

Электростимулятор
чрескожный
противоболевой

SELFDOCS MOVER

СЭЛФДОКС МУВЕР

Руководство по эксплуатации

ТРТК 27.0-03.70-01 РЭ
ОКПД 2 26.60.13.190
ТУ 26.60.13-027-44148620-2020
№ РУ РЗН XXXX/XXXXX
от XX.XX.XXXX г.

Россия/ Russia	✓
ЕС, все страны/ EU, all	
США/ USA	
Канада/ Canada	

Благодарим вас за приобретение аппарата SELFDOCS MOVER!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) было эффективным и безопасным

Содержание

1	Правила безопасности.....	4
2	Назначение изделия, показания, противопоказания	9
3	Описание и комплектность	11
4	Устройство аппарата.....	12
	Внешний вид	12
	Назначение кнопок на клавиатуре	14
	Символы дисплея	15
	Звуковая индикация	16
	О программном обеспечении	16
5	Порядок работы	17
	Перед применением	17
	Гигиеническая обработка	18
	Установка/замена элементов питания	19
	Проведение процедуры	21
6	Программы	26
7	Рекомендации по применению	28
8	Техническое обслуживание	33
9	Технические характеристики	34
10	Возможные неисправности и способы их устранения	46
11	Транспортирование и хранение	48
12	Утилизация	49
13	Гарантии изготовителя	50
14	Адрес предприятия-изготовителя	52
15	Маркировка изделия, тары и упаковки	53
16	Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов	55
	Талон на гарантийный ремонт	57
	Свидетельство о приемке	60

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 электростимулятора чрескожного противоболевого SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР)) 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).



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



Внимание! Если у пациента ранее наблюдалась неблагоприятная реакция при применении других аппаратов электростимуляции, применение аппарата SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) запрещено во избежание развития индивидуальной непереносимости электрического тока.



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



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.



Внимание! Перед процедурой снимите все токопроводящие элементы (украшения, часы и пр.) в области проведения лечения. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.



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 ожогу электрическим током и к возможному повреждению аппарата.



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



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.



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.



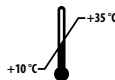
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



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



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

2 Назначение изделия, показания, противопоказания

Назначение изделия

Электростимулятор чрескожный противоболевой SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) предназначен для воздействия импульсами электрического тока низкой частоты на область острой и хронической боли и очаги повреждений (травм).

Показания к применению

- острая и хроническая боль, связанная с патологией внутренних органов (программа «Боль»);
- острая и хроническая боль, связанная с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата (программа «Боль сильная»).

Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

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.

3 Описание и комплектность

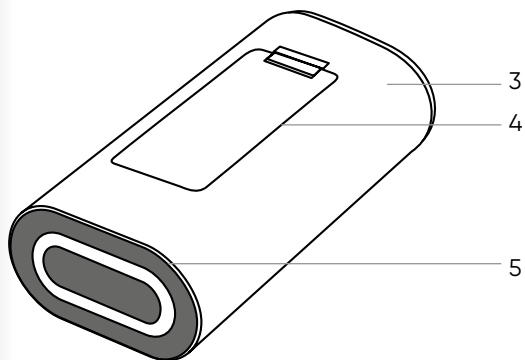
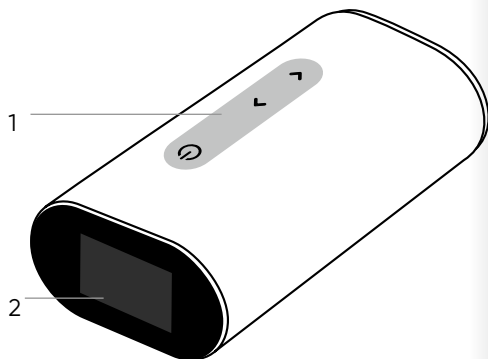
Аппарат SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) предназначен для проведения физиотерапевтических процедур. Автономное питание, комплектность делает аппарат простым в управлении и обслуживании.

Наименование	Количество, шт.
Электростимулятор чрескожный противоболевой SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР)	1
Элемент питания типа LRO3/AAA, 1,5 В*	2
Руководство по эксплуатации	1

* Гарантия не распространяется.

4 Устройство аппарата

Внешний вид



- 1 Клавиатура
- 2 Дисплей
- 3 Корпус
- 4 Крышка батарейного отсека
- 5 Электрод (рабочая часть)

Назначение кнопок на клавиатуре



Включение – короткое нажатие на кнопку (1,0±0,5 с)
Выключение – длительное нажатие на кнопку (2,0±0,5 с)

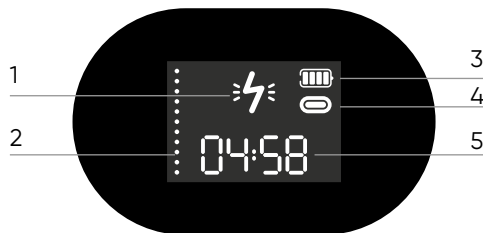


Выбор программ вверх/вниз – короткое нажатие на кнопку (1,0±0,5 с) циклично переключает программы «Боль» → «Боль сильная»

Увеличение/уменьшение мощности 0–10 единиц

(при контакте с кожей) короткое нажатие на кнопку (от 0,02 до 1,5 с) – уровень мощности меняется на 1 единицу; длительное нажатие (1,5±0,5 с) – экспресс регулировка уровня мощности

Символы дисплея



- | | | | |
|---|-----------------------------|---|------------------------------------|
| 1 | Выбранная программа | 4 | Наличие контакта электрода с кожей |
| 2 | Текущий уровень мощности | 5 | Время до окончания программы |
| 3 | Состояние элементов питания | | |

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

	75–100 %	U > 2,7±0,05
	74–50 %	2,4±0,05 ≤ U ≤ 2,7±0,05
	25–49 %	2,1±0,05 ≤ U ≤ 2,4±0,05
	0–24 %	1,7±0,05 ≤ U < 2,1±0,05
	Элементы питания разряжены	1,5±0,05 ≤ U < 1,7±0,05*

* При напряжении ниже 1,7 В индикатор состояния элементов питания начинает мигать.

Звуковая индикация

- включение и выключение;
- установление и потеря контакта электрода с кожей;
- запуск и окончание программ;
- снижение напряжения на элементах питания до $1,7 \pm 0,05$ В;
- нажатие кнопок **▲** и **▼** при выборе программ и регулировании уровня мощности. При достижении максимального уровня мощности звук при нажатии на кнопку не воспроизводится;
- в случае отказа какой-либо из функций аппарата или разряда элементов питания ниже допустимого уровня.

О программном обеспечении

Наименование ПО:

Selfdocs_Mover.Stm32_1.0ml

Версия: v1.0

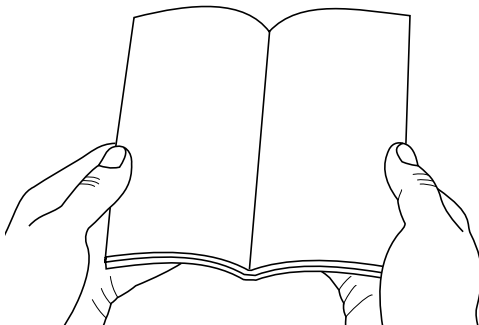
Дата выпуска: 10.02.2021

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5 Порядок работы

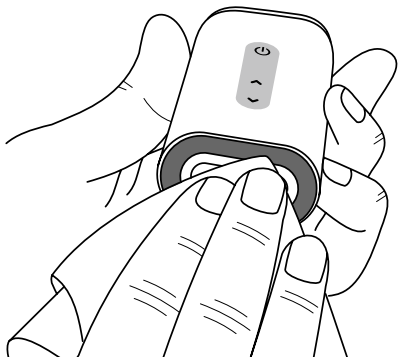
Перед применением



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь с правилами безопасности (см. раздел 1, стр. 4).

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!** 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.

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

Установка/замена элементов питания

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

! **Внимание!** Устанавливайте элементы питания, предусмотренные для данного изделия – типа LR03/AAA, номинальным напряжением 1,5 В.

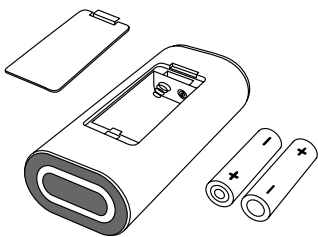
! **Внимание!** При замене рекомендуется использовать элементы питания одного типа и менять оба элемента одновременно.

! **Внимание!** При установке элементов питания соблюдайте полярность.

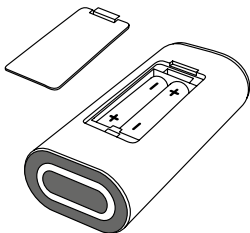
! **Внимание!** Запрещается использование элементов питания, отличных от указанных производителем. Установка несоответствующих элементов питания может привести к повреждению аппарата (не покрывается гарантией производителя-изготовителя), а также к поражению пользователя электрическим током.

! **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.

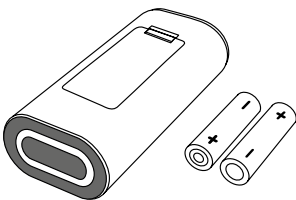
Откройте батарейный отсек. Извлеките использованные элементы питания.



Установите новые элементы питания, соблюдая полярность.



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



Проведение процедуры

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



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




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



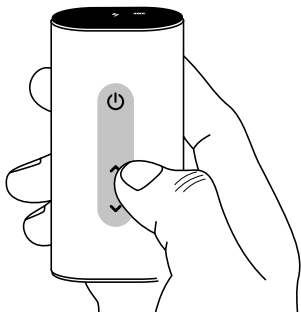
Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

Включите аппарат



Включите аппарат, нажав кнопку . После звукового сигнала на дисплее высветится символ последней выбранной программы.

Выберите необходимую программу

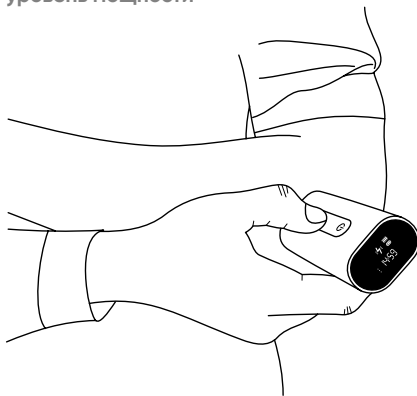


Выберите необходимую программу кратким нажатием на кнопки **▲** и **▼** до появления на дисплее символа программы «Боль» или «Боль сильная».

Обеспечьте контакт электрода с кожей



Запустите программу, установив уровень мощности

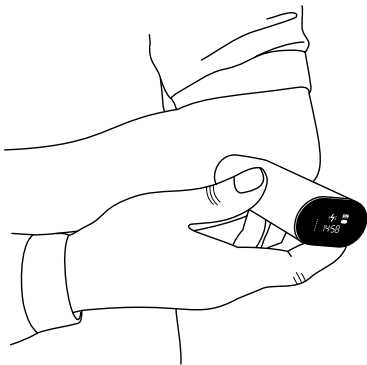


! **Внимание!** Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

! **Внимание!** Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.

Настройте мощность воздействия кнопками **▲** и **▼**. После выбора мощности на дисплее начнется обратный отсчет времени процедуры.

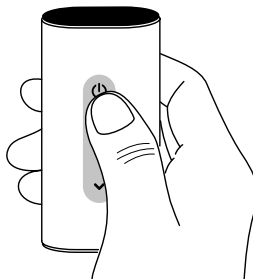
Проведите процедуру




Программа автоматически заканчивается по истечении установленного времени. Окончание программ сопровождается звуковым сигналом.

Если требуется сменить программу до ее окончания, прервите контакт электрода с кожей и выберите программу, используя кнопки ▲ и ▼ либо проведите выбор программы, выключив и включив аппарат снова.

Выключите аппарат



Выключите аппарат длительным нажатием кнопки  до подачи аппаратом звукового сигнала.

Аппарат выключится автоматически через $3,0 \pm 0,5$ мин после окончания процедуры или потери контакта электрода с кожей.



! **Внимание!** 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.

! **Внимание!** Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

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

6 Программы

Аппарат имеет две автоматизированные программы: **«Боль»**, **«Боль сильная»**, которые различаются набором частот.

Символ на дисплее	Название программы	Параметры программы	Длительность программы	Описание
	Боль	Воздействие импульсами с квазислучайной частотой следования импульсов в диапазоне 75-135 Гц	15 минут	<p>Обеспечивает эффективное и продолжительное обезболивание при боли, связанной с патологией внутренних органов.</p> <p>Возможно сочетать данную программу с программой «Боль сильная» для достижения оптимальной степени обезболивания</p>
	Боль сильная	Воздействие пачками импульсов 200 ± 3 Гц частотой, длительностью пачки $5,0 \pm 0,2$ мс и частотой следования пачек 77 ± 3 Гц	15 минут	<p>Обеспечивает быстрое и выраженное обезболивание при боли, связанной с заболеваниями и травмами опорно-двигательного аппарата.</p> <p>Возможно сочетать данную программу с программой «Боль» для достижения длительного обезболивающего эффекта</p>

7 Рекомендации по применению

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.

Для проведения лечебных процедур 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 может сидеть или лежать в удобном для него положении.



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



Внимание! Первым и нередко единственным признаком серьезного заболевания может быть внезапная боль любой локализации. Если приступы боли возникают впервые и повторяются, а интенсивность боли усиливается – необходима срочная консультация врача.



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



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги и др.). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.

Выбор зоны воздействия

Наиболее простой и достаточно эффективный способ выбора зоны для лечения – воздействие непосредственно на область проекции боли. Например, при люмбагии (хронической боли в пояснице) – на область поясницы, при болях в коленных суставах – на кожу в области пораженных суставов.

Для усиления обезболивающего эффекта возможно и целесообразно дополнительное воздействие на соответствующие сегментарные рефлексогенные зоны: шейно-воротниковую зону – при головной боли, боли в шее, плечевом поясе и верхних конечностях (руках); межлопаточную область – при боли в грудной клетке; пояснично-крестцовую зону – при боли в животе и нижних конечностях (ногах).

Выбор оптимальной программы для обезболивания

Выбор программы лечения определяется локализацией и происхождением боли.

При боли, связанной с патологией внутренних органов (например, боль в грудной клетке,

животе, головная боль), целесообразно начинать процедуру с программы «Боль».

При боли, связанной с патологией опорно-двигательного аппарата и травмой (например, при боли в шее, спине или суставах), рекомендуется проводить лечение программой «Боль сильная».

Если по окончании выбранной программы (15 минут) не наступает заметного уменьшения боли, целесообразно повторить выбранную программу или применить другую. Процедуру следует проводить до существенного уменьшения боли. В течение дня при возобновлении боли процедуру можно повторить.

Мощность воздействия

Выбор мощности воздействия осуществляется индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Мощность электростимуляции условно подразделяется на три уровня – минимальный, комфортный и максимальный.

Минимальный уровень: под электродом не возникает никаких ощущений или возникает ощущение легкой вибрации. Минимальный уровень устанавливается в тех случаях, когда воздействие должно быть низкоинтенсивным.

Комфортный уровень: под электродом ощущается легкое раздражающее покалывание или вибрация. Это наиболее часто применяемый на практике уровень мощности.

Максимальный уровень: под электродом возникает болезненное покалывание или жжение. При этом может возникнуть непроизвольное сокращение мышц в области воздействия. Применяется для лечения боли высокой интенсивности.



Внимание! Следует начинать процедуру с минимального уровня мощности и увеличивать его по мере необходимости.



Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли.



Внимание! На этапах лечения уровень мощности электростимуляции можно увеличивать или уменьшать в зависимости от ощущений пациента.



Внимание! Пациентам с артериальной гипертензией, артериальной гипотензией, синдромом вегетососудистой дистонии, а также пациентам, у которых наблюдаются частые головные боли, головокружения, лечение необходимо проводить при минимальном уровне мощности.



Внимание! В случае ухудшения самочувствия при использовании аппарата необходимо прекратить процедуру и обратиться к врачу.

Способы воздействия

Лечебное воздействие с помощью встроенного электрода аппарата может осуществляться тремя способами – стабильным, лабильным и лабильно-стабильным.

- 1. Стабильный способ** (неподвижное положение электрода) используется при воздействии на небольшие по площади зоны и на участках измененной кожи (послеоперационные и послеожоговые рубцы, отеки, и т.п.).
- 2. Лабильный способ** – встроенный электрод аппарата перемещают по зоне воздействия

плавно, без отрыва от поверхности тела, со скоростью от 0,5 до 3 см/с. Передвижения осуществляют прямолинейными, спиралевидными, кругообразными и иными движениями, в зависимости от размеров и рельефа обрабатываемого участка и только по неповрежденной коже.

3. Лабильно-стабильный способ сочетает в себе оба варианта воздействия, когда электрод аппарата передвигаются по коже с задержками в определенных местах (например, в зоне максимальной болезненности).

Степень давления аппарата на кожу определяется субъективными ощущениями пациента.

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 MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

8 Техническое обслуживание



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

Для обеспечения максимальных рабочих характеристик регулярно проверяйте аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов, проводите гигиеническую обработку, своевременно меняйте элементы питания.

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

Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

Не вскрывайте аппарат. В случае обнаружения дефектов или повреждений свяжитесь с продавцом (изготовителем).

9 Технические характеристики

Габаритные размеры аппарата, мм	106±5 x 49±5 x 30±5
Масса нетто, г	90±30
Элементы питания аппарата	2 шт типа LR03/AAA, 1,5 В
Напряжение питания	от 1,7 до 3,0 В
Потребляемый ток	в выключенном состоянии не более 10 мкА
	во включенном состоянии не более 100 мА
Ориентировочное время работы	не менее 5 часов
Аппарат должен выключаться автоматически:	при снижении напряжения питания менее 1,5 В
	через 3,0±0,5 мин при отсутствии стимуляции и нажатия на кнопки клавиатуры аппарата
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	не защищен от воды, защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром более 12,5 мм
Режим работы	продолжительный

Зависимость формы и параметров импульса от сопротивления и нагрузки

Форма импульса до запуска программ (без нагрузки)



t_1 длительность положительной части импульса

u_{11} амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части)

u_{22} амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части)

Цена деления вертикальной шкалы: 8 В/клетка в столбце 1 ед., 40 В/клетка в столбце 10 ед.

Цена деления горизонтальной шкалы: 5 мкс/клетка в столбце 1 ед., 100 мкс/клетка — в столбце 10 ед.

Таблица 1 – Параметры импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Нагрузка	Мощность, ед.	t1, мкс	u11, В	u22, В
без нагрузки	-	10±3	16±5	35±10
500 Ом	1 (min)	10±3	11±5	1,5±1
	10 (max)	330±30	13±5	25±6
2 кОм	1 (min)	10±3	14±5	5±3
	10 (max)	330±30	16±5	95±15
20 кОм	1 (min)	10±3	16±5	21±5
	10 (max)	330±30	16±5	200±20

Таблица 2 – Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки

Цена деления вертикальной шкалы: 8 В/клетка в столбце 1 ед., 40 В/клетка в столбце 10 ед. Цена деления горизонтальной шкалы: 5 мкс/клетка в столбце 1 ед., 100 мкс/клетка – в столбце 10 ед.

R_n	Форма импульса	
	1 ед	10 ед
500 Ом		
2 кОм		
20 кОм		

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 6.

Аппарат SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3, в таблице 4 и в таблице 5. Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.



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

Таблица 3 – 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	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 по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Таблица 4 – 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 61000-1-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями жилых помещений

Таблица 5 – 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 (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, 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),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**;</p> <p>P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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 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 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, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1 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 MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР) 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 6, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР)

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 устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14, стр. 52), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку 	Отсутствуют элементы питания	Установите или замените элементы питания (см. раздел 5, стр. 17)
	При установке элементов питания в батарейные отсеки аппарата не соблюдена полярность	
	Напряжение элементов питания менее 1,7 В	



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
При включении аппарат подает звуковой сигнал и аппарат выключается	Напряжение элементов питания менее 1,7 В	Замените элементы питания (см. раздел 5, стр. 19)
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Плотно приложите электрод аппарата к коже. При необходимости – увлажните кожу водой
Аппарат продолжает стимуляцию при отсутствии контакта с кожей	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5, стр. 18)
Быстрый расход элементов питания	Некачественные элементы питания	Используйте качественные элементы питания, рекомендованные изготовителем

11 Транспортирование и хранение

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-027-44148620-2020 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя в закрытых помещениях с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемым климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С,
- относительная влажность воздуха до 80% 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 при 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 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 26.60.13-027-44148620-2020 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11, стр. 48.

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 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 ВF.



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 15223-1-2014	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 индустриальные. 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:

Электростимулятор чрескожный противоболевой SELFDOCS MOVER (СЭЛФДОКС МУВЕР)

Серийный номер изделия

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес:

Телефон



Свидетельство о приемке

Электростимулятор чрескожный
противоболевой SELFDOCS MOVER
(СЭЛФДОКС МУВЕР) соответствует
требованиям ТУ 26.60.13-027-44148620-2020
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, внеш-
нему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата: _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса или дисплея (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмена, 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 признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.