

Паспорт и руководство по эксплуатации

Аппарат
светодиодный
офтальмологический

профессора

О.П. Панкова

«Радуга Прозрения»



Аппарат рекомендован людям, работа которых связана с большой нагрузкой на зрение. Предназначен, как для использования в домашних условиях (не требует специальной подготовки), так и в офтальмологических отделениях больниц и клиник.

Прибор зарегистрирован как медицинское изделие, разрешен к применению на всей территории России РосЗдравНадзором РФ.

Производитель: ООО «Лазер - медцентр»



Юр. адрес: 117593, Россия,
г. Москва, ул. Рокотова,
д. 8, корп. 2, офис 85.
Факт. адрес: 117279,
Россия, г. Москва,

ул. Миклухо-Маклая, д. 53, корп.1, 1 этаж, офис 1.

Аппарат используется по методике профессора О.П. Панкова и выпускается компанией ООО «Лазер - медцентр» с согласия законных наследников (сыновей) профессора Олега Павловича Панкова. Разрешение от 15.11.2013 г.

Лицензия на выпуск медицинской техники
№ ФС-99-04-002144 от 08.12.2014

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2008/03904 от 22.10.2013

Настоящее руководство по эксплуатации (далее Руководство) совмещено с паспортом и является Документом, удостоверяющим гарантированные предприятием - изготовителем основные параметры и технические характеристики Аппарата светодиодного офтальмологического профессора О.П. Панкова «Радуга Прозрения» (в дальнейшем Аппарат).

Руководство позволяет ознакомиться с принципом работы Аппарата и устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает его гарантированную работу. Перед началом эксплуатации необходимо изучить и соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в настоящем Руководстве. При покупке необходимо проверить комплектность, отсутствие механических повреждений, наличие гарантийного талона и убедиться в том, что в нем поставлен штамп торгующей организации, имеется подпись продавца и дата продажи.

Предприятие - изготовитель постоянно работает над совершенствованием конструкции Аппарата, поэтому Ваша модель может иметь не принципиальные отличия от описанной в настоящем Руководстве конструкции, улучшающие ее эксплуатационные качества.

1. Назначение аппарата:

1.1 Аппарат предназначен для проведения физиотерапевтических процедур по лечению и профилактике заболеваний органов зрения по методике профессора Олега Павловича Панкова, в амбулаторных условиях офтальмологических отделений клиник, а также индивидуального применения в домашних условиях в соответствии с медицинскими методиками и прилагаемой инструкцией.

Заболевания органов зрения, при которых может применяться Аппарат:

- миопия (близорукость)
 - гиперметропия (дальнозоркость)
 - катаракта
 - глаукома
 - астигматизм
 - амблиопия
 - дистрофия сетчатки
 - атрофия зрительного нерва
 - косоглазие
 - компьютерный зрительный синдром (CVS)
- Аппарат может применяться для:
- нормализации глазного давления,
 - улучшения внутриглазной гемо- и гидродинамики
 - снятия спазма аккомодации
 - улучшения лимфооттока и функционального состояния сетчатки и зрительного нерва
 - стимулирования развития бинокулярного зрения
 - улучшения функционального состояния сетчатки и зрительного нерва.

Аппарат предназначен для широкого круга пользователей и может применяться как в офтальмологических отделениях больниц и клиник, так и в домашних условиях.

1.2. Принцип действия Аппарата основан на взаимодействии оптического излучения видимой части спектра с биотканью. Восстановительное действие Аппарата основано на каскаде фотохимических реакций в сетчатке и тканях глаза, активирующих сосудистую и лимфатическую системы глаза и внутренних органов. Аппарат изготовлен в климатическом исполнении УХЛ по категории 4.2. ГОСТ Р 15150. Питание осуществляется от встроенного источника питания безопасного сверхнизкого напряжения по ГОСТ Р 50267.0 Аппарат предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температурах окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха до 80% и атмосферном давлении 650 ± 80 мм рт. ст. По возможным последствиям при отказе изделия Аппарат относится к классу 1 по ГОСТ Р 51609.

2. Основные технические характеристики

2.1. Аппарат соответствует требованиям ТУ 9444-001-78551706-2006.

2.2. Длины волн излучения в диапазоне от 430 до 470 нм (синее излучение), от 520 до 540 нм (зеленое излучение) и от 620 до 660 нм (красное излучение).

2.3 Мощность излучения в выходной плоскости Аппарата от 0,05 до 0,3 мВт.

2.4 Режим излучения – импульсно-периодический.

2.5 Наружные поверхности Apparata устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

3. Комплект поставки Apparata:

3.1. Аппарат светодиодный офтальмологический профессора О.П. Панкова «Радуга Прозрения» – 1 шт.

3.2. Технический паспорт – 1 шт.

3.3. Упаковочная коробка – 1 шт.

4. Устройство и работа Apparata

4.1 Аппарат конструктивно представляется собой портативный прибор, в виде очков, в оправу которого вмонтированы трехцветные светодиоды, по одному на каждый глаз. В каждый светодиод вмонтированы три полупроводниковых кристалла, излучающие световое излучение в видимой части спектра (R;G;B), различной длины волн. Также в каждый светодиод встроен один микрочип, управляющий работой кристаллов светодиода. Источники квантового излучения обеспечивают восстановительные процессы органов зрения низкоинтенсивным излучением в видимой области спектра в диапазоне длин волн 430-660 Нм, с максимум излучения на указанных в п. 2.2 длинах волн.

Оправа очков соединена гибким электрическим проводом с пластиковым корпусом блока питания аппарата.

Блок питания представляет собой пластиковую коробку, внутри которой находится сетевой выключатель, металлические контактные пластины и пружины. Также внутри блока питания размещаются два элемента питания типа AA (R06).

4.2. Для замены элементов питания необходимо сдвинуть пластиковую крышку корпуса блока питания по направлению от электрического провода. Крышка блока питания находится с противоположной от выключателя стороны корпуса блока питания. Произвести замену элементов питания, при установке новых необходимо соблюдать полярность. Внутри корпуса блока питания нанесены рисунки, изображающие правильное положение элементов питания на своих местах. После замены элементов питания, установить крышку блока питания на свое место, сдвинув её для фиксации по направлению к электрическому проводу.

5. Указание мер безопасности

5.1 Эксплуатация должна проводиться в помещении при температуре окружающей среды от +5° до +40°С, относительной влажности воздуха не более 80%.

5.2 В случае обнаружения неполадок при работе Apparata немедленно выключите его. Не пользуйтесь Apparatom с явными нарушениями его внешнего вида.

5.3 При работе с Apparatom соблюдайте осторожность. Оберегайте Аппарат от ударов и падений.

5.4 Запрещается самостоятельно ремонтировать Аппарат.

6. Порядок работы

6.1 Включить Аппарат, переведя выключатель на блоке питания в положение ON. По завершении процедуры следует перевести выключатель в положение OFF, снять оправу очков Аппарата с головы пациента.

6.2 Лечение (сеанс) рекомендуется проводить лежа или сидя на кресле. Рекомендуется перед началом сеанса сделать несколько простых дыхательных упражнений (вдох - выдох).

6.3 Надеть Аппарат, сеанс проводить с открытыми глазами.

6.4 Сеанс проводить ОДИН РАЗ В ДЕНЬ. Желательно вечером, за 1 – 2 часа до сна.

6.5. Длительность первого сеанса 1 – 3 мин. Продолжительность каждого последующего сеанса увеличивать на 1 – 2 минуты, довести до 7 – 10 минут и до конца курса проводить сеанс по 7 – 10 минут в день. Максимальное время воздействия прибора не должно превышать 10 минут в день.

6.6 Курс лечения – 15 дней. Перерыв между курсами – от одного до трех месяцев, в зависимости от заболевания.

6.7. При наличии компьютерного зрительного синдрома сеансы можно проводить по мере необходимости (каждый день) – по 2 – 3 минуты перед непосредственной работой, связанной со зрительным переутомлением или после нее.

6.8 После проведения процедуры снять Аппарат, выключить питание.

Не рекомендуется:

- делать перерыв между сеансами более чем в 3 дня. Если перерыв во время курса сделан более чем 3 дня, рекомендуется прекратить курс, сделать перерыв не менее 1 месяца и затем начать новый,
- проводить сеансы во время просмотра телевизора,
- проводить сеансы перед сном (менее чем за 1 час),
- проводить сеансы в состоянии повышенной нервозности.

7. Транспортирование

Транспортирование производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование Аппарата морским путем должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправления – контейнерами и мелкая отправка. Условия транспортирования Аппарата вида климатического исполнения УХЛ 4.2. – по условиям хранения 5. При транспортировании коробок с упакованными Аппаратами, коробки должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

8. Свидетельства об упаковке

Аппарат светодиодный офтальмологический
профессора О.П. Панкова «Радуга Прозрения»

№ _____

Упакован ООО «Лазер - медцентр» согласно
требованиям, предусмотренным в действующей
технической документации.

9. Свидетельство о приемке

Аппарат светодиодный офтальмологический
профессора О.П. Панкова «Радуга Прозрения»
ЭВ соответствует техническим условиям ТУ 9444-
001-78551706-2006 и признан годным к
эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П.

Муравьев М.В.

расшифровка подписи

число месяц год

10. Гарантийные обязательства

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует
соответствие Аппарата требованиям технических условий
ТУ 9444-001-78551706-2006 при соблюдении условий
хранения, транспортировки и эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со
дня продажи.

10.3. В течение гарантийного срока предприятие-
изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет
Аппарат (при наличии технического паспорта). Если
аппарат вышел из строя по вине владельца, то ремонт
производится за его счет.

10.4. Гарантия предприятия-изготовителя не
распространяется на Аппараты со следами механических
или химических повреждений, нарушающих конструктивную
целостность Аппарата. Ремонт производится за счет
владельца.

Для гарантийного и постгарантийного обслуживания
обращаться в сервис - центр предприятия - изготовителя.

11. Противопоказания

11.1 Абсолютные противопоказания:

- Воспалительные заболевания глаз в острой стадии и стадии обострения.
- Острый период после трансплантации.
- Хронические психические заболевания.
- Возраст менее 3-х лет.
- Онкологические заболевания глаз и ЦНС.
- Инфекционные заболевания глаз

11.2 Относительные противопоказания:

- При острых заболеваниях глаз, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или врачом-консультантом.
- Гипотония.
- Макулодистрофия сетчатки (сеансы должны проводиться только по назначению лечащего врача).
- Тяжелые формы сахарного диабета (декомпенсация).
- Сопутствующий туберкулез легких.
- Острый период инфаркта миокарда.
- Инсульт.
- При опухолях различной локализации (светотерапия должна проводиться только под контролем онколога или лечащего врача).
- Беременность (светотерапия должна проводиться после консультации с лечащим врачом).

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат светодиодного офтальмологического
профессора О.П. Панкова
«Радуга Прозрения» ЭВ

Заводской № _____

М.П.

Дата изготовления _____

Приобретение _____

дата продажи _____

М.П.

подпись продавца
и штамп торгующей организации

Противопоказания разъяснены. С правилами эксплуатации ознакомлен(а). Прибор проверен в моем присутствии, претензий по качеству не имею. Предупрежден(а) о том, что согласно ПП РФ от 19.01.1998 г. N 55 медицинская техника возврату и обмену не подлежит.

Подпись покупателя _____

Предприятие – изготовитель:

ООО «Лазер - медцентр»

117593, Россия, г. Москва,

ул. Рокотова, д. 8, корп. 2, офис 85

Тел. +7(495) 981-46-78, +7-977-177-12-34

E-mail: oolmc@mail.ru

Наш сайт: www.oolmc.ru

