УТВЕРЖДАЮ
Главный инженер
ОАО "Амкодор - Белвар"

_____Н.В. Балыш
"15" 12 2017 г.

Аппарат свето-вибротерапии
АСВТ – 01

Руководство по эксплуатации

РУВИ.941549.002 РЭ

Главный конструктор

_____А.П. Головашко
"30" 11 2017 г.

Инв.№подл | Подпись и дата | Взам инв. № | Инв.№ дубл. | Подпись и дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Первичная применяемость

Справочный №

Подпись и дата

Инв.№ дубл.

Взам инв. №

Подпись и дата

Инв.№подл

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим ВАС за то, что Вы выбрали аппарат свето-вибротерапии АСВТ – 01 , и гарантируем высокое качество нашей продукции.

1 Общие указания

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на аппарат свето-вибротерапии АСВТ-01 (далее по тексту – аппарат), изготавливаемый по ТУ BY 100363840.108-2020.

⚠1.2 ВНИМАНИЕ! Перед применением внимательно изучите руководство по эксплуатации и содержащиеся в нем рекомендации по правильному использованию аппарата. Ознакомление с принципами работы аппарата обеспечит его правильную и безопасную эксплуатацию. В случае передачи аппарата третьим лицам необходимо передать им и руководство по эксплуатации.

1.3 При покупке аппарата требуйте проверки его работоспособности и комплектности.

1.4 Аппарат поставляется в упаковке. Комплектность аппарата указана в разделе 4 настоящего руководства по эксплуатации.

1.5 Рабочая часть аппарата питается от неотсоединяемого источника питания. Источник питания считается неотъемлемой частью аппарата.

1.6 Напряжение питания рабочей части аппарата является сверхнизким постоянным напряжением и не представляет собой потенциальной опасности поражения электрическим током.

1.7 После извлечения аппарата из упаковки внешним осмотром убедитесь в отсутствии механических повреждений, которые могут возникнуть при неправильном транспортировании.

⚠1.8 Лечебное воздействие аппаратом следует осуществлять только согласно "Методик свето-вибротерапии", которые входят в комплект поставки аппарата.

1.9 Аппарат соответствует всем требованиям безопасности для жизни и здоровья людей, охране окружающей среды, пожарной безопасности, электромагнитной совместимости, что подтверждено Декларацией о соответствии рег.№ _____от_____г., выданной БелГИСС (адрес БелГИСС: 2200533, г. Минск, ул. Новаторская, 2а). Срок действия декларации по .

2 Назначение и область применения

2.1 Аппарат предназначен для безболезненного физиотерапевтического воздействия на ткани и клетки организма человека, как по отдельности световым облучением с длинами волн 470 или 625 нм или вибрацией в двух режимах уровня скорости, так и в сочетании их различных комбинаций в медицинской практике для профилактики и лечения широкого спектра заболеваний.

2.2 При использовании только светового облучения аппарат предназначен для профилактики и лечения следующих основных заболеваний:

- иммунодефицитного состояния;
- гриппа и иных простудных заболеваний;
- гематом, ушибов, заболеваний суставов;
- ожогов, обморожений, труднозаживающих и послеоперационных ран;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- угрей, высыпаний и различных заболеваний кожи;
- зубной боли;
- состояний стресса и спортивных перегрузок.

2.3 При использовании комбинаций светового облучения и вибрационных воздействий аппарат предназначен для лечения следующих заболеваний:
- бронхитов и бронхиальной астмы;
- последствий переломов и травм;
- радикулита и остеохондрозов;
- заболеваний центральной нервной системы.

2.4 При использовании только вибрационных воздействий (вибромассажа) аппарат предназначен для лечения следующих заболеваний:
- желудочно-кишечного тракта и гепатобилярной системы (хронических гепатитов, гастритов, колитов, холециститов, дистонии желчного пузыря);
- гинекологических заболеваний (воспалительных процессов половых органов, бесплодия, гипогалактии), заболеваний половой сферы у мужчин (простатита и аденомы простаты, импотенции).

⚠ 2.5 Аппарат не предназначен для лечения светом, вибрацией по отдельности или их сочетанием следующих заболеваний:
- рака любых органов;
- заболеваний щитовидной железы.

⚠ 2.6 Аппарат противопоказан к применению для лечения световым облучением при наличии следующих заболеваний:
- эпилепсия;
- аллергия на свет;
- порфирия (всех видов);
- солнечный герпес и фотохимический ретикулез;
- экссудативная эритема и световая оспа;
- пигментная ксеродерма;
- заболевания сетчатки глаз.

⚠ 2.7 Противопоказано использовать аппарат в режиме вибрации (вибромассажа) при наличии следующих заболеваний:
- травмы позвоночника;
- травмы и острые заболевания опорно-двигательного аппарата в остром периоде;
- вибрационная болезнь;
- гнойные процессы;
- остеопороз;
- эндартериит и атеросклероз нижних конечностей;
- тромбофлебит, трофическая язва и болезнь Рейно.

2.8 Аппарат предназначен для работы в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

2.9 Аппарат предназначен для применения в стационарных клинических и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, поликлиниках, санаториях, косметологических салонах, а также для лечения и профилактики на дому в бытовых условиях по назначению врача.

2.10 При использовании аппарата только в режимах облучения ("Красный свет" или "Синий свет"), наибольший лечебный эффект достигается при расположении аппарата на удалении 15 – 20 мм от облучаемого участка тела. При использовании аппарата только в режимах разных уровней скорости вибрации ("Низкий" и "Высокий"), а также в различных со-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

четаниях режимов облучения и режимов уровня скорости вибрации, аппарат следует располагать в полном контакте с телом пациента.

2.11 Аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывопожароопасных зонах в соответствии с правилами устройства электроустановок (ПУЭ).

3 Основные технические характеристики

3.1 Питание аппарата от электрической сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц номинальным напряжением от 230 В. Питание осуществляется через внешний неотсоединяемый источник питания (адаптер), который считается неотъемлемой частью аппарата.

3.2 Режим работы – продолжительный.

3.3 Потребляемая аппаратом мощность от сети питания 12 В · А.

3.4 Рабочая часть аппарата питается от адаптера выходным стабилизированным напряжением 5 В.

3.5 Время установления рабочего режима аппарата не более 15 с.

3.6 Аппарат имеет два режима непрерывного облучения: "Красный свет" и "Синий свет" и два режима уровня скорости вибрации: "Низкий" и "Высокий", а также различные сочетания их комбинаций.

3.7 Продолжительность одного запрограммированного цикла во всех режимах работы составляет 5 мин.

3.8 Масса аппарата не более 0,29 кг.

3.9 Габаритные размеры рабочей части аппарата не более 110х76х51 мм. Габаритные размеры источника питания не более 67х33х83 мм.

3.10 По типу защиты от поражения электрическим током аппарат соответствует классу II (двойная изоляция) по ГОСТ 30324.0-95.

3.11 По степени защиты рабочей части от поражения электрическим током аппарат соответствует типу BF по ГОСТ 30324.0-95.

3.12 Основные светотехнические параметры аппарата

Наименование параметра	Значение для режима облучения	
	"Красный свет"	"Синий свет"
1 Доминирующая длина волны, нм	625 ± 5	470 ± 5
2 Эффективная площадь облучаемой поверхности с расстояния 20 мм, $см^2$, не менее	10	10
3 Осевая энергетическая освещенность на расстоянии 20 мм, $мВт/см^2$	19,33 ± 3,87	21,33 ± 4,27
4 Среднее значение энергетической освещенности в пределах эффективной площади излучения (облучения), $мВт/см^2$	14,25 ± 2,2	15,5 ± 2,3
5 Плотность потока энергии облучения за один цикл, $Дж/см^2$	4,28 ± 0,7	4,65 ± 0,8

3.13 Срок службы аппарата не менее 5 лет.

4 Комплект поставки

1 Аппарат	1 шт.
2 Руководство по эксплуатации	1 экз.
3 Методики свето-вибротерапии	1 экз.
4 Потребительская тара	1 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Маркировка

5.1 На корпусе источника питания аппарата нанесены следующие обозначения:

- товарный знак изготовителя источника питания;

- номер модели источника питания;

- "⧈"- символ типа защиты класса II от поражения электрическим током (двойная изоляция, защитного заземления не требуется).

5.2 На корпусе рабочей части аппарата нанесены следующие обозначения:

- "амкодор" – товарный знак изготовителя;

- "АСВТ – 01" – условное обозначение аппарата;

- надпись "Made in Belarus";

- "EAC" - единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза;

- "12 V·A" – номинальная потребляемая мощность аппарата;

- "⧈" - символ типа защиты класса II от поражения электрическим током (двойная изоляция, защитного заземления не требуется);

-" 🚹 "- символ степени защиты рабочей части от поражения электрическим током типа BF;

- "IP20" – код защиты корпуса от проникновения посторонних предметов и воды (корпус защищен от проникновения предметов диаметром более 1 мм и не имеет защиты от проникновения воды);

Над местом ввода шнура питания в рабочую часть аппарата нанесены следующие данные: " ⎓ 5 В" - напряжение питания рабочей части аппарата 5 В постоянного тока.

Аппарат пломбируется в месте установки одного из крепёжных винтов.

6 Устройство аппарата

6.1 Внешний вид аппарата представлен на рисунке 1.

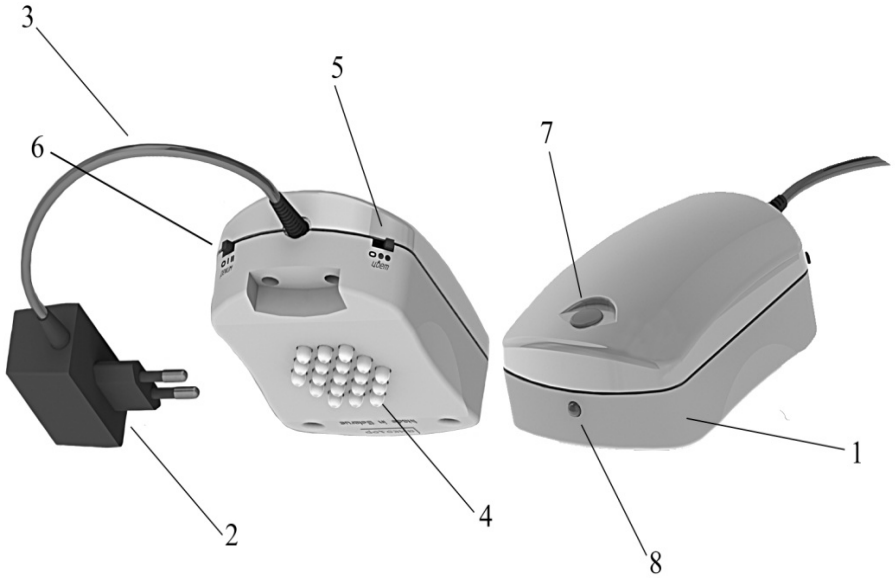


Рисунок 1 Внешний вид аппарата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Изделие состоит из рабочей части аппарата (1), соединенной с источником питания (2) несъемным низковольтным шнуром питания (3).

6.3 Рабочая часть аппарата (1) представляет собой корпус, выполненный из ударопрочной пластмассы. На рабочей части аппарата расположено 19 двухцветных светоизлучающих диодов (4), на противоположной от светодиодов стороне расположена кнопка ПУСК (7), предназначенная для включения прибора.

На боковой поверхности рабочей части аппарата со стороны источника питания расположены органы управления: переключатель ЦВЕТ (5) – для выбора цвета облучения (красный или синий) и РЕЖИМ (6) – для выбора уровня скорости вибрации (низкий и высокий), на противоположной стороне боковой поверхности – индикатор включенного состояния (8). Переключатель ЦВЕТ имеет три положения: "0" – соответствует выключенному состоянию режимов облучения, "Красный" – соответствует режиму облучения красным светом, "Синий" - соответствует режиму облучения синим светом. Переключатель РЕЖИМ имеет три положения: "0" – соответствует выключенному состоянию режимов вибрации, "I" – соответствует уровню скорости вибрации "Низкий", "II" – соответствует уровню скорости вибрации "Высокий".

⚠ 7 Требования безопасности

7.1 К работе с аппаратом допускаются лица не моложе 18 лет, изучившие данное руководство по эксплуатации и "Методики свето-вибротерапии".

7.2 При использовании аппарата в режимах разных уровней скорости вибрации ("Низкий" и "Высокий"), а также в различных сочетаниях режимов облучения и режимов уровня скорости вибрации, перед включением и во время проведения процедур аппарат необходимо держать в руках – установленный на стол или иную поверхность аппарат из-за вибраций будет перемещаться, что может привести к падению и повреждению прибора.

7.3 Для уменьшения воздействия на органы зрения прямого излучения, рекомендуется включение аппарата и выбор режима работы проводить либо при установке аппарата на облучаемую поверхность, либо когда аппарат расположен горизонтально полу ниже уровня глаз.

ВНИМАНИЕ! Избегайте прямого воздействия излучения аппарата на глаза!

7.4 Назначение методики лечения, терапевтические дозы, а также контроль результатов лечения должен осуществлять врач по свето-вибротерапии или врач-специалист в соответствии с "Методиками свето-вибротерапии".

7.5 Обслуживающему персоналу медучреждений, посменно работающему с аппаратом, рекомендуется использовать очки марки 3Н22 – 72 – С3С22 или аналогичные.

7.6 Не допускается попадание влаги внутрь аппарата при эксплуатации и проведении дезинфекции.

7.7 При подготовке и проведении процедуры для подключения источника питания должна выбираться сетевая розетка со свободным доступом, пациент и рабочая часть аппарата должны размещаться таким образом, чтобы не создавать трудностей доступа к подсоединенному к сети источнику питания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ !

- включать аппарат при неисправном источнике питания, повреждениях корпусов аппарата и источника питания;
- разбирать аппарат и источник питания и включать их в сеть в разобранном виде;
- оставлять включенный аппарат без присмотра;
- производить замену источника питания на другой тип, в том числе и при ремонте в сервисных центрах;
- проводить дезинфекцию при подключенном к сети источнике питания аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Подготовка к работе и режимы работы

8.1 Аппарат после длительного транспортирования и/или хранения при низких температурах перед работой выдержите в отапливаемом помещении при температуре от 10 до 35 ºС в течение не менее 12 часов.

8.2 Подготовка к работе

8.2.1 Извлеките аппарат из упаковки и установите каждый из переключателей ЦВЕТ и РЕЖИМ на аппарате в положение "0". Подключите вилку источника питания к сетевой розетке переменного напряжения 230/220 В 50 Гц.

8.3 Включение аппарата и выбор режима работы

8.3.1 Включение аппарата осуществляется нажатием кнопки ПУСК, при этом аппарат включается в независимости от того, в каких положениях находятся переключатели ЦВЕТ и РЕЖИМ, которыми осуществляется выбор соответствующего режима работы. После нажатия и отпускания кнопки ПУСК, загорается индикатор включенного состояния, и таймер начинает отсчет рабочего цикла, при этом если предварительно переключатели ЦВЕТ и РЕЖИМ не были установлены в положение "0" каждый, то одновременно с включением аппарат перейдет в режим работы в соответствии с установкой переключателей. Для корректного использования аппарата рекомендуется вначале выбрать требуемый режим работы, как описано ниже, а затем произвести включение кнопкой ПУСК.

ВНИМАНИЕ! Если аппарат находится во включенном состоянии (об этом свидетельствует свечение зеленым цветом индикатора включенного состояния), то после нажатия кнопки ПУСК аппарат выключается и переходит в ждущий режим работы.

8.3.2 Для выбора режима облучения "Красный свет" установите переключатель ЦВЕТ в положение "Красный", после чего нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.3 Для выбора режима облучения "Синий свет" установите переключатель ЦВЕТ в положение "Синий", затем нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.4 Для выбора режима уровень скорости вибрации "Низкий" установите переключатель РЕЖИМ в положение "I", после чего нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.5 Для выбора режима уровень скорости вибрации "Высокий" установите переключатель РЕЖИМ в положение "II", затем нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.6 Для выбора режима облучения "Красный свет" в сочетании с режимом уровень скорости вибрации "Низкий" установите переключатели: ЦВЕТ – в положение "Красный", РЕЖИМ – в положение "I", после чего нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.7 Для выбора режима облучения "Красный свет" в сочетании с режимом уровень скорости вибрации "Высокий" установите переключатели: ЦВЕТ – в положение "Красный", РЕЖИМ – в положение "II", затем нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.8 Для выбора режима облучения "Синий свет" в сочетании с режимом уровень скорости вибрации "Низкий" установите переключатели: ЦВЕТ – в положение "Синий", РЕЖИМ – в положение "I", после чего нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.9 Для выбора режима облучения "Синий свет" в сочетании с режимом уровень скорости вибрации "Высокий" установите переключатели: ЦВЕТ – в положение "Синий", РЕЖИМ – в положение "II", затем нажмите и отпустите кнопку ПУСК.

8.3.10 После окончания длительности рабочего цикла равного 5 мин, аппарат автоматически выключается и переходит в ждущий режим работы с низким потреблением мощности (не более 0,3 Вт), индикатор включенного состояния гаснет. Находящийся в ждущем режиме аппарат при нажатии кнопки ПУСК переходит в рабочий режим в соответствии с установленным положением переключателей.

8.3.11 Аппарат можно принудительно выключить и перевести его в ждущий режим работы, если на работающем аппарате нажать и отпустить кнопку ПУСК. Аппарат также можно принудительно выключить, если отсоединить вилку источника питания от сетевой розетки.

8.3.12 По окончании пользования аппаратом извлеките вилку источника питания из сетевой розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Обслуживание аппарата

9.1 Обслуживание аппарата заключается во внешнем осмотре и дезинфекции перед каждым новым использованием.

9.2 ВНИМАНИЕ! Внешний осмотр и дезинфекцию аппарата проводите только при отключенном от сети источнике питания.

9.3 При внешнем осмотре убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса аппарата, корпуса источника питания и шнура питания.

9.4 Дезинфекцию корпуса рабочей части аппарата и расположенных на ней светодиодов, а также шнура питания проводите двукратным протиранием ватным тампоном (или салфеткой), смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора синтетического моющего средства (стирального порошка) или 1 % раствором хлорамина. Перед началом протирания тампон или салфетку отожмите.

9.5 Дезинфекцию аппарата рекомендуется проводить перед каждым использованием, а при использовании аппарата в поликлиниках, стационарах, косметических салонах дезинфекция обязательно должна проводиться после смены каждого пациента.

9.6 При проведении дезинфекции избегайте попадания дезинфицирующего средства внутрь аппарата.

9.7 Неиспользуемый аппарат для предотвращения механических повреждений рекомендуется хранить в потребительской таре.

10 Возможные неисправности и методы их устранения

10.1 Если при подключении вилки источника питания к сетевой розетке аппарат не работает ни в одном режиме, то возможной неисправностью является отсутствие напряжения питания в розетке. В данном случае следует убедиться в исправности розетки, подключив к ней заведомо исправный бытовой прибор.

10.2 Во всех остальных случаях неисправностей следует обращаться на предприятие-изготовитель.

11 Транспортирование и хранение

11.1 Транспортирование аппаратов в упакованном виде осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в районы с умеренно холодным климатом, при этом должна быть исключена возможность перемещения изделий внутри транспортных средств.

Условия транспортирования по группе С ГОСТ 23216-78 в части воздействия механических факторов. В части воздействия климатических факторов – такие же, как и условия хранения 4 (Ж2) по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40 до плюс 50 ºС.

11.2 Аппараты должны храниться в отапливаемых складских помещениях по группе условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 80 %.

11.3 Срок хранения аппаратов (в упаковке, выполненной изготовителем) до ввода в эксплуатацию – 1 год.

12 Сведения о содержании драгметаллов

Аппарат в своем составе драгоценных металлов не содержит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Утилизация



13.1 По истечении срока службы аппарат необходимо разобрать на детали, рассортировать по видам материалов и утилизировать как бытовые отходы, для чего Вам следует сдать аппарат в специальные пункты приема, для установления их адреса обращайтесь в Ваши местные органы власти.

13.2 Аппарат с истекшим сроком службы относится к V классу опасности отходов (практически неопасные отходы).

14 Гарантии изготовителя

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим требованиям в течение срока эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца от даты продажи через торговую розничную сеть.

14.3 При отсутствии на отрывном талоне печати торговой организации с отметкой даты продажи и подписи продавца, гарантийный срок эксплуатации исчисляется со дня изготовления.

ВНИМАНИЕ! Гарантийный ремонт не производится в случае:

- возникновения дефектов по вине потребителя при несоблюдении им правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве, либо небрежном обращении;
- механического повреждения изделия в результате удара или падения, либо применения чрезмерной силы;
- наличия следов вскрытия на источнике питания и самом аппарате;
- при попадании внутрь аппарата и источника питания жидкости и инородных тел.

Гарантийный и послегарантийный ремонт изделия производится:

-на предприятии-изготовителе по адресу

220005, г. Минск, ул. Гикало,5 тел. (+375-17) 292-49-92.

15 Свидетельство о приемке и продаже

Аппарат свето-вибротерапии АСВТ - 01

Заводской номер _____
Дата выпуска _____
Штамп ОТК (клеймо приемщика)
Продан _____
наименование предприятия торговли
Дата продажи _____

Подпись покупателя _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийные талоны

220005, г. Минск, пр. Независимости, 58 **ОАО «Амкодор-Белвар»** **ТАЛОН № 1** на гарантийный ремонт **Аппарата свето-вибротерапии АСВТ-01** Изготовленного _____ (дата изготовления) Заводской № _____ Продан магазином _____ _____ наименование и номер магазина, _____ его адрес Дата продажи _____ Штамп магазина_____	**КОРЕШОК ТАЛОНА № 1** **на гарантийный ремонт** Изъятый «___» _____ 20___ г. Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись (линия отреза)
220005, г. Минск, пр. Независимости, 58 **ОАО «Амкодор-Белвар»** **ТАЛОН № 2** на гарантийный ремонт **Аппарата свето-вибротерапии АСВТ-01** Изготовленного _____ (дата изготовления) Заводской № _____ Продан магазином _____ _____ наименование и номер магазина, _____ его адрес Дата продажи _____ Штамп магазина_____	**КОРЕШОК ТАЛОНА № 2** **на гарантийный ремонт** Изъятый «___» _____ 20___ г. Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись (линия отреза)

обратная сторона

	Выполнены работы _____ _____ _____ Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись Владелец _____ Ф.И.О., подпись _____ наименование ремонтного предприятия, его адрес М.П. _____ должность и подпись руководителя предприятия, выполнившего ремонт
	Выполнены работы _____ _____ _____ Исполнитель _____ Ф.И.О., подпись Владелец _____ Ф.И.О., подпись _____ наименование ремонтного предприятия, его адрес М.П. _____ должность и подпись руководителя предприятия, выполнившего ремонт

Подпись и дата, Инв.№ дубл., Взам инв. №, Подпись и дата, Инв.№подл

Изм	Лист	№док	Подп.	Дата	РУВИ.941549.002 РЭ	Лист 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов				Всего листов в документе	Номер документа	Входящий номер сопровод. докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	аннулированных					

Подпись и дата, | Инв.№ дубл. | Взам инв. № | Подпись и дата | Инв.№подл

Изм	Лист	№док	Подп.	Дата	РУВИ.941549.002 РЭ	Лист
						11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru