

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии

SELFDOCS VIZION

СЭЛФДОКС ВИЖН

Руководство по эксплуатации

ТРТК 28.0-03.70-04 РЭ
(первоначальный выпуск ТРТК 28.0-03.70-01 РЭ)

ОКПД 2 26.60.13.180
ТУ 26.60.13-028-44148620-2021
ПУ № РЗН 2022/17196 от 17.05.2022 г.

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

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

Содержание

1	Правила безопасности	4	7	Рекомендации по применению	18
2	Назначение изделия, показания, противопоказания	6	8	Техническое обслуживание	20
3	Описание и комплектность	7	9	Технические характеристики	21
4	Устройство аппарата	8	10	Возможные неисправности и способы их устранения	31
	Внешний вид	8	11	Транспортирование и хранение	32
	Назначение кнопок	9	12	Утилизация	33
	Символы дисплея	9	13	Гарантии изготовителя	33
	Звуковая индикация	10	14	Адрес предприятия-изготовителя	34
	Сведения о программном обеспечении	10	15	Маркировка изделия, тары и упаковки ...	35
5	Порядок работы	11	16	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	36
	Перед применением	11		Талон на гарантийный ремонт	37
	Гигиеническая обработка	11		Свидетельство о приемке	40
	Установка/замена элементов питания ...	12			
	Проведение процедуры	13			
6	Программы	16			

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 VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН)) было эффективным и безопасным.



Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному 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, использование аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) запрещено во избежание развития неблагоприятных реакций со стороны организма пациента.



Внимание! До и после каждой процедуры светодиодные панели и корпус аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные корпусные детали могут 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 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 возможному повреждению аппарата.



Внимание! Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS VIZION (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 аппарата с кожей следует немедленно прекратить процедуру.



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 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 °С) 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 °С.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°С, 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

Назначение изделия

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

Показания к применению

1. Комплексное лечение и профилактика офтальмологических заболеваний:

- Близорукость (миопия): профилактика и лечение близорукости;
- Дистрофия сетчатки: снижение риска развития дистрофии сетчатки;
- Астигматизм: стабилизация работы аккомодационного аппарата глаза;
- Глаукома: нормализация внутриглазного давления;
- Катаракта: профилактика и лечение начальных стадий катаракты;
- Атрофия зрительного нерва: профилактика дегенерации зрительного нерва;
- Спазм аккомодации: расслабление мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной нагрузке;
- Астенопия (зрительная усталость): устранение боли и дискомфорта в глазах;
- Профилактика нарушения зрения при зрительных нагрузках.

2. Коррекция психоэмоционального состояния:

- Релаксация: снижение общего напряжения и чувства усталости;
- Сон: нормализация и улучшение качества сна;
- Эмоциональная напряженность: расслабляющий эффект при стрессе и эмоциональных нагрузках;
- Перевозбудимость: гармонизация ответных реакций на стресс;
- Головная боль: уменьшение головной боли, связанной с умственными и эмоциональными нагрузками;
- Психосоматические расстройства: улучшение течения патологии внутренних органов, связанной с психоэмоциональными нарушениями;
- Депрессия: расслабление, снижение чувства тревоги;
- Невротические симптомы: дополнение к лечению неврологических расстройств.

Противопоказания к применению

- индивидуальная непереносимость процедур;
- инфекционные и воспалительные заболевания глаз и головного мозга;
- новообразования глаз и ЦНС;
- черепно-мозговая травма;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- эпилептический статус;
- фотофобии и клаустрофобии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения;
- беременность.

3 Описание и комплектность

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VIZION (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 VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН)	1
Элемент питания типа LR6/AA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется

4 Устройство аппарата

Внешний вид



- 1. Корпус
- 2. Дисплей
- 3. Кнопки выбора программ

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

Назначение кнопок



Включение аппарата – краткое нажатие 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 – длительное нажатие на кнопку ($2,0 \pm 0,5$ с)



Выбор предыдущей программы – краткое нажатие ($1,0 \pm 0,5$ с) циклично переключает программы по списку в порядке убывания

Выбор следующей программы – краткое нажатие ($1,0 \pm 0,5$ с) циклично переключает программы по списку в порядке возрастания

Символы дисплея



1 Цветовые сочетания

2 Номер и название программы

3 Состояние элементов питания

4 Время до окончания программы

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	$U < 1,9 \pm 0,05^*$

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 разряде элементов питания ниже допустимого уровня.

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

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.

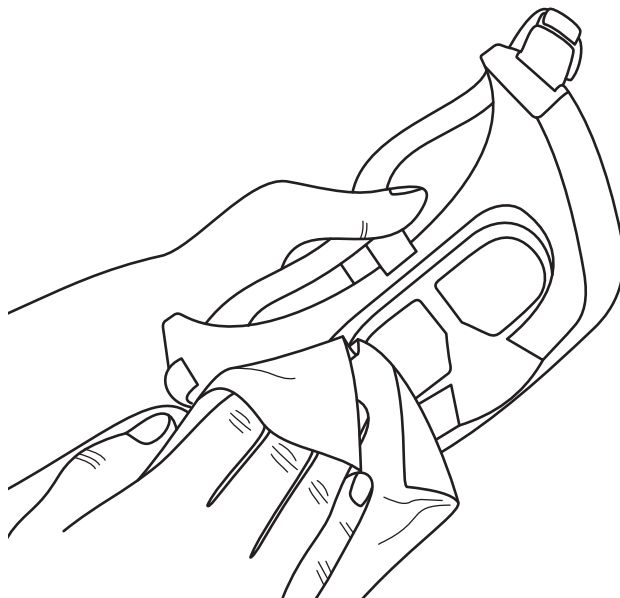
Гигиеническая обработка



Внимание! Необходимо использовать для очистки светодиодных панелей и корпуса аппарата средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно сокращение сроков эксплуатации изделия.



Внимание! До и после каждой процедуры корпус и светодиодные панели аппарата следует обрабатывать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанные детали корпуса могут вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Установка/замена элементов питания

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



Внимание! При установке элементов питания соблюдайте полярность.



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

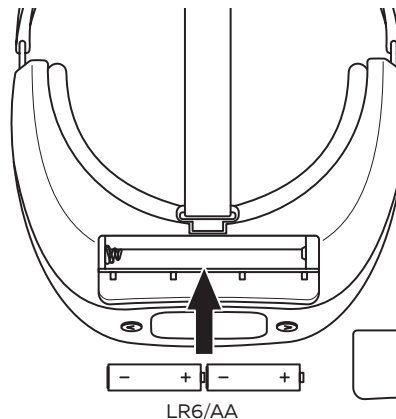
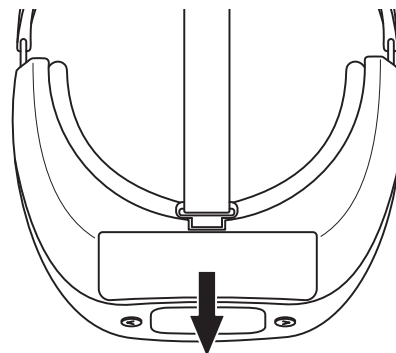


Внимание! Устанавливайте только элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR6/AA, номинальным напряжением 1,5 В. Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Подключение несоответствующих элементов питания может вызвать выход аппарата из строя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

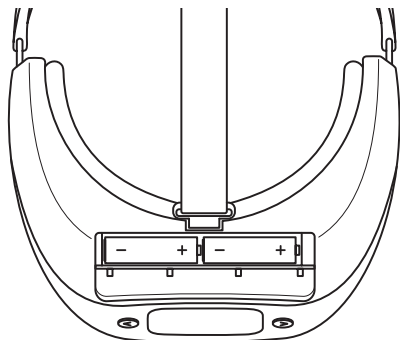


Внимание! Если предполагается не использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо извлечь элементы питания из батарейного отсека, чтобы предотвратить вытекание содержимого элементов питания и повреждение аппарата.

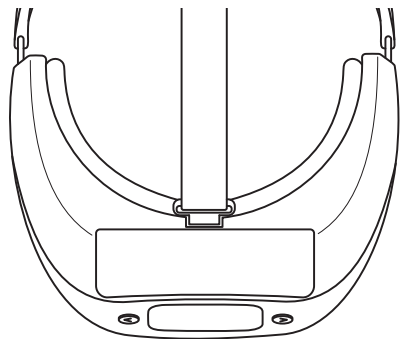
Откройте батарейный отсек и извлеките использованные элементы питания.



Установите новые элементы питания.



Закройте батарейный отсек.



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

Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



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

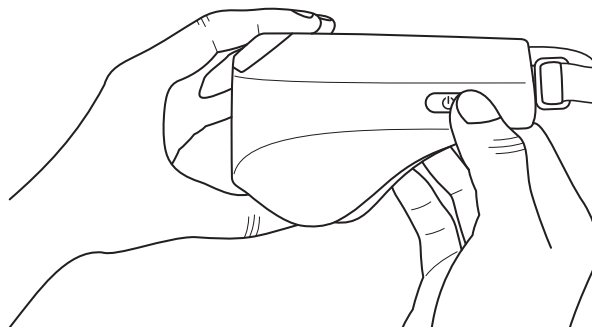
Перед процедурой рекомендуется снять контактные линзы



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

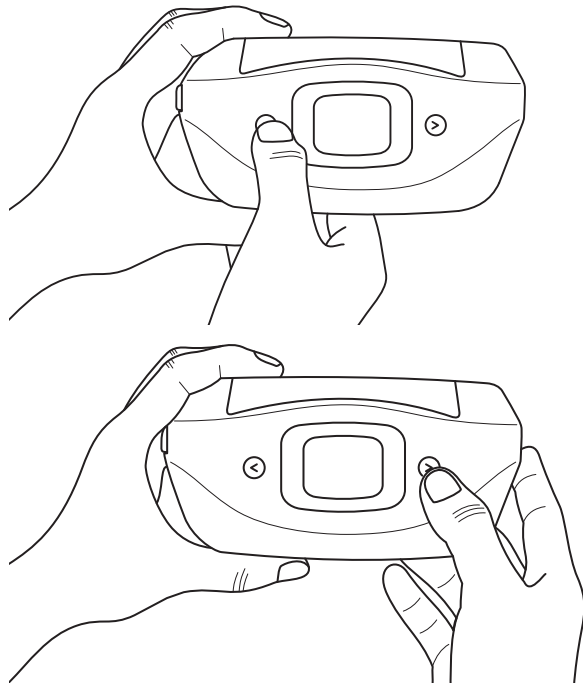
Включите аппарат

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



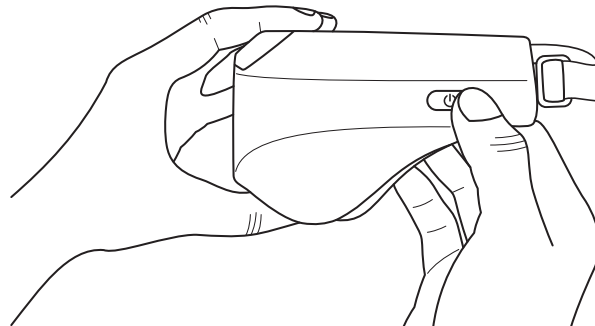
Выберите необходимую программу

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 .



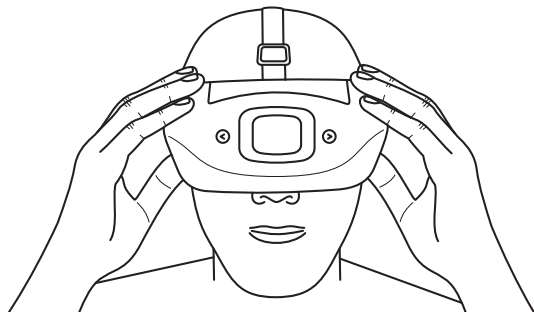
Процедура начнется через 10 секунд после запуска программы.

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

Через 10 секунд после запуска программы на дисплее начнется обратный отсчет времени процедуры.

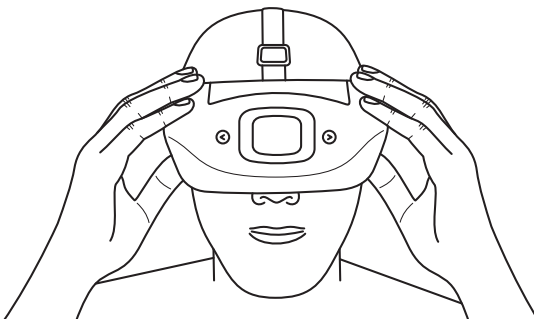
Зафиксируйте аппарат на лице

Зафиксируйте аппарат на лице с помощью специальных креплений.



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.



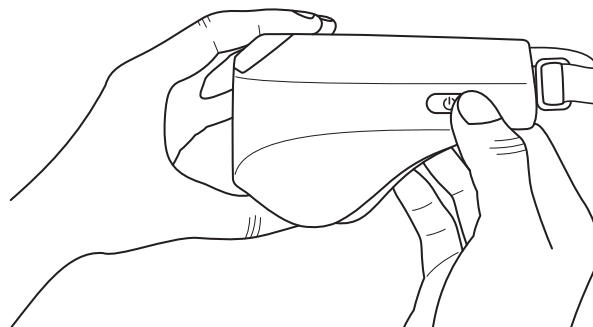
Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени.

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.

Выключение аппарата

Выключите аппарат длительным нажатием кнопки  до звукового сигнала.



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

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. $\pm$ 10 с.	Профилактика и лечение близорукости
2	Дистрофия сетчатки	11 мин. 20 с. $\pm$ 10 с.	Снижение риска развития дистрофии сетчатки
3	Астигматизм	11 мин. 25 с. $\pm$ 10 с.	Стабилизирует работу аккомодационного аппарата глаза
4	Глаукома	11 мин. 20 с. $\pm$ 10 с.	Способствует нормализации внутриглазного давления
5	Катаракта	12 мин. 20 с. $\pm$ 10 с.	Профилактика и лечение начальных стадий катаракты
6	Атрофия зрительного нерва	12 мин. 45 с. $\pm$ 10 с.	Препятствует дегенерации зрительного нерва
7	Спазм аккомодации	12 мин. 50 с. $\pm$ 10 с.	Способствует расслаблению мышечного аппарата глаза при длительной интенсивной нагрузке
8	Астенопия (зрительная усталость)	6 мин. $\pm$ 10 с.	Способствует устранению боли и дискомфорта в глазах
9	Профилактика	12 мин. 45 с. $\pm$ 10 с.	Профилактика нарушения зрения при зрительных нагрузках

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

7 Рекомендации по применению

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 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 VIZION (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 влияет на работу внутренних органов.

Принцип действия

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

Аппарат предназначен для индивидуального применения в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача в качестве дополнительной терапии при неэффективности или недостаточной эффективности назначенного медикаментозного лечения.

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.

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

Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязе-

лечением, бальнеолечением, теплотечением, 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

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 светодиодных панелей и корпуса аппарата используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса.



Внимание! Необходимо использовать для очистки светодиодных панелей и корпуса аппарата средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно сокращение сроков эксплуатации изделия.

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

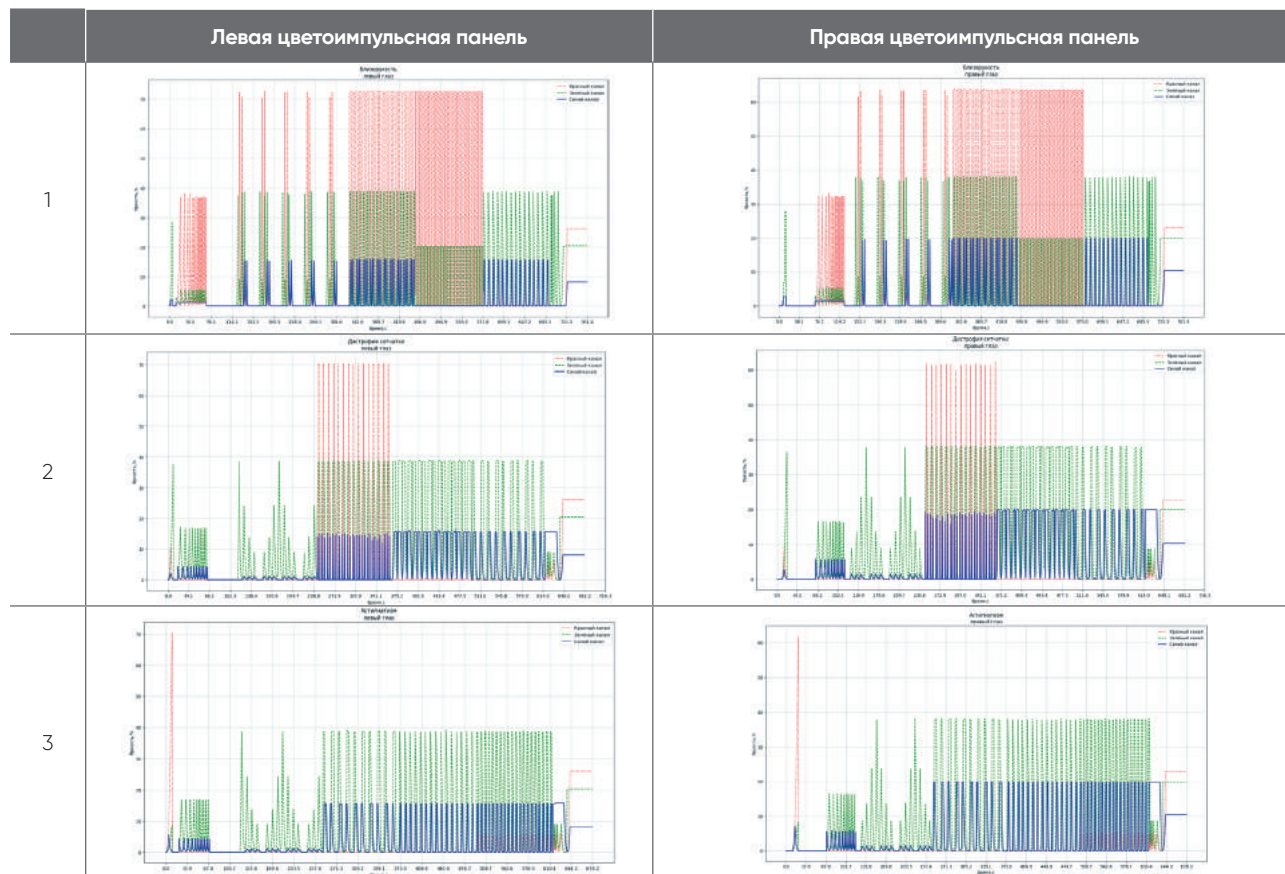
Габаритные размеры, мм	199 ± 5 x 134 ± 5 x 91 мм ± 5
Масса нетто, г	310 ± 50
Элементы питания	2 шт типа LR6/AA, 1,5 В
Ориентировочное время работы	не менее 5 часов
Напряжение питания	от 1,9 до 3,0 В
Потребляемый ток	в выключенном состоянии не более 40 мкА
	во включенном состоянии не более 160 мА
Аппарат выключается автоматически	при снижении напряжения питания до 1,7 В
	через 1,0 ± 0,5 мин при отсутствии стимуляции и воздействия на кнопки
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP 20	аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диа- метром 12,5 мм и более, не защи- щен от воды
Режим работы	продолжительный
Яркость излучения RGB-источника, м кд/м2	Не более 200
Продолжительность программ, мин	От 6 до 13

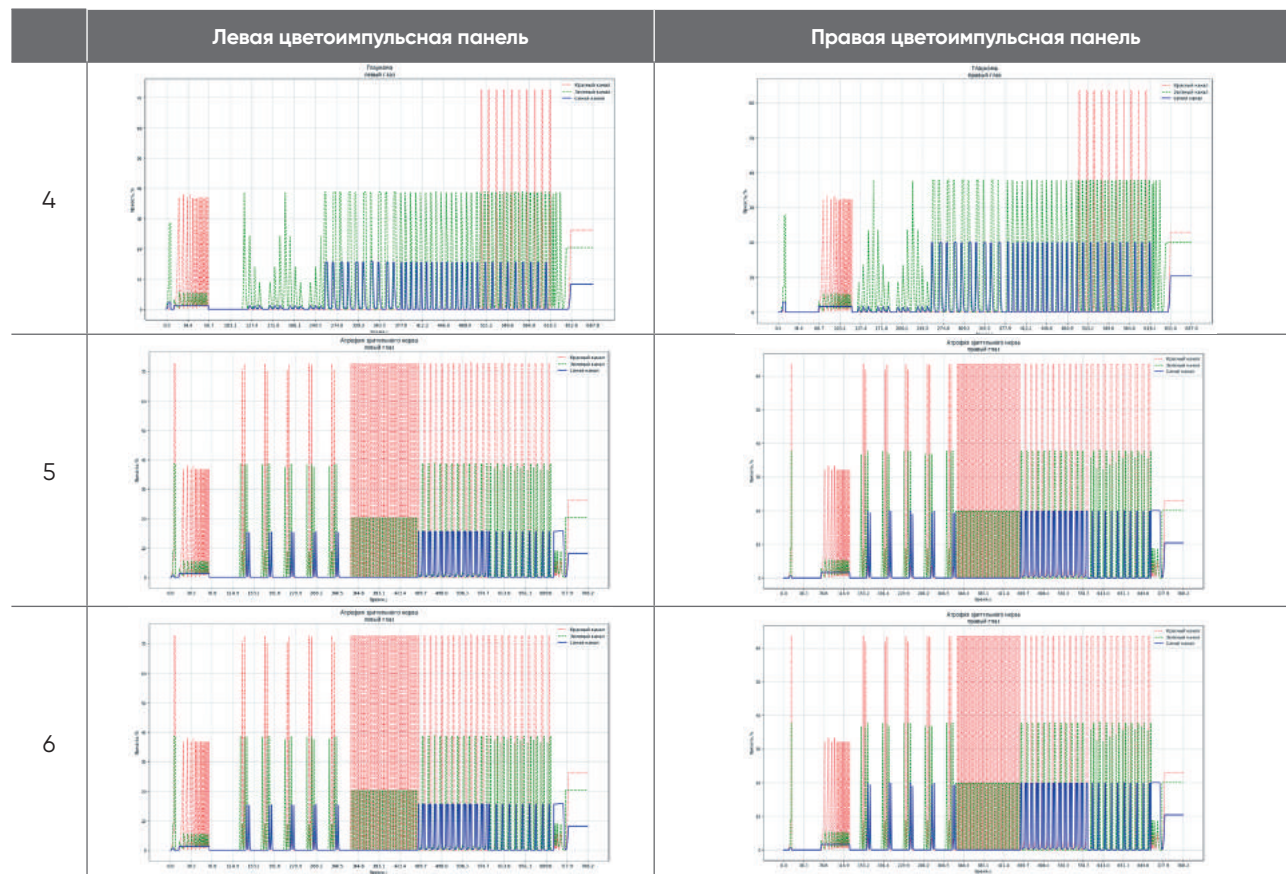
Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

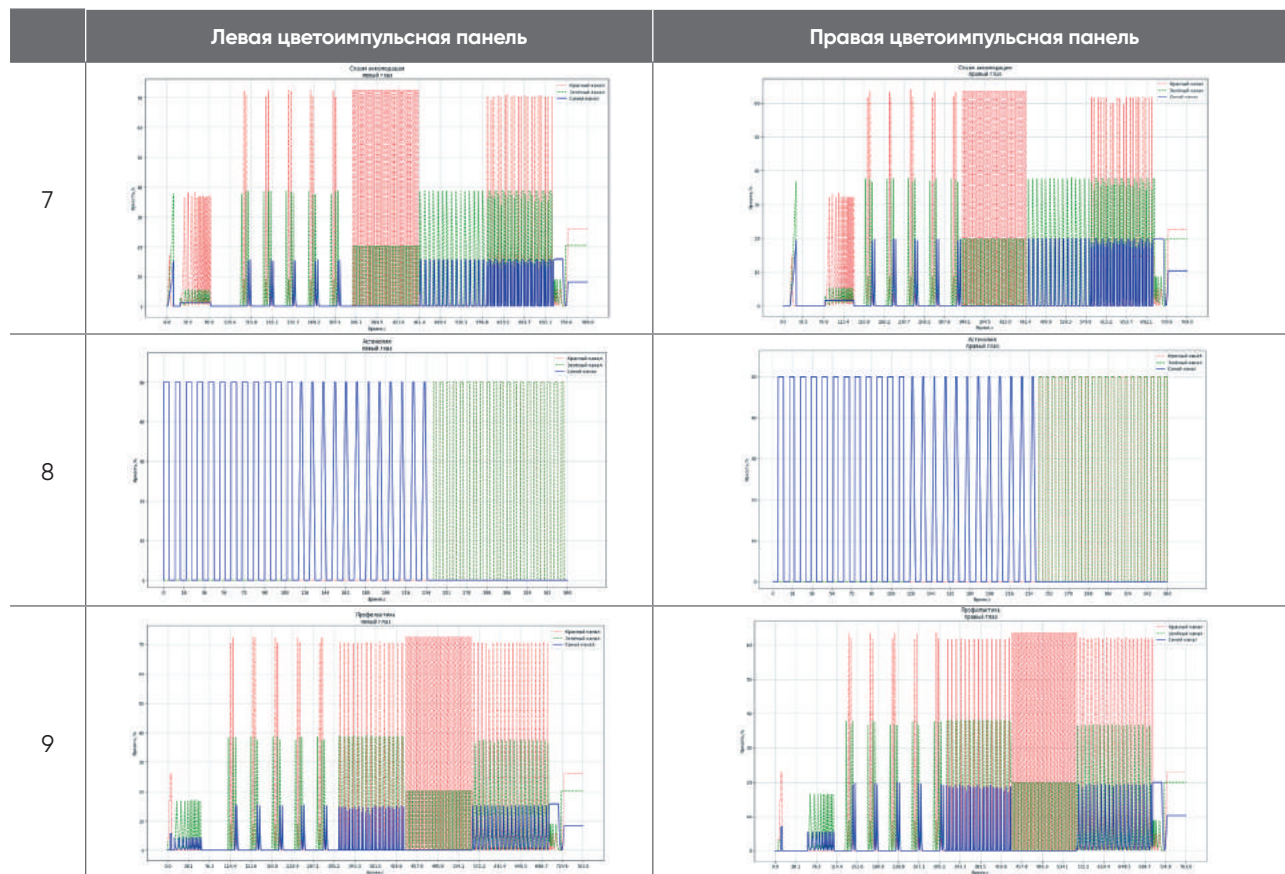
Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

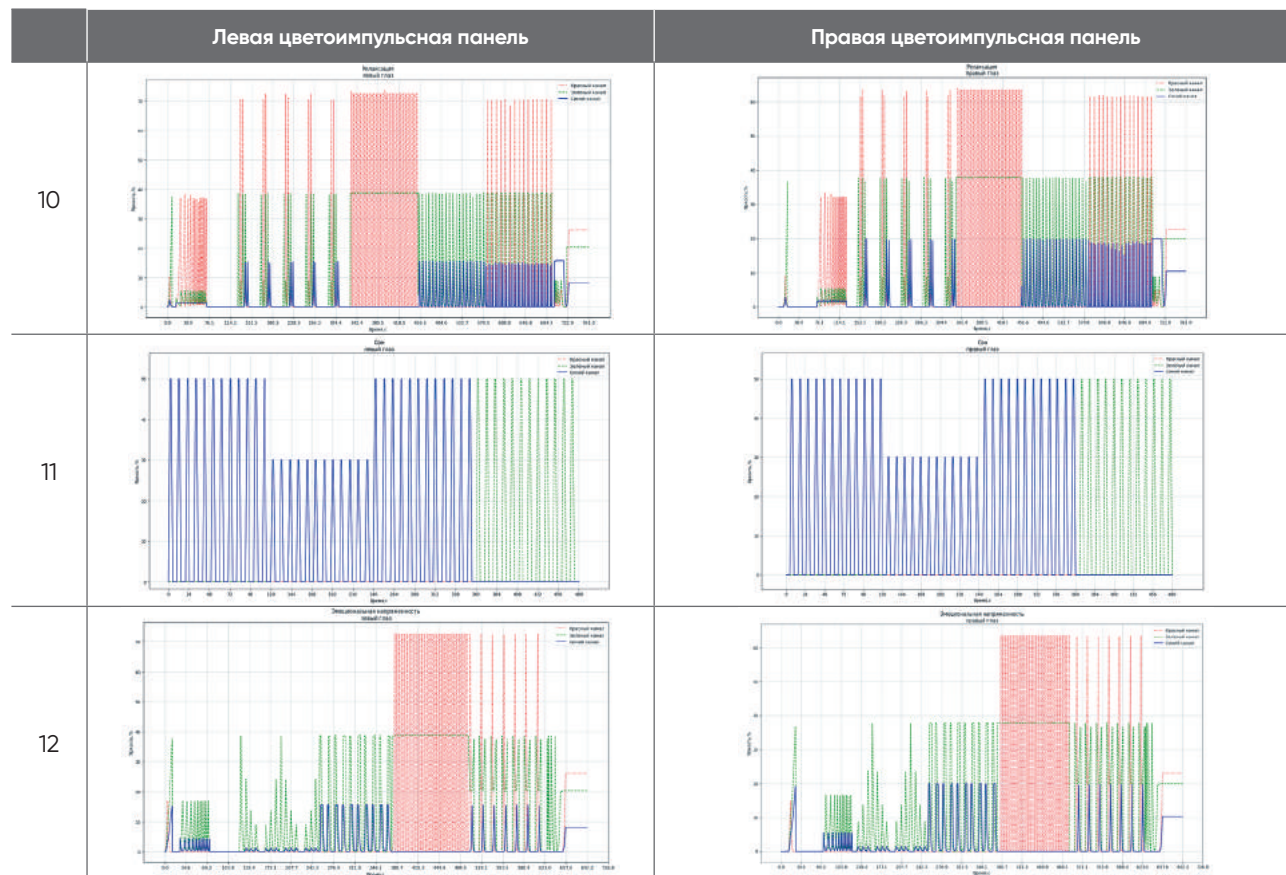
Форма и параметры цветоимпульсных сигналов 17 программ, продуцируемых левой и правой светодиодными панелями показаны в таблице 1.

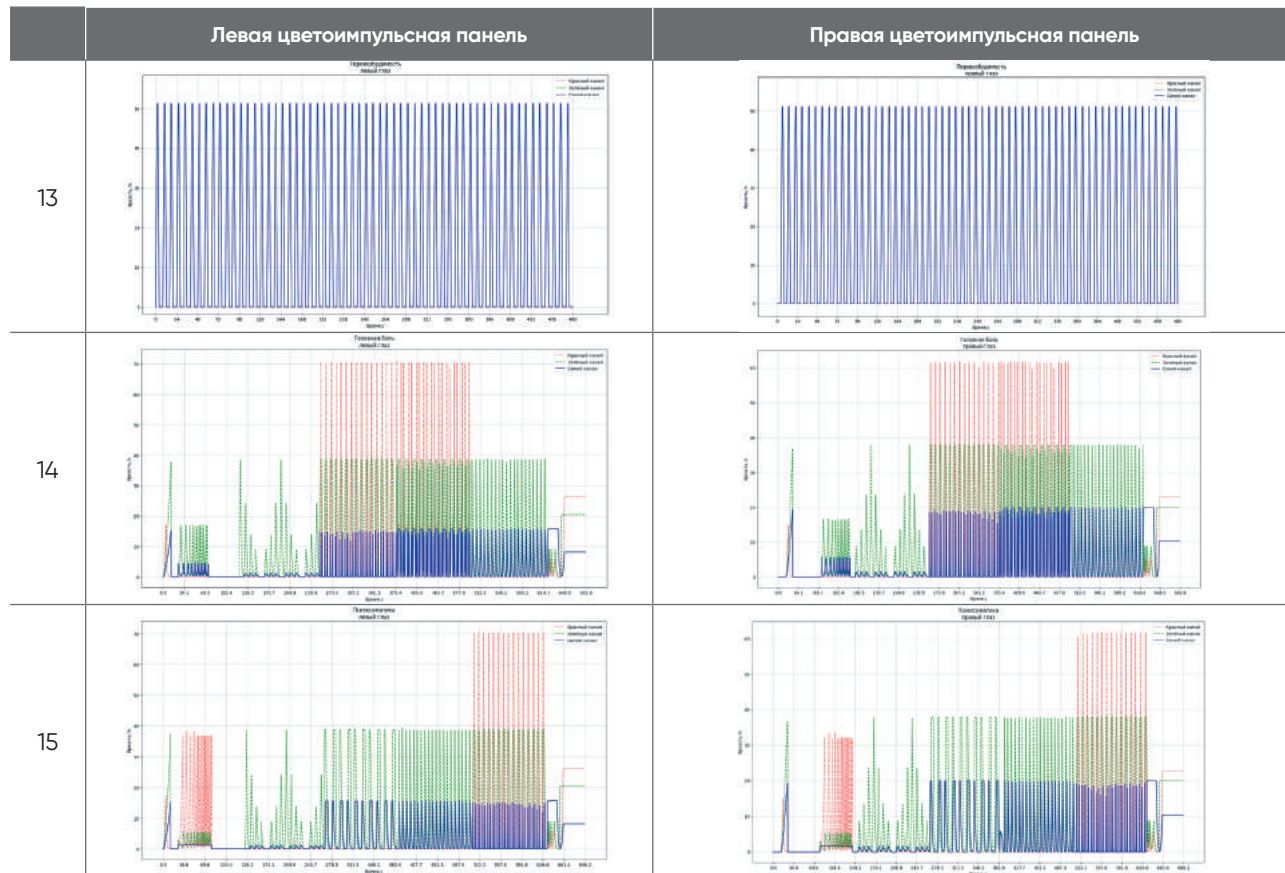
Таблица 1 – Схемы цветоимпульсного сигнала













Примечание

Вертикальная шкала: яркость излучения светодиодных панелей в процентах от максимального уровня (200 кд/м²).

Горизонтальная шкала: время выполнения программы в секундах.

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 5.

Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, определенной в таблицах 2, 3, 4.



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.

Таблица 2 — Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) 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	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 применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Таблица 3 – 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)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата SELFDOCS VIZION (СЭЛ-ФДОКС ВИЖН) 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, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	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, 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 VIZION (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..

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $\sqrt{I}$, 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.

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электро-статические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – кон-тактный разряд ±8 кВ – воз-душный разряд	±6 кВ – кон-тактный разряд ±8 кВ – воз-душный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамиче-ской плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле про-мышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промыш-ленной частоты следует обеспе-чить в соответ-ствии с типичными условиями жилых помещений

Аппарат SELFDOCS VIZION (СЭЛФДОКС ВИЖН) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при кото-рой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влия-ния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвиж-ными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется в таблице 5, с учетом макси-мальной выходной мощности средств связи.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотны-ми средствами связи и аппаратом SELFDOCS VIZION (СЭЛФ-ДОКС ВИЖН)

Номинальная максималь-ная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зави-симости 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 устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14, стр. 34), не пытайтесь устранить их самостоятельно.



Внимание! Все другие неисправности устраняются 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), соблюдая полярность
	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 °С,
- относительная влажность воздуха до 100% при температуре плюс 25 °С.

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 °С,
- относительная влажность воздуха до 98% при температуре плюс 25 °С.

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

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 2.1.3.684 как медицинские отходы класса А.

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

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.

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 отвечают за неисправности, 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.

Гарантийные обязательства не распространяются на элементы питания.

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

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 медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Обозначение	Наименование документа
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 промышленных. 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, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



Талон на гарантийный ремонт

Наименование:

**Аппарат визуальной цветоимпульсной
терапии SELFDOCS VIZION
(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.

[illegible][illegible]

Свидетельство о приемке

Аппарат визуальной цветоимпульсной терапии
SELFDOKS 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.