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенных в макроклиматических районах с умеренным холодным климатом.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 40 °C,
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25 °C.

После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °C аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

12 Утилизация

Утилизация аппарата технически возможна. Аппарат не представляет опасности для жизни и здоровья людей и для окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию.

В конце срока службы (эксплуатации в медицинских учреждениях) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как медицинские отходы класса А.

Аппарат содержит ценные материалы, которые могут быть вторично использованы после утилизации с учетом тре-

бований охраны окружающей среды. Их следует сдать в специально предназначенные места (проконсультируйтесь в соответствующих службах вашего района) для сбора и переработки.

По вопросу утилизации элементов питания обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, где принимают элементы питания для экологически безопасной переработки.

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-028-44148620-2021 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

13.3 Срок службы изделия – 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

13.4 В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечают за неис-

правности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- механических повреждений;
- действий третьих лиц;
- форс-мажорных обстоятельств.

13.5 Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

13.6 Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

13.7 В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности, владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14 Адрес предприятия-изготовителя



ООО «ТРОНИТЕК»
620147, Россия, г. Екатеринбург,
ул. Академика Постовского, 15
+7 (343) 267-23-30
mail@tronitek.ru
tronitek.ru

15 Маркировка изделия, тары и упаковки



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Температурный диапазон. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.



Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки материалов.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.



Знак соответствия обязательной сертификации.

16 Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
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
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
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
СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
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, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Талон на гарантийный ремонт

Наименование:

**Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VISION
(СЭЛФДОКС ВИЖН)**

Серийный номер изделия

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес:

Телефон

Дата отправки в ремонт

Причина отправки в ремонт

Отметка о ремонте

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку
после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя

Дата получения

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

Свидетельство о приемке

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) соответствует требованиям ТУ 26.60.13-028-44148620-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Серийный номер: _____

Отметка о приемке: _____

Подпись продавца: _____

Дата передачи изделия потребителю:

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено,
претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса, дисплея или светодиодных панелей (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.