

Содержание

1	Назначение аппарата	5
1.1	Общие сведения	5
1.2	Показания к применению	5
1.3	Противопоказания, побочные эффекты	6
2	Технические характеристики	7
3	Комплектность	8
4	Устройство и принцип работы	9
4.1	Физиологический механизм сомнологической коррекции	9
4.2	Устройство аппарата	9
4.3	Маркировка	10
4.4	Режимы работы аппарата	11
5	Меры безопасности	13
6	Использование аппарата по назначению	13
6.1	Подготовка к использованию	13
6.2	Включение и индивидуальная настройка	13
6.3	Функционирование настроенного аппарата	16
6.4	Методические указания	18
7	Техническое обслуживание и ремонт	20
8	Хранение, транспортирование и утилизация	21
9	Свидетельство о приемке	21
10	Сведения о сертификации	22
11	Гарантии изготовителя	22
	Отрывной талон на гарантийный ремонт	23
12	Сведения о клинических испытаниях	25

Уважаемый Потребитель!

Вы приобрели Аппарат сомнологической коррекции «Морфотрон – IV» (далее - аппарат), выпускаемый российским предприятием ООО «Добродар» (г. Йошкар-Ола).

Аппарат включен в номенклатуру разрешенных для применения в медицинской практике. Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/776 от «28» июня 2013 года.

Перед применением аппарата внимательно ознакомьтесь с правилами и требованиями, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации. Их соблюдение обеспечит безотказную длительную и безопасную работу аппарата. Нарушение правил эксплуатации может вывести аппарат из строя.

Руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата.

При покупке аппарата проверьте комплектность, отсутствие дефектов внешнего вида и механических повреждений, убедитесь, что в гарантийном талоне проставлены штамп торгующей организации и дата приобретения, имеется подпись продавца.

Прилагаемое в комплекте с изделием медицинской техники, руководство по эксплуатации ДДМТ.02 РЭ содержит все сведения и полную техническую информацию о вышеуказанном аппарате. Руководство по эксплуатации ДДМТ.02 РЭ считать и Техническим паспортом на медицинское изделие «Аппарат сомнологической коррекции «Морфотрон - IV».

1 Назначение аппарата

1.1 Общие сведения

1.1.1 Аппарат относится к медицинской технике, предназначенной для лечения, код 94 4490 по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93.

1.1.2 С помощью аппарата оказывается физиотерапевтическое воздействие на психоэмоциональную сферу деятельности головного мозга человека во время физиологического ночного сна в комплексном лечении болезней и болезненных состояний, связанных с нарушениями в психоэмоциональной сфере.

1.1.3 Эффект сомнологической коррекции реализуется воздействием энергетически слабых звуковых и световых стимулов на одноименные рецепторы в соответствующих сенсорному восприятию стадиях «быстрого» и «медленного» сна.

1.1.4 Аппарат разрешен к применению в условиях лечебно-профилактических учреждений, при санаторно-курортном лечении и в домашних условиях.

1.1.5 Аппарат предназначен для эксплуатации в сухих отапливаемых помещениях в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 (температура воздуха от 10°C до 35°C, относительная влажность – не выше 80 %).

1.1.6 По электробезопасности аппарат выполнен по классу II тип В по ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ 20790-93/ ГОСТ Р 50444-92.

1.1.7 По возможным последствиям отказа в процессе использования аппарат относится к изделиям класса В по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 (его отказ во время применения снижает эффективность лечебного процесса без создания критической ситуации).

1.1.8 По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 (является переносным аппаратом, не предназначенным для работы во время переноски).

1.2 Показания к применению

Возрастной ценз – без ограничений.

1.2.1 Заболевания и состояния организма, связанные с нарушениями сна

- неврозы различной этиологии, проявляющиеся в психоэмоциональной неустойчивости, повышенной раздражительности;
- тревожно-депрессивные расстройства, расстройства настроения, паническое расстройство;
- умственное и физическое переутомление;
- связанные со сном головные боли;
- вегето-сосудистые и нейроциркуляторные дистонии;
- гипертоническая болезнь I-II стадии;
- связанная со сном бронхиальная астма;
- гастриты и язвенная болезнь;
- нейродерматиты, дерматозы;
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- логоневрозы;
- алкоголизм.

1.2.2 Нарушения физиологического сна

1.2.2.1 Эндо- и экзогенные диссомнии:

- психофизиологическая инсомния;
- идиопатическая инсомния;
- нарколепсия;
- периодическая гиперсомния;
- не уточненное эндогенное расстройство сна;

- расстройство сна, обусловленное плохой гигиеной сна;
- расстройство сна, обусловленное факторами окружающей среды;
- расстройство сна, обусловленное нарушением режима отхода ко сну;
- синдром недостаточного сна;
- ассоциативно обусловленное расстройство засыпания;
- синдром ночной еды/питья.

1.2.2.2 Расстройства сна, связанные с нарушением циркадианных ритмов:

- синдром смены часовых поясов (синдром перелетов);
- расстройство сна, вызванное сменным режимом работы;
- нерегулярный режим сна — бодрствования;
- расстройство сна, обусловленное не 24-часовым циклом сон-бодрствование.

1.2.2.3 Парасомнии:

- спутанность сознания при пробуждении;
- снохождение;
- ночные ужасы;
- расстройства перехода сон-бодрствование;
- сноговорение;
- ночные кошмары;
- расстройство эрекции, связанное со сном.

1.2.2.4 Предполагаемые болезни сна:

- малоспящий;
- долгоспящий;
- синдром неполного бодрствования;
- расстройство сна, связанное с менструацией;
- расстройство сна, связанное с беременностью;
- ужасающие гипногические галлюцинации.

1.3 Противопоказания, побочные эффекты

1.3.1 Противопоказано использование аппарата:

- при тяжелых психических заболеваниях;
- при эпилепсии и состояниях с угрозой развития эпилептического статуса;
- при острых нарушениях мозгового кровообращения.

1.3.2 Побочных эффектов при использовании аппарата не установлено.

2 Технические характеристики

2.1 Аппарат состоит из базового блока (ББ) и пульта дистанционного управления (ПДУ). В состав ББ входит сетевой адаптер питания (адаптер питания).

2.2 Масса ББ – не более 2 кг, ПДУ – не более 0,2 кг, адаптера питания – не более 0,15 кг.

2.3 Габаритные размеры ББ – не более 210x180x80 мм, ПДУ – не более 150x60x30 мм, адаптера питания – не более 100x70x50 мм.

2.4 ББ через адаптер питания подключается к сети переменного тока напряжением 220 В \pm 10 % частотой 50 Гц. ПДУ питается от комплекта сухих элементов питания напряжением $3 \pm 0,5$ В.

2.5 Мощность, потребляемая ББ не более 15 В·А.

2.6 Время непрерывной работы аппарата – не менее 15 часов в сутки.

2.7 Время непрерывной работы ПДУ от одного комплекта элементов питания – не менее 3 месяцев.

2.8 Аппарат обеспечивает звуковое воздействие в форме специально разработанных звуковых композиций, которых в памяти аппарата не менее 30, качественно (без призвуков и дребезжания) воспроизводит звуковые композиции диапазона частот от 250 до 10 000 Гц, при этом электрическая мощность, развиваемая на встроенном в аппарат громкоговорителе, составляет не менее 10 мВ·А.

2.9 Аппарат обеспечивает световое воздействие в виде вспышек красного света частотой повторения около 0,85 Гц.

2.10 Аппарат обеспечивает следующий алгоритм работы в режиме предварительно программируемого автоматического светозвукового воздействия (**в режиме воздействий**):

- светозвуковое воздействие начинается через время задержки 0 мин, 30 мин, 60 мин или 90 мин (выбирает Пользователь);
- длительность одного цикла воздействия – 30 мин;
- состав цикла: время воздействия – 10 мин, время ожидания – 20 мин;
- в каждом цикле воспроизводится одна выбранная звуковая композиция, при выборе нескольких композиций они последовательно меняются от цикла к циклу;
- количество циклов – 24, после чего режим воздействий выключается.

2.11 Аппарат обеспечивает Пользователю голосовые подсказки в процессе предварительного программирования режима воздействия (**режимы настройки**).

2.12 Органы управления ПДУ обеспечивают возможность предварительного программирования режима воздействия путём:

- включения режима настройки;
- установки желаемого времени задержки светозвукового воздействия;
- установки одного из трех вариантов амплитудной модуляции (изменения от цикла к циклу относительно исходного) уровней громкости и яркости светозвукового воздействия: «уменьшение», «увеличение», «отсутствие изменения»;
- выбора желаемых звуковых композиций для режима воздействий;
- установки уровня громкости звука для режима воздействий;
- установки уровня яркости световых вспышек для режима воздействий;
- включения режима воздействий.

2.13 Наружные поверхности ББ, ПДУ и адаптера питания устойчивы к дезинфекции 3-процентным раствором перекиси водорода.

2.14 Аппарат работоспособен при эксплуатации в сухих отапливаемых помещениях с температурой окружающего воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажностью воздуха не выше 80 %.

2.15 Средняя наработка на отказ, характеризующая безотказность аппарата, – не менее 1500 часов.

2.16 Средний срок службы, характеризующий долговечность аппарата, не менее 3 лет. Критерий конца срока службы – предельное состояние, при котором восстановление параметров аппарата экономически нецелесообразно.

3 Комплектность

Комплектность поставки аппарата должна соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Комплектность поставки аппарата

Наименование составной части	Обозначение	Количество, шт.
Аппарат сомнологической коррекции “Морфотрон - IV” в составе:	ДДМТ.02	
Базовый блок	ДДМТ.02.01	1
Пульт дистанционного управления		1
Источник питания ПДУ CR2032*		1
Сетевой адаптер питания		1
Руководство по эксплуатации	ДДМТ.02 РЭ	1
Упаковка (потребительская тара)	ДДМТ.03	1

Возможно применение следующих элементов питания:

CR2032, BR2032, DL2032, EA2032C, ECR2032, L14, L2032, LF1/2V, SB-T15.

4 Устройство и принцип работы

4.1 Физиологический механизм сомнологической коррекции

4.1.1 Применяемые в аппарате светозвуковые стимулы при высокой своей информативности, благоприятной для человека, низкоинтенсивны по мощности (субпороговый и пороговый уровень), поэтому безопасны.

4.1.2 Из широкой номенклатуры специфических звуковых композиций, предоставляемых аппаратом, Пользователь выбирает те, при прослушивании которых лично у него возникают, безусловно, приятные эмоциональные ассоциации. Воздействуя затем на спящего Пользователя в качестве звуковых стимулов, такие композиции вызывают приятные успокаивающие ассоциативные зрительные образы в сновидениях. Тематика благоприятных сновидений представлена обычно отрывочными «картинами», а также «картинами», связанными целой сюжетной линией.

4.1.3 В качестве световых стимулов применены световые вспышки. Их частота повторения (0,8-0,9 Гц) соответствует диапазону биоритмов спящего мозга (дельта-ритмов). Красный цвет световых вспышек выбран потому, что в этом спектральном поддиапазоне чувствительность световых рецепторов человека максимальна.

Перечисленные особенности световых стимулов и их воздействие одновременно со звуковыми делают их своеобразным «водителем ритма» и дополнительным физическим и физиологическим фактором активации структур мозга на основе резонансных явлений.

4.1.4 Многократные сеансы светозвуковой терапии способствуют улучшению качества сна (сон глубокий, приятные сновидения, легкое пробуждение с ощущением полноценного отдыха и бодрости), что приводит к:

- перестройке и стабилизации деятельности различных систем и органов, излечению их от болезней;
- восстановлению во сне физических сил организма;
- снятию нервно-эмоционального напряжения;
- эффективному усвоению поступившей за день информации;
- повышению в итоге жизненного тонуса и работоспособности Пользователя.

4.1.5 Следующие особенности аппаратно-программной и методической реализации физиологического механизма сомнологической коррекции обеспечивают аппарату «Морфотрон – IV» преимущества перед известными уже аппаратами психофизической светозвуковой коррекции:

- аппарат применяется во время физиологического сна Пользователя, не загружая процессом лечения период его бодрствования;
- световые стимулы аппарата по частоте соответствуют диапазону дельта-ритмов мозга, что обеспечивает более высокую эффективность низкоэнергетического звукового воздействия при гарантированном сохранении состояния сна;
- Пользователю предоставлена возможность адаптации (заблаговременной и в процессе курса лечения) параметров светозвуковых стимулов к своему психофизиологическому состоянию.

4.2 Устройство аппарата

4.2.1 ББ аппарата имеет пластмассовый корпус, внутри которого закреплены печатная плата электрической схемы, громкоговоритель звукового канала, излучатели светового канала и приемник канала дистанционного управления. Разъем для подключения адаптера питания располагается на задней поверхности ББ, отверстие громкоговорителя – на нижней, излучатель света и приемник – на передней.

4.2.2 ПДУ аппарата имеет пластмассовый корпус, внутри которого закреплена печатная плата электрической схемы. Органы управления расположены на верхней плоскости ПДУ, крышка отсека для элемента питания – на нижней.

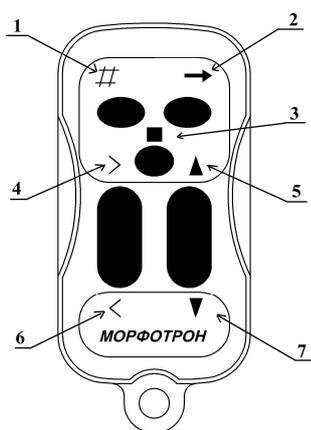
4.2.3 ББ обеспечивает:

- настройку параметров звукового и светового воздействия;
- звуковое воздействие по заданным параметрам посредством громкоговорителя;
- световое воздействие по заданным параметрам посредством излучателя;
- переключение режимов работы аппарата;
- прием и обработку сигналов от ПДУ.

4.2.4 ПДУ обеспечивает формирование и передачу на ББ команд в инфракрасном диапазоне света.

4.2.5 Органы управления ПДУ выполнены в виде семи кнопок с обозначениями символов ◀, ▶, ▲, ▼, ■, ⇒ и #.

В целях минимизации количества кнопок шесть из них многофункциональны, т.е. в разных режимах обеспечивают подачу разных команд. Седьмая кнопка # всегда обеспечивает сброс электрической схемы ББ (из любого состояния и в любой момент) в ждущий режим.



- Кнопка 1 # - «Сброс»
- Кнопка 2 ⇒ - «Ввод»
- Кнопка 3 ■ - «Квадрат»
- Кнопка 4 ▶ - «Вправо»
- Кнопка 5 ▲ - «Вверх»
- Кнопка 6 ◀ - «Влево»
- Кнопка 7 ▼ - «Вниз»

Рисунок 1

Расположение кнопок управления на ПДУ

ВНИМАНИЕ!

Для предотвращения случайного сброса кнопка # срабатывает только при трехкратном нажатии с интервалом порядка 0,5 секунды!

4.3 Маркировка

4.3.1 На корпусе ББ размещена маркировка, содержащая:

- товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение аппарата;
- заводской номер;
- месяц (две цифры) и год (четыре цифры) выпуска;
- номинальное напряжение сети (В) и частота тока (Гц);
- потребляемая мощность (В·А).
- надпись “Сделано в России”;
- обозначение ТУ.

4.3.2 Маркировка потребительской тары должна содержать:

- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение аппарата;
- год и месяц упаковывания;
- манипуляционный знак «Хрупкое. Осторожно.»;
- знак РСТ;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- номер технических условий.

4.3.3 Маркировка сетевого адаптера питания содержит сведения:

- наименование устройства;
- технические параметры адаптера питания;
- условные знаки;
- сведения о разработчике и изготовителе.

4.4 Режимы работы аппарата

4.4.1 Ждущий режим

В ждущий режим аппарат переводится автоматически после подключения к сети питания, а также принудительно – 3-х кратным нажатием кнопки #.

В ждущем режиме аппарат “подсказывает” Пользователю, какие действия необходимо совершить, чтобы перейти в один из режимов аппарата. В ждущем режиме красные излучатели ББ светятся без мигания.

Подсказки осуществляются женским голосом. Текст подсказки для ждущего режима: **“Здравствуйте, Вы находитесь в ждущем режиме. Чтобы самостоятельно настроить аппарат нажмите кнопку “Влево”, чтобы запустить Ваши настройки, нажмите кнопку “Вправо”, для загрузки базовых настроек нажмите кнопку “Ввод”.** Если Пользователь не совершает никаких действий по настройке аппарата во время подсказки и в течение 4 секунд после ее завершения, голосовое сообщение повторяется.

Из ждущего режима можно перейти в режим настройки (нажатием кнопки ◀), в режим воздействий с ранее выбранными параметрами (нажатием кнопки ▶, голосовая подсказка: **“Загрузка ваших настроек. Спокойной ночи”**) или в режим базовых настроек (нажатием кнопки ⇒, голосовая подсказка: **“Запуск стандартных настроек. Приятных вам снов и сновидений”**).

После окончания режима воздействий красные излучатели ББ светятся без мигания, индицируя включение ББ в сеть, звуковое сопровождение отсутствует. Однократным нажатием любой кнопки ПДУ (кроме кнопки #) или 3-х кратным нажатием кнопки #, аппарат переводится в ждущий режим

4.4.2 Режимы настройки

В режим настройки аппарат переводится Пользователем для программирования режима воздействий.

В режимах настройки аппарат “подсказывает” Пользователю, какие действия необходимо совершить, чтобы установить необходимые настройки для режима воздействий.

В режимах настройки команды подаются кнопками ◀, ▶, ▲, ▼, ■ и ⇒.

4.4.2.1 Установка времени задержки до активации режима воздействий

В режиме установки времени задержки аппарат “подсказывает” Пользователю, какие действия необходимо совершить, чтобы установить время, необходимое для засыпания.

Текст подсказки для режима установки времени задержки: **“Установите время, необходимое для засыпания, через которое аппарат начнет работать. Чтобы увеличить время задержки нажмите кнопку “Вверх”, чтобы уменьшить – нажмите кнопку “Вниз”, для подтверждения выбранных настроек нажмите кнопку “Ввод”. Сейчас выбрано время задержки 0 минут”.** Если пользователь не совершает никаких действий по настройке аппарата во время подсказки и после ее завершения в течение 4 секунд, то голосовое сообщение повторяется.

Из режима установки времени задержки после выбора и подтверждения кнопкой ⇒ желаемых значений параметров аппарат переводится в режим выбора звуковых композиций.

4.4.2.2 Выбор звуковых композиций

Режим выбора звуковых композиций предоставляет Пользователю возможность прослушивать звуковые композиции с возвратами и повторами с фиксированием выбранных композиций. Это способствует вдумчивому формированию индивидуального набора композиций для предстоящего режима воздействий.

В режиме выбора звуковых композиций аппарат “подсказывает” Пользователю, какие действия необходимо совершить, чтобы выбрать мелодии для режима воздействий.

Текст подсказки для режима выбора звуковых композиций: **“Режим выбора мелодий, которые вызывают приятные ассоциации. Для прослушивания следующей мелодии нажмите кнопку “Вверх”, для возврата к предыдущей мелодии – кнопку “Вниз”. Понравившуюся мелодию отметьте нажатием кнопки “Квадрат”. Для подтверждения выбора всех отмеченных мелодий нажмите кнопку “Ввод”.**

Если Пользователь не совершает никаких действий по настройке аппарата во время подсказки и в течение 4 секунд после ее завершения, голосовое сообщение повторяется.

Из режима выбора звуковых композиций после выбора мелодий и подтверждения кнопкой ⇒ списка композиций аппарат переводится в режим выбора варианта модуляции.

4.4.2.3 Выбор варианта модуляции

Режим выбора варианта модуляции предоставляет Пользователю возможность настроить аппарат в соответствии со своими особенностями сна (“глубокий”, “чуткий”). Текст подсказки для режима выбора варианта модуляции: **“Режим выбора варианта модуляции. Сейчас выбран вариант модуляции “Отсутствие изменений”. Если Ваш сон в течение ночи существенно не меняется, то оставьте установленный вариант. Если Ваш сон к утру становится более чутким, нажмите кнопку “Вниз”, более глубоким - нажмите кнопку “Вверх”. Для подтверждения выбранного варианта модуляции нажмите кнопку “Ввод”.**

Если Пользователь не совершает никаких действий по настройке аппарата во время подсказки и в течение 4 секунд после ее завершения, голосовое сообщение повторяется.

Из режима выбора варианта модуляции после выбора и подтверждения кнопкой ⇒ желаемого значения параметра аппарат переводится в режим установки исходного уровня громкости звучания и яркости свечения.

4.4.2.4 Установка исходного уровня громкости звучания и яркости свечения

Режим установки исходного уровня громкости звучания и яркости свечения предоставляет Пользователю возможность настроить аппарат на комфортный уровень громкости и яркости в зависимости от выбранного варианта модуляции. Всего 50 шагов для точной настройки громкости звучания и яркости свечения. В случае необходимости пользователь сможет отключить любой из вариантов воздействия.

Текст подсказки для режима установки исходного уровня громкости звучания и яркости свечения: **“Произведите установку яркости свечения и выберите уровень громкости звучания мелодий. Для увеличения громкости звучания мелодий нажмите кнопку “Вправо”, для уменьшения – “Влево”. Чтобы увеличить яркость свечения нажмите кнопку “Вверх”, чтобы уменьшить – кнопку «Вниз”. Чтобы подтвердить выбранные настройки нажмите кнопку “Ввод”**

Если Пользователь не совершает никаких действий по настройке аппарата во время подсказки и в течение 4 секунд после ее завершения, голосовое сообщение повторяется.

Из режима установки исходного уровня громкости звучания и яркости вспышек после подтверждения кнопкой ⇒ выбранных параметров аппарат переводится в режим воздействий.

4.4.3 Режим воздействий

Режим воздействий обеспечивает реализацию программы светозвуковых воздействий с установленными параметрами.

Вход в режим воздействий подтверждается голосовой подсказкой: **“Вы в режиме светозвуковых воздействий, спокойной ночи”** и полным погасанием излучателей.

Из режима воздействий можно перейти:

- 1) В ждущий режим. Это делается принудительно – 3-х кратным нажатием кнопки #.
- 2) В тестовый режим «Экспресс» (п.6.3.6) аппарат переводится нажатием кнопки ■.

4.4.4 Тестовые режимы

Тестовые режимы необходимы для оперативного контроля некоторых характеристик аппарата в производстве и эксплуатации. Пользователь может применить один из тестовых режимов («Экспресс») согласно п. 6.3.6 для быстрой проверки правильности своих действий

при настройке. В другие тестовые режимы Пользователь не войдет, если будет правильно работать с кнопками управления.

Ненужный пользователю заводской тестовый режим может проявиться в непрерывной генерации аппаратом звуков разной высоты или в неадекватных реакциях аппарата на настроечную операцию. В этом случае пользователю следует 3-хкратно нажать кнопку # для возврата в ждущий режим.

5 Меры безопасности

5.1 Для обеспечения мер безопасности необходимо:

- применять аппарат только в соответствии с методиками Руководства по эксплуатации;
- пользоваться только потребительской сетью с напряжением и частотой согласно п. 2.4 и исправными сетевыми розетками;
- пользоваться аппаратом в местах, удобных для включения адаптера питания сетевую розетку и исключающих возможность натяжения шнура;
- вынимать адаптер питания из сетевой розетки утром после просыпания, при этом брать рукой за корпус адаптера питания, а не тянуть его за шнур;
- оберегать аппарат от сырости, ударов, сотрясений, не допускать попадания влаги внутрь аппарата при дезинфекции;
- не пользоваться аппаратом, если на корпусе ББ и на поверхностях шнура и адаптера питания имеются повреждения;
- не проводить лечение аппаратом в случаях, предусмотренных подразделом 1.3 «Противопоказания, побочные эффекты»;
- после длительного нахождения аппарата при температуре ниже 10°C перед включением выдержать его в помещении с нормальными климатическими условиями (п. 2.13) не менее четырех часов.

6 Использование аппарата по назначению

6.1 Подготовка к использованию

6.1.1 Перед первым использованием аппарата протрите сухой мягкой тряпочкой все поверхности ББ, ПДУ и адаптера питания. При наличии следов загрязнений проведите дезинфекционную обработку по приведенной в п.7.1 методике.

6.1.2 Установите ББ на прикроватную подставку в соответствии с рекомендациями п.6.4.13. Поверхность подставки не должна препятствовать излучению звука громкоговорителем, расположенным на нижней поверхности ББ, в сторону Пользователя.

6.2 Включение и индивидуальная настройка

6.2.1 Включите адаптер питания в сетевую розетку. Убедитесь в поступлении питания на электрическую схему ББ (засветятся без мигания красные излучатели ББ, аппарат начнет “подсказывать” пользователю действия для дальнейшей настройки). Это ждущий режим.

ВНИМАНИЕ!

Кнопки управления ПДУ в соответствии с дальнейшими указаниями нажимайте четко, с первой попытки и только однократно (кроме кнопки сброса #, которая нажимается три раза)! Контролируйте нажатие по легкому механическому щелчку кнопки, улавливаемому нажимающим пальцем, после чего сразу отпускайте кнопку. Контролируйте выполнение поданной команды по указываемым в Руководстве по эксплуатации по голосовым подсказкам.

6.2.2 Для проверки нажмите на ПДУ, обращенном своим излучающим торцом в сторону ББ, кнопку ◀. Аппарат должен перейти в режим настройки «Установка времени задержки до активации режима воздействий» с соответствующей голосовой подсказкой. Для перехода в ждущий режим 3-хкратно нажмите кнопку #. Аппарат должен перейти в ждущий режим с соответствующей голосовой подсказкой. ББ после этого останется в ждущем режиме. Если ПДУ не работает, проверьте исправность его элементов питания и, при необходимости, замените новыми.

ВНИМАНИЕ!

Перед индивидуальной настройкой рекомендуем Вам глубже вникнуть в смысл каждого параметра воздействий, прочитав нижеследующие пояснения!

❖ Звуковое воздействие

Аппарат очень тихо, не пробуждая Вас, воспроизводит приятные звуковые композиции (песни, мелодии, природные шумы). При настройке Вы выберете их сами, зафиксировав от 1 до 24 из предложенных нескольких десятков вариантов. Громкость этого воздействия минимальна, но такова, что в тихой спальне, ещё не заснув, Вы улавливаете смысл или лейтмотив композиции с некоторым напряжением органов слуха.

❖ Световое воздействие

Аппарат во время Вашего сна, не пробуждая Вас, облучает Ваше лицо неяркими вспышками красного света. Эти вспышки через сомкнутые веки доходят до Вашего мозга, который воспринимает их очень положительно, благодаря совпадению частоты вспышек с ритмами функционирования мозга во сне. Вспышки повышают эффективность восприятия Вашим спящим мозгом звуковых композиций. Яркость этого воздействия минимальна, но такова, что в темной спальне, ещё не заснув, Вы ощущаете его через сомкнутые веки.

❖ Время задержки

Аппарат не сразу после установки Вами всех параметров начнет светозвуковое воздействие. Он «подождет» 0, 30, 60 или 90 минут, дав Вам возможность заснуть. Устанавливать конкретное время задержки начала воздействия надо, зная по опыту, как быстро к Вам приходит сон после того, как уляжетесь в кровать и потушите свет.

❖ Время воздействия

Аппарат воздействует циклами, включая свет и звук каждые полчаса только на 10 минут, а оставшиеся 20 минут выдерживает паузу.

Аппарат автоматически обеспечивает Пользователю 24 цикла воздействия, что рассчитано на 12 часов сна. Проснувшись раньше, Пользователь может прервать воздействия 3-хкратным нажатием кнопкой #.

❖ Варианты модуляции громкости и яркости

Устанавливаемые для режима воздействия исходные уровни яркости и громкости не изменятся в течение всего времени сна, если будет включен вариант модуляции «отсутствие изменения».

В аппарате предусмотрены также вариант модуляции «увеличение» (автоматическое плавное увеличение от цикла к циклу исходных уровней яркости и громкости) и соответствующий по смыслу вариант модуляции «уменьшение».

Запомнив пояснения, входите далее в режим настройки

6.2.3 Нажатием кнопки ◀ переведите ББ в режим установки времени задержки до активации режима воздействий (голосовая подсказка «Установите время, необходимое для засыпания, через которое аппарат начнет работать. Чтобы увеличить время задержки

нажмите кнопку **“Вверх”**, чтобы уменьшить – нажмите кнопку **“Вниз”**, для подтверждения выбранных настроек нажмите кнопку **“Ввод”**. Сейчас выбрано время задержки **0 минут**). При этом автоматически установится время задержки 0 минут.

Кнопкой **▲** время задержки увеличивается (30 минут – голосовая подсказка: **“Время задержки тридцать минут”**, 60 минут – голосовая подсказка: **“Время задержки шестьдесят минут”**, 90 минут – голосовая подсказка: **“Время задержки девяносто минут”**). Кнопкой **▼** время уменьшается.

Время задержки 0 минут (голосовая подсказка: **“Время задержки ноль минут”**) также устанавливается кнопками **▲** и **▼**.

Зафиксируйте выбранное время кнопкой **⇒**. После этого ББ автоматически перейдет к следующему этапу режима настройки – **выбор звуковых композиций** (голосовая подсказка **“Режим выбора мелодий, которые вызывают приятные ассоциации. Для прослушивания следующей мелодии нажмите кнопку “Вверх”, для возврата к предыдущей мелодии – кнопку “Вниз”. Понравившуюся мелодию отметьте нажатием кнопки “Квадрат”. Для подтверждения выбора всех отмеченных мелодий нажмите кнопку “Ввод”**).

6.2.4 В режиме **выбора звуковых композиций** ББ начинает воспроизводить первую композицию. Излучатели светят без мигания со средней яркостью.

К прослушиванию следующей композиции переходите в любой момент нажатием кнопки **▲**. К прослушиванию предыдущей композиции переходите в любой момент нажатием кнопки **▼**.

Выбор желаемой композиции производите нажатием кнопки **■** (голосовая подсказка: **“Мелодия внесена в список”**), после этого автоматически начнет проигрываться следующая композиция.

Если композиции не выбраны, ББ вернется к началу воспроизведения набора автоматически (после исчерпания набора композиций).

Если ни одна композиция не выбрана, при нажатии кнопки **⇒** звучит голосовая подсказка **“Ни одна мелодия не внесена в список. Выберите мелодию”** и воспроизводится последняя прослушанная композиция.

Если хотя бы одна композиция выбрана, то при нажатии кнопки **⇒** происходит запоминание уже выбранных композиций и переход в режим **установки варианта модуляции громкости и яркости свечения** (голосовая подсказка **“Режим выбора варианта модуляции. Сейчас выбран вариант модуляции “Отсутствие изменений”**. Если Ваш сон в течение ночи существенно не меняется, то оставьте установленный вариант. Если Ваш сон к утру становится более чутким, нажмите кнопку **“Вниз”**, более глубоким – нажмите кнопку **“Вверх”**. Для подтверждения выбранного варианта модуляции нажмите кнопку **“Ввод”**).

ВНИМАНИЕ!

Устанавливать уровни громкости и яркости воздействия на следующем этапе настройки необходимо уже в полной тишине и в темноте, причем в том положении, в каком Вы обычно спите, чтобы Ваши оценка и установка громкости и яркости были ближе к реальным.

6.2.5 При переходе в режим **установки варианта модуляции громкости и яркости свечения** вначале автоматически устанавливается вариант модуляции «отсутствие изменения», излучатели светятся без мигания, звуковые композиции не воспроизводятся.

Если известно, что сон Пользователя чем дольше, тем крепче, кнопкой **▲** установите вариант модуляции «увеличение» (голосовая подсказка **“Вариант модуляции – увеличение”**).

Если сон Пользователя становится в течение ночи более чутким, кнопкой **▼** установите вариант модуляции «уменьшение» (голосовая подсказка **“Вариант модуляции – уменьшение”**).

К варианту модуляции «отсутствие изменения» можно вернуться кнопками **▲** или **▼** (голосовая подсказка **“Вариант модуляции – отсутствие изменений”**).

Зафиксируйте выбранный вариант модуляции нажатием кнопки **⇒**. ББ перейдет в режим **установки исходных уровней громкости и яркости воздействий** (голосовая подсказка: **“Произведите установку яркости свечения и выберите уровень громкости**

звучания мелодий. Для увеличения громкости звучания мелодий нажмите кнопку “Вправо”, для уменьшения – “Влево”. Чтобы увеличить яркость свечения нажмите кнопку “Вверх”, чтобы уменьшить – кнопку «Вниз». Чтобы подтвердить выбранные настройки нажмите кнопку “Ввод”).

6.2.6 В режиме установки исходных уровней громкости и яркости воздействий ББ начнет воспроизводить первую выбранную Вами композицию и излучатели мигают со средней яркостью.

Нажатие кнопки ► увеличивает, а нажатие кнопки ◀ уменьшает громкость на одну различимую слухом ступень. При достижении максимума (минимума) громкости следующее нажатие этой же кнопки автоматически переводит громкость на минимум (максимум). Минимальная громкость – практически отсутствие звучания. Установите громкость, позволяющую улавливать смысл композиции с некоторым напряжением органов слуха.

Нажатие кнопки ▲ увеличивает, а нажатие кнопки ▼ уменьшает яркость на одну различимую зрением ступень. При достижении максимума (минимума) яркости следующее нажатие этой же кнопки автоматически переводит яркость на минимум (максимум). Минимальная яркость – отсутствие свечения. С помощью кнопок ▲ и ▼ установите такую минимальную яркость, при которой удаётся ощущать вспышки через сомкнутые без напряжения веки.

Зафиксируйте выбранные уровни громкости и яркости нажатием кнопки ⇒, при этом настройка закончится, и ББ перейдет в режим **воздействий** (голосовая подсказка: “**Вы в режиме светозвуковых воздействий, спокойной ночи**”).

6.3 Функционирование настроенного аппарата

6.3.1 В режиме воздействий ББ сначала обрабатывает установленное время задержки, дав Пользователю заснуть в тишине и темноте. При этом полностью отсутствуют светозвуковые воздействия. Пользователь может при желании прекратить задержку кнопкой ⇒.

6.3.2 После окончания или прекращения времени задержки начнутся запрограммированные воздействия. После окончания последнего (24-го) цикла ББ автоматически перейдет в режим standby (режим ожидания действий Пользователя). Из этого режима при нажатии любой кнопки аппарат переходит в ждущий режим. Если Пользователь проснется ранее, чем через 12 часов, он переведет ББ в ждущий режим 3-х кратным нажатием кнопки #.

6.3.3 Если при следующем сеансе Пользователь намерен применить все настроенные ранее параметры воздействий, следует проделать действия по пунктам 6.2.1 и 6.2.2, а затем нажать кнопку ► : ББ окажется в режиме воздействий.

6.3.4 Для внесения изменений в параметры воздействий необходимо повторить все этапы режима настройки.

6.3.5 В процессе освоения методики настройки аппарата Пользователь может с секундомером в руках быстро оценить результаты своей настройки, установив тестовый режим «Экспресс» нажатием кнопки ■ после перевода аппарата в режим воздействий.

При этом все времена режима воздействий, установленные в минутах, будут выполняться в соответствующих количествах секунд: задержка 90 минут пройдет за 90 секунд, воздействие 10 минут пройдет за 10 секунд и т.д. По сути, режим «Экспресс» – ускоренный в 60 раз режим воздействий.

После окончания тестового режима «Экспресс» аппарат автоматически перейдет в режим standby (режим ожидания действий Пользователя). Из этого режима при нажатии любой кнопки аппарат переходит в ждущий режим. Из режима «Экспресс» в любой момент аппарат можно перевести в ждущий режим 3-х кратным нажатием кнопки #. Нажатием кнопки ⇒ аппарат переводится из ускоренного режима воздействий в режим воздействий в реальном масштабе времени.

Режим «Экспресс» может успешно применяться и при предпродажной демонстрации качества аппарата.

6.3.6 Режимы работы и методика настройки аппарата обобщены в таблице 2.

№	Описание режима работы	кнопка «Влево» «◀»	кнопка «Вправо» «▶»	кнопка «Вверх» «▲»	кнопка «Вниз» «▼»	кнопка «Квадрат» «■»	Кнопка «Ввод» «⇒»	кнопка «Сброс» «#»
0	Ждущий режим (после включения питания, после сброса аппарата кнопкой #)	Переход в режим № 1	Переход в режим № 5 (по ранее выбранным настройкам)	Не используется	Не используется	Не используется	Переход к режиму № 5 с базовыми настройками	Сброс аппарата с переходом в ждущий режим (режим №0) Необходимо 3-х кратное нажатие в течение 3 сек.
1	Режим настройки: установка времени задержки до активации режима воздействий (0мин/30мин / 60мин / 90мин)	Не используется	Не используется	Увеличение времени задержки	Уменьшение времени задержки	Не используется	Подтверждение выбранного значения и переход в режим № 2	
2	Режим настройки: выбор мелодий	Не используется	Не используется	Переход к следующей мелодии	Переход к предыдущей мелодии	Запись мелодии в список для воспроизведения	Подтверждение выбранного списка мелодий и переход в режим № 3	
3	Режим настройки: установка варианта модуляции громкости и яркости свечения	Не используется	Не используется	Увеличение значения модуляции	Уменьшение значения модуляции	Не используется	Подтверждение выбранного значения и переход в режим № 4	
4	Режим настройки: – установка исходного уровня громкости звучания – установка исходного уровня яркости вспышек	Уменьшение уровня громкости	Увеличение уровня громкости	Увеличение яркости вспышек	Уменьшение яркости вспышек	Не используется	Подтверждение выбранного значения и переход в режим № 5	
5	Режим светозвуковых воздействий	Не используется	Не используется	Не используется	Не используется	Переход в режим №6 “Экспресс”	Отключение времени задержки	
6	Режим “Экспресс”	Не используется	Не используется	Не используется	Не используется	Не используется	Переход в режим № 5	

Режимы работы и методика настройки аппарата

Таблица 2

6.4 Методические указания

6.4.1 При применении аппарата в домашних условиях Пользователь принимает решение по ходу лечения или оздоровления самостоятельно, по своим ощущениям, следуя настоящим указаниям.

6.4.2 При применении аппарата в условиях стационара лечащий врач организует весь процесс лечения: от индивидуальной настройки программы светозвуковых воздействий силами младшего медперсонала или самого пациента, до принятия решения о прекращении применения аппарата в связи с достижением цели или с непригодностью аппарата для лечения конкретного пациента.

6.4.3 Лечащий или консультирующий врач, рекомендуя применение аппарата «Морфотрон - IV», должен пояснить пациенту суть метода сомнологической коррекции, условия его применения, особенности ассоциативной оценки и выбора звуковых композиций, формы передачи своих ощущений до и после сеансов воздействий, правила ведения наблюдений за изменением своего психофизического состояния и принятия решений о продолжении или прекращении сеансов либо об уточнении программы светозвуковых воздействий.

Врачу желательно проводить исходную количественную оценку психоэмоциональной сферы пациента (например, по шкале САН) и последующие уточнения оценки по ходу лечения.

6.4.4 Аппарат не принесет хорошего лечебного эффекта, если:

- Пользователь часто просыпается из-за мешающих сну крайних проявлений своей болезни: сильных непрерывных болей, зуда, сильного кашля, высокой температуры, бреда, галлюцинаций и т.п.;
- Пользователь находится под воздействием алкоголя и других наркотических средств;
- Пользователь непрерывно и сильно храпит во сне;
- Пользователь плохо слышит или плохо видит (это не относится к дальновзоркости и близорукости);
- Пользователь т ночью использует средства индивидуальной светозвуковой защиты (маски, «беруши» и т.п.);
- у Пользователя стойкая привычка накрывать чем-нибудь голову во сне;
- спальное помещение плохо затемняется на время сна;
- спальное помещение плохо изолируется от посторонних промышленных и бытовых шумов;
- в спальном помещении кроме Пользователя находятся другие люди;
- в спальном помещении резкие раздражающие запахи (свеженанесенные краски, лекарства и пр.);
- в спальном помещении некомфортные для данного Пользователя климатические условия (температура и влажность);
- спящему Пользователю мешают бытовые насекомые.

6.4.5 Лечение проводят в форме повторяющихся каждую ночь сеансов сомнологической коррекции, составляющих курс лечения.

6.4.6 Один курс лечения аппаратом составляет 2-4 недели в зависимости от самочувствия Пользователя, после чего необходимо делать перерыв на 1-2 недели.

6.4.7 Структуру сеанса и оптимальную для Пользователя программу светозвуковых воздействий реально подобрать под его ощущения и привычки за 3-5 ночных сеансов. Начинать сеанс надо в привычное для Пользователя вечернее или ночное время, своевременно приступив к настройке. Переходить к фазе засыпания следует сразу же после настройки. Проснувшись, надо выключить аппарат и сразу же записать свои ощущения после сеанса.

6.4.8 Рассмотрим типичный вариант структуры сеанса и программы светозвукового воздействия, рассчитанный на Пользователя без особых проблем со сном.

Например, Пользователь обычно засыпает не позднее 23-00 часов, само засыпание длится не более получаса, просыпается он по будильнику в 6-00 часов, сон у него чем дольше, тем крепче. Следовательно, он должен успеть до 22-30 часов закончить настройку (или перенастройку) аппарата и включить режим воздействий. При настройке установить время задержки 60 минут, время воздействия 10 минут, вариант модуляции «увеличение». Если после 2-3 сеансов явного положительного эффекта нет, надо при перенастройке последовательно попробовать:

- менять выбранные звуковые композиции;
- увеличить исходный уровень яркости вспышек;
- увеличить исходный уровень громкости звука;
- уменьшить время задержки до 30 минут.

Если окажется, что Пользователя пробуждают первые же циклы воздействия, надо при перенастройке последовательно попробовать:

- увеличить время задержки до 90 минут;
- установить вариант модуляции «без изменений» или «уменьшение»;
- уменьшить исходный уровень громкости (если есть ощущения, что проснулся от звука) или яркости (если пробуждают вспышки).

Если Пользователя пробуждают более поздние циклы воздействия, надо при перенастройке последовательно попробовать:

- установить вариант модуляции «без изменений»;
- уменьшить исходный уровень громкости (если есть ощущения, что проснулся от звука) или яркости (если пробуждают вспышки).

6.4.9 Рассмотрим вариант сеанса для Пользователя с проблемами сна.

Например, он засыпает только после 23-00, само засыпание длится до полутора часов, просыпается он сам не позднее 6-00 часов, сон делается более чутким в течение ночи. Следовательно, он должен успеть до 21-30 часов закончить настройку или перенастройку аппарата и включить режим воздействий. При настройке установить время задержки 90 минут, вариант модуляции «без изменения». Если после 2-3 сеансов явного положительного эффекта нет, надо при перенастройке последовательно попробовать:

- менять выбранные звуковые композиции;
- увеличить исходный уровень яркости вспышек;
- увеличить исходный уровень громкости звука;
- уменьшить время задержки до 60 или 30 минут.

Если Пользователя пробуждают первые же циклы воздействия, надо при перенастройке последовательно попробовать:

- менять выбранные звуковые композиции;
- уменьшить исходный уровень громкости (если есть ощущения, что проснулся от звука) или яркости (если пробуждают вспышки).

Если Пользователя пробуждают более поздние циклы воздействия, надо при перенастройке последовательно опробовать:

- установить вариант модуляции «уменьшение»;
- уменьшить исходный уровень громкости (если есть ощущения, что проснулся от звука) или яркости (если пробуждают вспышки).

Кроме того, такому Пользователю полезно в режиме настройки уделить больше времени прослушиванию композиций. Делать это в полной темноте и тишине, лежа, в полной готовности ко сну. Задерживаться на композициях без текстов, наиболее монотонных и медленных, абсолютно не раздражающих, прослушивать их полностью, с повторами, не контролируя времени, до появления признаков расслабления и желания заснуть.

После этого необходимо завершить оставшиеся этапы настройки, включить режим воздействий, не вставая, убрать ПДУ (на пол, под подушку...) и попытаться заснуть.

6.4.10 Не противопоказано использование аппарата с целью профилактики нарушений сна при отсутствии жалоб на качество сна и связанных с ним самочувствием.

6.4.11 Кроме сеансов ночного воздействия светозвуковыми стимулами можно проводить сеансы дневного воздействия только звуковыми стимулами. Прослушивание бодрствующим Пользователем специфических звуковых композиций аппарата оказывает эффективное релаксационное воздействие.

6.4.12 Первая настройка аппарата может занять более часа. Полезно потренироваться, чтобы затем укладываться в привычный график сна. Во время тренировок необходимо запомнить этапы настройки, научиться находить нужные кнопки ПДУ в темноте на ощупь, соблюдать требования к четкости нажатия кнопок (памятка к п. 6.2.1). Этого несложно достичь за пять-десять попыток настройки. Во время тренировок Пользователь основательнее ознакомится с предлагаемыми звуковыми композициями и заранее наметит наиболее подходящие из них для благоприятного воздействия.

6.4.13 ББ следует устанавливать на тумбочку, стол или полку, расположенные рядом с кроватью Пользователя в ногах так, чтобы ББ был виден из положения «лёжа», причем для этого не понадобилось бы поднимать с подушки голову. Это гарантирует беспрепятственное улавливание светозвуковых стимулов аппарата органами чувств Пользователя.

6.4.14 Для режима воздействий звуковые композиции следует отбирать по следующим критериям:

- вызывает легкие и приятные мысленные воспоминания, успокаивающие зрительные образы, желание слушать её снова и снова;
- вызывает состояния бездумности, легкой пустоты в голове, плавного полета, сонливости;
- не провоцирует желания подпевать, совершать синхронные движения типа танцевальных или маршевых.

7 Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Техническое обслуживание аппарата осуществляется персоналом, эксплуатирующим аппарат, или его владельцем и заключается в еженедельной внешней проверке на отсутствие механических повреждений корпусов ББ, ПДУ и адаптера питания, в ежемесячной очистке от пыли и загрязнения, а также в дезинфекции поверхностей ББ, ПДУ и адаптера питания, контактирующих с телом человека, по мере необходимости.

Дезинфицировать следует протиранием чистой мягкой тканевой салфеткой, смоченной в 3-процентном растворе перекиси водорода и тщательно отжатой. Возможно добавление к нему 0,5% от общего объема моющего средства типа «Лотос» или «Астра». Не допускать обильного смачивания салфетки растворами и образования подтеков при протирании.

7.2 При полном разряде элементов питания ПДУ необходимо заменить их аналогичными по размерам, напряжению и емкости (раздел 3). Для этого необходимо открыть крышку батарейного отсека ПДУ, аккуратно извлечь отработавшие элементы питания, удалить, при необходимости, подтеки электролита в отсеке сухой тряпочкой, вставить новые элементы, закрыть крышку отсека и проверить работоспособность ПДУ в составе аппарата по пунктам 6.2.1 и 6.2.2.

7.3 Ремонт аппарата производится на предприятии-изготовителе или в специализированных мастерских ремонтных предприятий, адреса которых указываются при продаже.

8 Хранение, транспортирование и утилизация

8.1 Транспортирование упакованных аппаратов следует проводить любым крытым видом транспорта при условии обеспечения сохранности груза и в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта. Должна быть обеспечена защита от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

8.2 Хранение упакованных аппаратов осуществляется в условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха до 98% при 25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.);
- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

8.3 Транспортирование упакованных аппаратов осуществляется в условиях:

- температура окружающего воздуха от минус 50°С до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха до 100% при 25°С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

8.4 После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат следует выдержать в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

8.5 Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования аппараты не должны подвергаться резким ударам. Аппараты в групповой упаковке допускается укладывать при транспортировании в 4 яруса.

8.6 Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации и не требует специальных мер утилизации.

9 Свидетельство о приемке

Аппарат сомнологической коррекции Морфотрон – IV ДДМТ.02
ТУ 9444-001-87082452-2012 заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией, признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

10 Сведения о сертификации

Аппарат сомнологической коррекции Морфотрон – IV ДДМТ.02 по ТУ 9444-001-87082452-2012 сертифицирован в системе сертификации ГОСТ Р Госстандарта России

Регистрационный номер декларации соответствия: РОСС RU.АГ98.Д11252 от 06.08.2013г.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям Руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев с момента отгрузки предприятием – изготовителем.

Гарантия не распространяется:

- на Пульт дистанционного управления;
- на источник питания Пульта дистанционного управления;
- на сетевой адаптер питания.

11.2 Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и четкой печати торгующей организации.

11.3 Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в не уполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Уведомление о неработоспособности аппарата Морфотрон - IV направлять по адресу:

424007, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, 46
ООО «Добродар».

11.4 «Морфотрон - IV» - это медицинский прибор, поэтому возврату не подлежит, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.01.1998г. №55 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 20.10.1998г. №1222, от 02.10.1999г. №1104, от 06.02.2002г. №81 (ред. 23.05.2006г.) от 12.07.2003г. № 421, от 01.02.2005г. №49, от 08.02.2006г. №80, от 15.12.2006г. №770, от 27.03.2007г. №185).

Отрывной талон на гарантийный ремонт

Заполняет завод-изготовитель:

Аппарат сомнологической коррекции Морфотрон – IV ДДМТ.02

ТУ 9444-001-87082452-2012 заводской номер _____

дата выпуска _____

представитель ОТК завода-изготовителя _____

штамп ОТК

Адрес для возврата талона заводу-изготовителю:

424007, Россия, Республика Марий Эл,
г.Йошкар-Ола, ул.Крылова, 46
ООО «Добродар».

Заполняет торговое предприятие

Дата продажи _____

число, месяц прописью, год

Продавец _____

подпись, штамп

Штамп и адрес торгового предприятия _____

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт изъят « ____ » _____ 201 ____ г.
радиомеханик _____
фамилия, подпись

линия отреза

Заполняет ремонтное предприятие:

Гарантийный номер аппарата Морфотрон – IV _____

Причина ремонта, наименование замененной детали или узла:

Дата ремонта _____
число, месяц прописью, год

Подпись и фамилия лица, производившего ремонт _____

Штамп ремонтного предприятия
с указанием города

12 Сведения о клинических испытаниях

12.1 ИЖЕВСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ в лице Проректора по НИР ИГМА, Профессора Н.А. Кирьянова и Зав. кафедрой физиологии человека ИГМА, доктора медицинских наук, профессора Л.С. Исаковой представили свое положительное заключение.