

СОГЛАСОВАНА

УТВЕРЖДАЮ

ВРИО главного врача,
д.м.н, профессор

Генеральный директор
ЗАО «Медико-экологический центр «Дюны»

Никитин А.Э

Дирин В.Н.

21 марта 2016 г.

10 февраля 2016 г.

М.П.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению аппарата офтальмологического светодиодного «Дюна-Око»

1. Наименование медицинского изделия

аппарат офтальмологический светодиодный «Дюна-Око»

2. Область применения медицинского изделия

Аппарат офтальмологический светодиодный «Дюна-Око» предназначен для сохранения зрения и неинвазивного лечения глазных заболеваний человека и животных. Аппарат может быть использован одновременно с другими методами лечения (лекарства, мануальная терапия и т. д.) непосредственно в лечебных учреждениях или в домашних условиях.

В аппарате «Дюна-Око» используется метод светотерапии, а также принципы действия уже зарекомендовавших себя аппаратов «Дюна-Т», «Галазомир». Аппарат «Дюна-Око» обеспечивает одновременное проникающее воздействие световым потоком красного и инфракрасного диапазонов.

Организм человека способен избирательно резонансно реагировать на частоты электромагнитного излучения светового диапазона, получаемые через глаза. Свет поочередно воздействует непосредственно на полушария мозга и естественным образом регулирует обменные, биохимические, психоэмоциональные и другие важные процессы жизнедеятельности человека. Непосредственное воздействие красным светом длиной волны 632,7 нм, в идеальном случае, предполагает замедление или полное исчезновение происходящих в тканях патологических процессов – воспаления, отека, нарушения кровоснабжения, роста новообразований, напряжение глаз. Аппарат «Дюна-Око» позволяет понизить внутриглазное давление и улучшить кровоснабжение глазного яблока и мышц, быстро уменьшить отечность век, способствует рассасыванию гематом, восстановлению слезной пленки, снимает гиперчувствительность глаз к яркому свету, вызванному переутомлением глазных мышц.

Фототерапия аппаратом «Дюна-Око» физиологична и проста в исполнении. Действующие факторы - сигналы электромагнитного излучения в диапазоне видимого красного и невидимого инфракрасного света с управляемым ритмом их подачи.

В циклическом режиме аппарат «Дюна-Око» позволяет осуществлять тренировку глаз (внешних мышц, цилиарной мышцы и радужки глаза). Ответные физиологические реакции при проведении процедур:

1. Улучшается кровоснабжение всех структур глазного яблока, что обусловлено как рефлекторными зрачковыми реакциями на ритмическую подачу световых сигналов, раздражением рецепторов, воспринимающих свет, так и легким тепловым эффектом;
2. Восстанавливается крово- и лимфообращение тканей;
3. Снимается воспалительный процесс, уменьшается отек;
4. Снижается риск послеоперационных осложнений воспалительного характера;
5. Ускоряется заживление ран без образования грубого рубца;
6. Повышается эффективность восстановительного лечения.

3. Показания для применения медицинского изделия

зрительное утомление, компьютерно-зрительный синдром, синдром «сухого глаза»;
миопия (близорукость);
дальнозоркость (гиперметропия);
косоглазие;
конъюнктивиты
глаукома;
катаракта;
атрофия зрительного нерва;
воспалительные заболевания век, роговицы и радужки;
послеоперационные состояния глаз (по поводу катаракты, глаукомы).

4. Противопоказания для применения медицинского изделия

Состояния, при которых применять аппарат «Дюна-Око» можно только по рекомендации и под наблюдением врача:

- Онкологические заболевания
- Массивные гнойные процессы (флегмоны, абсцессы и др.)

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Категорически запрещается:

- включать аппарат в сеть при повреждении сетевого шнура;
- разбирать корпус аппарата и включать его в сеть в разобранном состоянии;
- оставлять без присмотра аппарат, включенным в электросеть;
- опускать аппарат в воду.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные действия при применении аппарата «Дюна-Око» не описаны.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Взаимодействие аппарата «Дюна-Око» с другими медицинскими изделиями не описано.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенностей применения аппарата «Дюна-Око» людьми с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания, не имеется.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние использования аппарата «Дюна-Око» на способность управлять транспортными средствами и механизмами не установлено.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)

Срок службы аппарата составляет не менее 5 лет. Гарантированный срок службы – 2 года.

11. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка

Аппарат «Дюна-Око» транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

хранение и уход

Аппарат необходимо эксплуатировать и хранить при комнатной температуре с нормальной влажностью. Чистка корпуса аппарата производится сухой бархатистой салфеткой без применения химических веществ. Допускается очистка светодиодных матриц (по поверхности корпуса) с применением 40%-ного этилового спирта.

При проведении чистки аппарата должен быть отключен от сети!

Аппарат «Дюна-Око» необходимо хранить в местах, недоступных для детей!

12. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Не применимо.

13. Сведения о производителе медицинского изделия

Медико-экологический центр «Дюны»
634061, Россия, Томск, ул. Герцена, 52,
тел./факс: 3822-432127, 522847,
E-mail: duny@duny.ru
<http://www.duny.ru>

14. Комплектация медицинского изделия

Аппарат «Дюна-Око» 1 шт.
Инструкция по эксплуатации 1 шт.
Индивидуальная упаковка 1 шт.

15. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

Основные технические характеристики

Длина волны красного света, нм..... 660 ± 15
Длина волны инфракрасного света, нм.....840-950
Суммарная плотность излучения, мВт/см².....не более 2
Площадь воздействия в основном режиме, см².....не менее 20
Площадь воздействия в циклическом режиме, см².....не менее 10
Напряжение питания, В $220 \pm 10\%$
Потребляемая мощность в основном режиме, В·А.....не более 12
Потребляемая мощность в циклическом режиме, В·А.....не более 6
Период переключения матриц в циклическом режиме, сек... ..не более 10
Номинальная частота, Гц.....50-60
Масса, гр.не более 360
Габаритные размеры, мм.....не более 170x260x40

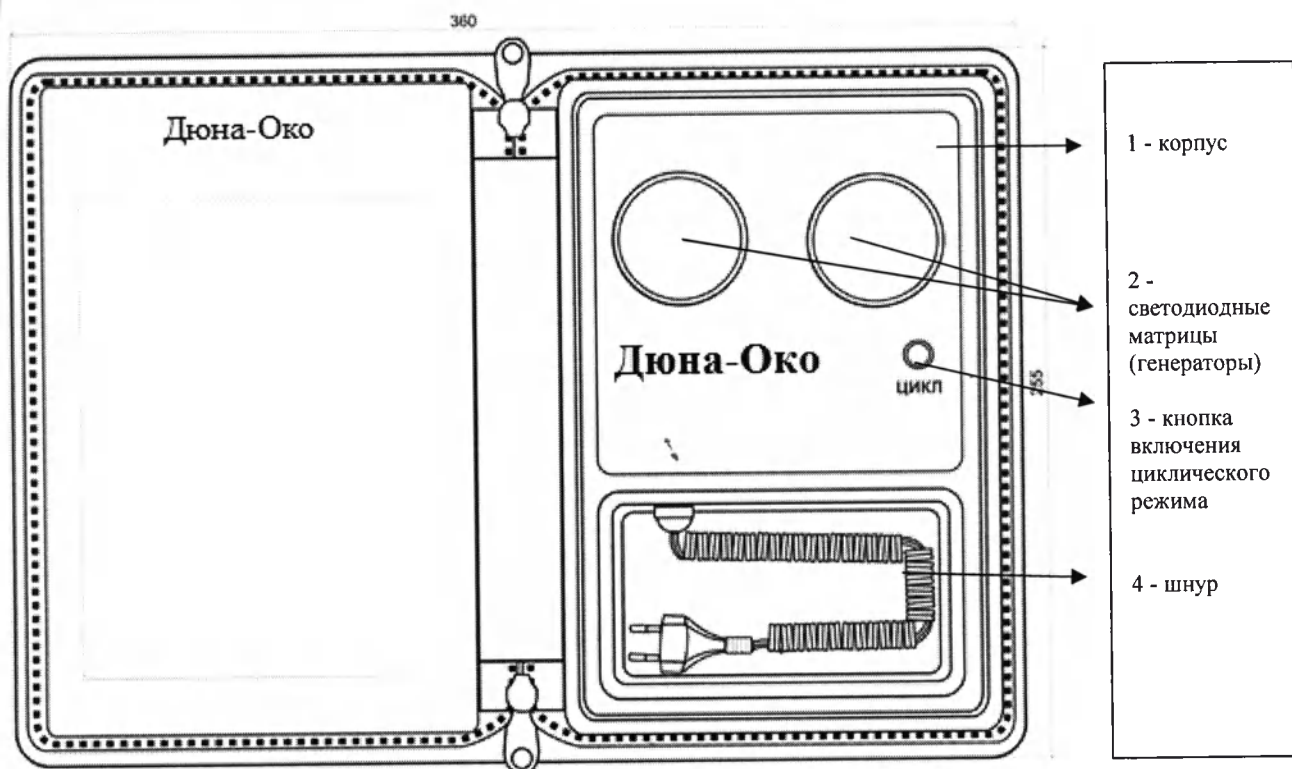
Устройство аппарата

Корпус аппарата изготовлен из нетоксичной, ударопрочной пластмассы. Светодиодная матрица состоит из 21 красного и 16 инфракрасных светодиодных генераторов света.

В циклическом режиме происходит поочередное переключение светодиодных матриц, период переключения матриц не более 10 секунд.

Внимание! Свечение инфракрасных диодов невидимо! В случае неисправности одного из 37 светодиодов, излучатель светиться не будет.

Рис. 1. Аппарат «Дюна-Око»



16. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Требования по безопасности

Аппарат «Дюна-Око» разработан и изготавливается с учетом обеспечения максимальной безопасности при его использовании.

Техническое обслуживание аппарата и ремонтные работы выполняются на предприятии - изготовителе.

Перед началом работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации!

После транспортирования при отрицательных температурах аппарат должен быть выдержан при комнатной температуре (20 ± 5) °C в течение 2 часов.

Подготовка к работе

1. Извлеките аппарат из тары.
2. Включите аппарат, вставив вилку шнура сетевого питания в сетевую розетку напряжением $220 \pm 10\%$ В и частотой (50 - 60) Гц. При этом должно появиться свечение красных светодиодов.
3. Следуйте нижеприведенным рекомендациям при выборе области воздействия, длительности и периодичности сеансов фототерапии.

Порядок работы

Ограничений по возрасту при применении аппарата «Дюна-Око» не имеется. Продолжительность процедур составляет от 3 до 10 минут, 1-2 раза в день. Для детей до 14 лет время воздействия следует сократить в два раза. Лечение проводится курсами, при этом количество процедур зависит от диагноза.

В циклическом режиме аппарат «Дюна-Око» позволяет осуществлять тренировку глаз (внешних мышц, цилиарной мышцы и радужки глаза) благодаря поочередному воздействию светом с периодичностью не более 10 секунд. Время воздействия в циклическом режиме не должно превышать 3-5 минут.

Аппарат применяют контактно через закрытое веко или дистантно на расстоянии 10-15 см от глаз (см. Рис.2).



Рис.2

Методики применения аппарата «Дюна-Око»

1. Зрительное утомление, возникающее на фоне длительной и интенсивной зрительной нагрузки при чтении, письме, работе за компьютером, тяжесть в глазах, покраснение глазных яблок, головная боль после длительной напряженной работы на близком расстоянии от глаз.



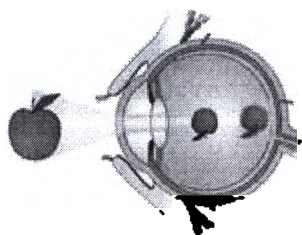
Рис.3 – массажные линии

Для снятия напряжения и усталости глазных мышц, уменьшения симптомов стресса и усталости (мешков и кругов под глазами), улучшения функций головного мозга и нормализации сна **воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Время воздействия 10 минут, 1-2 раза в день. Длительность курса 20 дней.**

Для усиления эффекта после использования аппарата рекомендуется массаж в области глаз по массажным линиям, в течение 15 минут.

2. Близорукость - нарушение зрения, при котором человек плохо видит вдаль и хорошо вблизи. Пик возникновения близорукости приходится на школьные годы при несоблюдении правил работы за компьютером. Интенсивная зрительная нагрузка, дефицит кальция в диете в этот период приводят к постепенному растяжению склеры. Наиболее тяжелым осложнением при средней и высокой степени близорукости является отслойка сетчатки. Симптомы: близорукие вынуждены держать рассматриваемый предмет близко к глазам, низко наклоняют голову при чтении и письме, чувство ломоты в глазных яблоках, частые головные боли, зрительное утомление.

При близорукости лучи после преломления хрусталиком фокусируются не на сетчатке, а перед ней. На рисунке показана схема хода лучей при близорукости

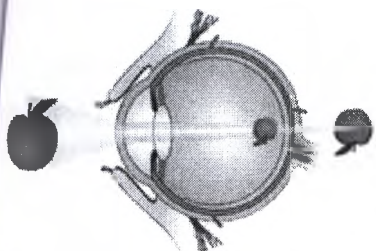


При близорукости применение аппарата «Дюна-Око» приводит к восстановлению способности хрусталика изменять свою кривизну, нормализует тонус мышц глаза, улучшает местный кровоток, следовательно, и питание всех структур глаза. Все это приводит к снятию патологического напряжения мышц глаза и к повышению остроты зрения в среднем на 0,5-0,8 или до 3 диоптрий за 1-2 курса лечения.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 1 раз в день. Длительность курса 10-14 дней. Рекомендуются повторные курсы 3-4 раза в год.

Для быстрого и устойчивого эффекта лечение сочетают с сеансами массажа 1-3 раза в день по 3-5 минут, это приводит к улучшению работы аппарата аккомодации, снятию спазма и повышению остроты зрения.

3. Дальнозоркость (гиперметропия) - недостаток зрения, мешающий ясно видеть на близком расстоянии. Симптомы: боль в области лба и глаз, чувство давления в глазах, расплывчатость и слияние букв при чтении, зрительная усталость.



При дальнозоркости лучи после преломления хрусталиком фокусируются не на сетчатке, а за ней. На рисунке показана схема хода лучей при дальнозоркости. Лечение аппаратом пациентов с дальнозоркостью повышает приспособительные (аккомодационные) возможности хрусталика и хорошо снимает напряжение. При невысокой степени дальнозоркости происходит полная нормализация зрения и избавление от очков.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 1 раз в день. Длительность курса 10-14 дней. Рекомендуются повторные курсы 3-4 раза в год.

Для быстрого и устойчивого эффекта лечение сочетают с сеансами массажа 1-3 раза в день по 3-5 минут, это приводит к улучшению работы аппарата аккомодации, снятию спазма и повышению остроты зрения.

4. Косоглазие - отклонение зрительной оси одного из глаз от совместной точки фиксации, в результате чего страдает функция слияния информации в коре головного мозга, т.е. каждый глаз воспринимает один и тот же объект по отдельности. Симптомы: отклонение зрительной оси одного глаза к носу или виску, двоение изображения, ограничение движений глаза, снижение зрения на один или оба глаза, зрительное утомление.

Применение аппарата при косоглазии приводит к улучшению зрения, улучшению восприятия информации, включению бинокулярного зрения, тренировке мышечного аппарата глаза, улучшению кровотока во всех структурах глаза, а также к ликвидации сопутствующей патологии путем включения в лечебный алгоритм воздействия на триггерные и сегментарные зоны.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 1 раз в день. Длительность курса 10-14 дней. Рекомендуются повторные курсы 4-5 раз в год.

5. Конъюнктивиты - это воспаление конъюнктивы. Конъюнктива - слизистая оболочка, покрывающая внутреннюю часть век и переднюю поверхность глазного яблока до роговицы и выполняющая защитную функцию. Частыми причинами развития конъюнктивита являются вирусное и бактериальное заражение, а также аллергические процессы. Вирусный конъюнктивит часто вызывают аденовирусы; бактериальный - бактерии, такие как стафилококк, стрептококк или гонококк. Симптомы: раздражение и покраснение конъюнктивы глаза, зуд, светобоязнь, слезотечение, отек век, слизистое или гнойное отделяемое из глаза.

Противовоспалительный, противоотечный и противоаллергический эффекты аппарата «Дюна-Око» успешно реализуются при любых видах конъюнктивитов.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 2 раза в день. Длительность курса 10-14 дней.

6. Катаракта - заболевание глаз, характеризующееся помутнением хрусталика. Помутнение хрусталика является результатом биохимических нарушений, которые возникают в связи с повреждением его волокон, лучи света просто перестают проходить через главную линзу глаза и наступает слепота. Важным признаком начинающейся катаракты у людей пожилого возраста является развитие близорукости. Симптомы: основным проявлением катаракты является снижение остроты зрения. При помутнении хрусталика, расстройство зрения появляется очень

но. В ряде случаев перед глазами у больных появляются «летающие мушки». По мере развития катаракты цвет зрачка вместо черного становится серым, а затем белым. Больной видит окружающий мир, как будто перед глазами запотевшее стекло.

При начальной катаракте применение аппарата позволяет не только сохранить, но и улучшить зрение. При зрелой катаракте «Дюна-Око» улучшает кровообращение в сетчатке и функцию зрительного нерва. Для улучшения исхода операции проводится курс предоперационной подготовки. После проведенной операции «Дюна-Око» используется с целью сокращения восстановительного периода и предупреждения осложнений, связанных со вторичной катарактой. Наличие искусственного хрусталика не является противопоказанием к применению аппарата.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 2 раза в день. Длительность курса 14 -28 дней. После чего делается перерыв на 10 дней. Затем осуществляется вторичный курс терапии. Результат оценивается после проведения 4-6 курсов.

7. Глаукома - заболевание глаз, основным проявлением которого является повышение внутриглазного давления. Повышение внутриглазного давления связано с нарушением оттока внутриглазной жидкости. Повышение глазного давления приводит к нарушению кровообращения в сосудах зрительного нерва, сетчатки и сосудистой оболочки. Быстрее всего поражается зрительный нерв, что постепенно приводит к его полной атрофии. Симптомы: сначала отмечаются чувство тяжести в голове по утрам, легкие скоропроходящие боли в глазном яблоке, вокруг глаза и в соответствующей половине головы; периодическое затуманивание зрения; радужные круги при взгляде на источник света.

Применение аппарата в комплексном лечении глаукомы приводит к торможению патологического процесса в глазном яблоке, что позволяет не только сохранить уровень зрения, но и улучшить его в начальных стадиях заболевания. Для улучшения исхода операции проводится курс предоперационной подготовки, после проведенной операции «Дюна-Око» используется с целью предупреждения осложнений, таких как вторичная глаукома, а так же сокращения восстановительного периода, в дальнейшем - как поддерживающее лечение.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 2 раза в день. Длительность курса 14 дней. После чего делается перерыв на 10 дней. Повторные курсы - при необходимости, в зависимости от динамики внутриглазного давления.

8. Атрофия зрительного нерва - частичное или полное разрушение функционально активных волокон зрительного нерва, с их замещением нейроглией и соединительной (рубцовой) тканью, которое обусловлено воспалительным или дегенеративным процессом и проявляется снижением или утратой зрения. Симптомы: снижение остроты зрения и сужение полей зрения.

Назначение курсов лечения аппаратом «Дюна-Око» при атрофии зрительного нерва сохраняет и улучшает его функцию за счет восстановления проводимости нервных волокон.

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 2 раза в день. Длительность курса 14 дней. Повторные курсы проводятся с перерывом в 7 дней.

9. Воспалительные заболевания век, роговицы и радужки

Воздействовать аппаратом через закрытое веко, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 10 минут, 2 раза в день. Длительность курса 7 дней. При рецидивах заболеваний возможны повторные курсы лечения.

10. Постоперационные состояния глаз (по поводу катаракты, глаукомы)

Воздействовать аппаратом через закрытое веко на прооперированный глаз, чередуя непрерывный и циклический режим. Общее время воздействия 5 минут, 2 раза в день. Длительность курса 7 – 14 дней.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, персоналу, его осуществляющему, в том числе перечень рекомендованных технических средств, оборудования и средств измерений, а также периодичность технического обслуживания и ремонта (при необходимости)

Техническому обслуживанию не подлежит.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Аппарат «Дюна-Око» относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), и подлежит утилизации по окончании срока эксплуатации в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10 путем перемещения в мусоросборную емкость (контейнер).

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества «Аппарат офтальмологический светодиодный «Дюна-Око», производства ЗАО «Медико-экологический центр «Дюны» (Россия) обращаться по адресу:

Медико-экологический центр «Дюны»
634061, Россия, Томск, ул. Герцена, 52,
тел./факс: 3822-432127, 522847,
E-mail: duny@duny.ru
<http://www.duny.ru>

19. Маркировка

Маркировка аппарата «Дюна-Око» и индивидуальная упаковка содержит товарный знак предприятия-изготовителя, частоту питающей сети, номинальное напряжение сети, обозначение технических условий.

На маркировке аппарата и на индивидуальной упаковке указаны символ класса защиты рабочей части и символ класса и типа защиты от поражения электрическим током:



- ИЗДЕЛИЕ ТИПА В



- ИЗДЕЛИЕ КЛАССА ЗАЩИТЫ II

20. Гарантии

Предприятие-изготовитель гарантирует бесплатный ремонт в течение 36 месяцев со дня продажи или даты изготовления аппарата в случае его выхода из строя, при условии соблюдения потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантия на аппарат не распространяется в случаях механических повреждений аппарата и при обнаружении следов вскрытия корпуса.

В случае отсутствия даты продажи или счета торгующей организации, при утере технического паспорта, гарантия исчисляется с даты изготовления аппарата. Дата определяется на предприятии-изготовителе при вскрытии аппарата. По истечении гарантийного срока ремонт аппарата производится на предприятии-изготовителе за счет потребителя.

Прошито и пронумеровано

Гребень

листов

Дюны



Ил. Ойерберг
Дюны В.И.