

АППАРАТ ДЛЯ
НОРМАЛИЗАЦИИ СНА

SELFDOCS

SONWELL

(СЭЛФДОКС СОНВЕЛЛ)

УНИВЕРСАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА



Простое
использование



Без привыкания



При любой
бессоннице

**Руководство
по эксплуатации**



Благодарим Вас за приобретение аппарата для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)!

1. Меры безопасности.....	4
2. Назначение изделия, показания, противопоказания, побочные явления	7
3. Комплектность аппарата	8
4. Устройство аппарата	9
5. Порядок работы	11
6. Терапевтическая программа	16
7. Рекомендации по применению	16
8. Техническое обслуживание.....	18
9. Технические характеристики.....	19
10. Возможные неисправности и способы их устранения.....	26
11. Транспортирование и хранение	27
12. Утилизация	28
13. Гарантии изготовителя.....	28
14. Адрес предприятия/изготовителя.....	30
15. Маркировка изделия, тары и упаковки.....	30
16. Перечень применяемых изготовителем стандартов.....	32
17. Талон на гарантийный ремонт	33
18. Свидетельство о приемке.....	34

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.

1. МЕРЫ 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 SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)) было эффективным и безопасным.



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



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди во избежание появления боли в области сердца.



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



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



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



Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте 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.



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



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!

1. В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.
2. Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо

неблагоприятные реакции, применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.

3. До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
4. Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.
5. Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.
6. При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.
7. Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.
8. Проводить процедуру аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендовано во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.
9. Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому излучению может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.
10. Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.

11. Не пользуйтесь кабелем USB Type-A — USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.
12. Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

13. Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.
14. При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.
15. Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.
16. Источники шума в составе аппарата отсутствуют.
17. Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщиной требуется консультация врача.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейродобной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

Назначение изделия, показания,
противопоказания, побочные явления.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затрудненное засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

2. Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

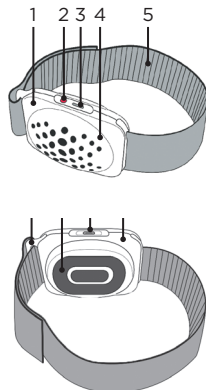
- Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) — **1 шт.**
- Кабель USB Type-A — USB Type-C* — **1 шт.**
- Ремешок для фиксации аппарата на руке* — **1 шт.**
- Руководство по эксплуатации — **1 шт.**

**Гарантия не распространяется*

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

ВНЕШНИЙ ВИД АППАРАТА

1. Внешняя часть корпуса
2. Индикатор заряда батареи
3. Кнопка включения/выключения
4. Индикатор контакта электрода с кожей/индикатор текущего воздействия
5. Ремешок для фиксации аппарата на руке
6. Место крепления и регулировки ремешка
7. Электрод (рабочая часть)
8. Разъем USB Type-C
9. Внутренняя часть корпуса



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Расположение кнопок, индикаторов и символов на панели управления аппарата.



Устройство аппарата

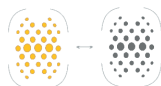
Обозначение кнопок, индикаторов и символов:

Включение аппарата — нажатие на кнопку продолжительностью $(5,0 \pm 0,5)$ с



Выключение аппарата — длительное нажатие на кнопку $(7,0 \pm 0,5)$ с

Индикатор контакта электрода с кожей горит стабильно желтым при наличии контакта, через 30 секунд индикатор тускнеет; при потере контакта индикатор гаснет.



Индикатор заряда аккумуляторной батареи (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи, как указано в п. 4.3.)



СВЕТОВАЯ ИНДИКАЦИЯ

Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи:

Индикатор светит зеленым светом

Уровень заряда: 30–100 %

Напряжение: $3,5 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 4,2 \pm 0,1 \text{ В}$



Индикатор светит красным светом

Уровень заряда: 0–30 %

Напряжение: $3,2 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 3,5 \pm 0,1 \text{ В}$

Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора. При полной зарядке индикатор горит зеленым. Уровень заряда: 0–100 % Аккумулятор заряжается



СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Наименование ПО: sleep.apm32_1.0.m

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 00.00.2024

Класс безопасности ПО: класс А

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

ВНИМАНИЕ!

Перед применением аппарата ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным. (Рисунок 1)

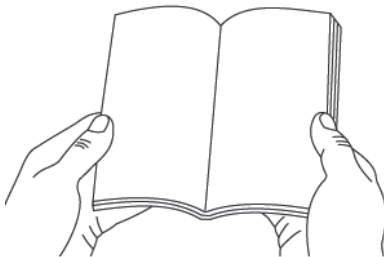


Рис. 1.

Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электрод не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата.

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ВНИМАНИЕ!

1. До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
2. Для очистки электрода необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия! (Рисунок 2)

ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея полностью заряжена.

Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A — USB Type-C, входящий в комплект. (Рисунок 3)



Рис. 2.

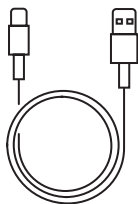


Рис. 3.

Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА. (Рисунки 4, 5)

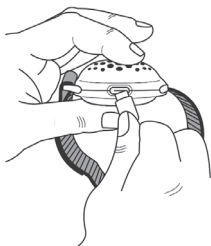


Рис. 4.

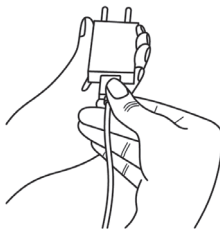


Рис. 5.

ВНИМАНИЕ!

1. Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.
2. Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой.
3. Не пользуйтесь кабелем USB Type-A — USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

Заряжать батарею необходимо каждый раз при появлении красного цвета на индикаторе заряда аккумуляторной батареи

При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (выбор мощности и стимуляция невозможны).

Порядок работы

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда мигает цветом, соответствующим текущему заряду батареи. При достижении напряжения $4,2 \pm 0,1$ В индикатор стабильно горит зеленым, что означает полный уровень заряда батареи.

При полном заряде батареи следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Использовать непосредственно перед сном и во время его!

1. Примите удобное для Вас положение (сидя или лежа).

ВНИМАНИЕ!

Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендуется во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

2. Включите аппарат.

Включите аппарат, нажав кнопку «». Загорится индикатор состояния уровня заряда батареи (Рисунок 6).

3. Зафиксируйте аппарат.

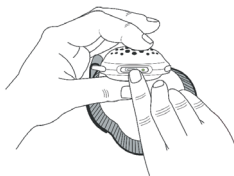


Рис. 6.

ВНИМАНИЕ!

Перед процедурой снимите украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

Наденьте аппарат на нижнюю часть предплечья (как указано на рисунке ниже) и зафиксируйте его с помощью ремешка. При необходимости ремешок можно затянуть или ослабить. (Рисунки 7, 8)

Аппарат может использоваться на любой руке по выбору пользователя.

При установлении контакта электрода с кожей на аппарате загорится стабильно желтый светодиод и начнется электростимуляция.

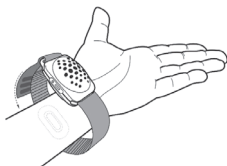


Рис. 7.



Рис. 8.

ВНИМАНИЕ!

Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

4. Отдыхайте во время электростимуляции.

Вы можете просто отдыхать или погрузиться в сон, аппарат не должен Вас беспокоить. Программа автоматически закончится по истечении установленного времени (через 30 мин.), и аппарат выключится самостоятельно.

В процессе электростимуляции ощущения под электродом могут незначительно изменяться ввиду чередования частоты импульсов и индивидуальных реакций организма.

ВНИМАНИЕ!

Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта электрода с кожей во время электростимуляции.

Терапевтическая программа. Рекомендации по применению

В случае потери контакта электрода с кожей индикатор электростимуляции погаснет. В течение 1 мин. необходимо восстановить контакт электрода с кожей (индикатор загорится стабильно желтым), и процедура продолжится. При потере контакта аппарат самостоятельно выключится через 1,5 мин.

5. Выключение аппарата.

По истечении времени электростимуляции (30 мин.) аппарат автоматически выключится.

По пробуждении снимите аппарат с руки.

Также аппарат можно выключить принудительно до завершения процедуры нажатием на кнопку «» продолжительностью $7,0 \pm 0,5$ с.

ВНИМАНИЕ!

1. До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
2. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом!

6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА

Частота импульсов: чередование

10 ± 2 Гц и 77 ± 3 Гц по $0,25 \pm 0,05$ с

Длительность программы: 30 мин.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аппарат предназначен для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях), так и в домашних условиях.

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи

в бытовых условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения электростимуляции специальных условий не требуется.

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 должен 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.

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, цветотерапией — возможно проведение процедур в один день, с интервалом не менее 2 часов.

ВНИМАНИЕ!

При необходимости сочетанного применения аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапией, ультразвуком, другим электролечением, лазеротерапией и др.) необходима консультация врача.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КУРСОВОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

С целью получения более выраженного и стабильного эффекта рекомендуется проводить лечение аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) курсом 14 дней. Повторный курс провести через 2 недели.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед применением аппарата необходимо провести техническое обслуживание, которое должно содержать следующие операции:

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

Для очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.

ВНИМАНИЕ!

Необходимо использовать для очистки электрода средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия.

Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.

ВНИМАНИЕ!

В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры аппарата (без ремешка), мм	$44 \pm 5 \times 34 \pm 3 \times 21 \pm 3$
Масса аппарата (с ремешком), г	21 ± 8
Масса аппарата (без ремешка), г	15 ± 8
Питание	встроенная аккумуляторная батарея (АКБ), литий-полимерная (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Зарядное устройство	вход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА
Ток, потребляемый от зарядного устройства	не превышает 300 мА
Напряжение батареи	от $3,2 \pm 0,1$ В до $4,2 \pm 0,1$ В
Ток, потребляемый аппаратом от аккумуляторной батареи	во включенном состоянии не более 80 мА
	в выключенном состоянии не более 10 мкА
Аппарат выключается автоматически	при снижении напряжения батареи ниже $3,2 \pm 0,1$ В
	через $1,0 \pm 0,5$ мин. при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки управления
Режим работы	продолжительный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	не защищен от воды

Технические характеристики

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

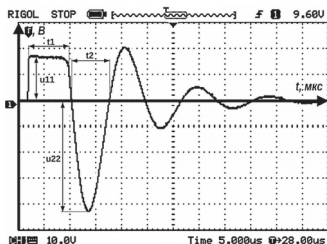
Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

ЗАВИСИМОСТЬ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ИМПУЛЬСА ОТ НАГРУЗКИ

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):

Параметр импульса	Значение
Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс	5 ± 3
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В	15 ± 8
Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В	100 ± 30

Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):



Примечание:

По горизонтали:
5 мкс на клетку

По вертикали:
10 В на клетку

Параметры импульса на нагрузке R_n :

Длительность 1-й фазы импульса, t_1 , мкс

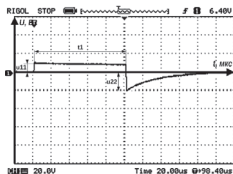
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В

Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В

20

Параметры импульса	Мощность, ед.	t_1 , мкс	u_{11} , В	u_{22} , В
$R_n = 500 \text{ Ом}$	13	28 ± 5	16 ± 5	20 ± 5
$R_n = 2 \text{ кОм}$	13	28 ± 5	16 ± 5	75 ± 30

Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки:

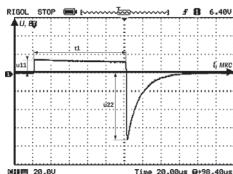


Мощность, ед. 13 (max)
на нагрузке 500 Ом

Примечание:

По горизонтали: 20 мкс на клетку

По вертикали: 20 В на клетку



Мощность, ед. 13 (max)
на нагрузке 2 кОм

Примечание:

По горизонтали: 20 мкс на клетку

По вертикали: 20 В на клетку



Мощность, ед. 13 (max)
на нагрузке 20 кОм

Примечание:

По горизонтали: 5 мкс на клетку

По вертикали: 10 В на клетку

Примечание: Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t_1 , u_{11} , u_{22}).

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применение специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в Таблице 4.

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ТАБЛИЦА 1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) 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 CISPR 11	Класс Б	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	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблицах 2, 3. Пользователю аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ТАБЛИЦА 2. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка (указания)
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 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 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

ТАБЛИЦА 3. ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м
Электромагнитная обстановка (указания)		
Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. 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, установленная изготовителем, Вт. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот". Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 		

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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем V1, 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.

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) 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 ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

ТАБЛИЦА 4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И АППАРАТОМ SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ).

Технические характеристики. Возможные неисправности и способы их устранения

ТАБЛИЦА 4

Номинальная максимальная выходная мощность пе- редатчика, Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2/Р в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 1,2/Р в полосе от 80 до 800 МГц	d = 2,3/Р 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 устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

ВНИМАНИЕ!

Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку «  »	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи ($3,2 \pm 0,1$ В)	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Зафиксируйте аппарат на коже таким образом, чтобы электрод касался кожи и желтый индикатор горел. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой.
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5.2)

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемым климатическими условиями.

Утилизация. Гарантии изготовителя

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

ВНИМАНИЕ!

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

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в Вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными нормативными актами.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т. к. это может причинить вред окружающей среде.

Аппарат относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления — 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

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.

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.

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 отвечает за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

1. Нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством.
2. Механических повреждений.
3. Действий третьих лиц.
4. Форс-мажорных обстоятельств.

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

Гарантийные обязательства не распространяются на кабель USB Type-A — USB Type-C.

В случае поломки изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении 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 «Продекс» 433502, Россия, Ульяновская область,
г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402
тел.: 8 (800) 777-16-01
e-mail: info@prodex.ru
сайт: prodex.ru

15. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием.



Обратиться к инструкции по эксплуатации.



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



Не допускать воздействия влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.



Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



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, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



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.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ CISPR 11 2017 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 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 МЭК 60601-2-10-2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц.

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

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.

17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

Серийный номер изделия: _____

Дата изготовления: _____

Дата покупки: _____

Покупатель: _____

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.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) соответствует требованиям ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и признан годным для эксплуатации.

Регистрационный номер медицинского изделия:
ЕРУЛ - Г004-00110-00/03759317

Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие:
18.11.2025

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 (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.



SELFDOCS

объединяет самые эффективные решения аппаратной физиотерапии для домашнего применения

Покупая **SELFDOCS**, Вы можете быть уверены в качестве и терапевтической эффективности каждого аппарата.

В 2023 году мы перешагнули рубеж в 1 000 000 клиентов! Наши физиотерапевтические аппараты принесли здоровье в каждую шестую семью по всей стране. Сотни исследований и научных работ позволяют рекомендовать медицинские аппараты для решения различных проблем со здоровьем для всех членов семьи.

Ознакомиться с полным ассортиментом товаров для здоровья и оставить свой отзыв на аппарат Вы сможете на сайте selfdocs.ru.

Благодарим Вас за доверие и выбор физиотерапевтических аппаратов Selfdocs!

SELFDOCS. Выбор быть здоровым

Prodex
HEALTH CARE SOLUTIONS

SELFDOCS
По вопросам:
8 (800) 777-16-01