



BIOPTRON®

СИСТЕМА СВЕТОТЕРАПИИ



MedAll

© COPYRIGHT BIOPTRON AG – ZEPTEK GROUP – Released on 2014-01 – Code 303428 Rev.03

Инструкция по эксплуатации (02_Instruction for Use Draft 7_002)



PAG-960

MedAll

Комплектация:

1. прибор для светотерапии;
2. маска для глаз PAG-500-BF
3. инструкция по эксплуатации MedAll;
4. техническое описание;
5. футляр;
6. шнур питания.



Ø 5 cm



PAG-960-SET

MedAll

с напольной стойкой

Комплектация:

1. прибор для светотерапии PAG-960-SET-1 (PAG-960);
2. напольная стойка PAG-960-SET-2 (PAG-964-FSM);
3. маска для глаз PAG-500-BF
4. инструкция по эксплуатации MedAll ;
5. техническое описание;
6. футляр;
7. шнур питания.

Сделано в Швейцарии



Перед применением ознакомьтесь с инструкцией и следуйте ей. Несоблюдение данной инструкции может привести к поражению электрическим током и другим травмам. Сохраняйте инструкцию для дальнейшего использования. Данный медицинский прибор предназначен для домашнего и профессионального применения в соответствии с Директивой MDD93/42/EEC.

02_Instruction for Use Draft 7_002

1 | ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Благодарим вас за приобретение
медицинского прибора для светотерапии MedAll.



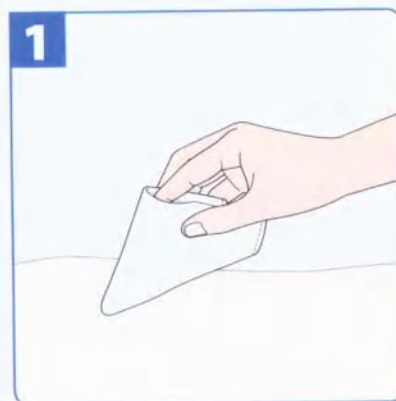
02_Instruction for Use Draft 7_002

2 | СВЕТОТЕРАПИЯ БИОПТРОН



- Не перемещайте во время сеанса.
- Большие области обрабатывайте последовательно участок за участком.
- Проводите сеансы на области воздействия один или два раза в день – см. «Медицинские показания».
- Независимо от показаний применяйте прибор предпочтительно утром и/или вечером.
- Следуйте указанным рекомендациям по расстоянию, продолжительности и количеству сеансов в день.
- Прибор запоминает последнее установленное время сеанса.
- Никогда не используйте прибор без фильтра.
- До и после применения протрите корпус в месте его удержания 70% спиртовым раствором.
- Прибор требует бережного обращения, так как содержит хрупкие элементы.

Порядок проведения сеанса



Очистите область воздействия.



Нажмите старт.

Сообщения об ошибках



Когда прибор остынет, исчезнет. Оставьте в сеть до исчезновения. Если появляется сообщение, выключите прибор и включите его снова. Если сообщение об ошибке появляется вновь, обратитесь к специалисту.

ШКАЛА РАССТОЯНИЯ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ

0 см





Держите прибор под углом 90° на необходимом расстоянии (согласно нижеуказанной шкале) в течение времени, указанного в разделе «3| Медицинские показания».

3



Установите время сеанса.



Начнется сеанс. Мигающий символ «:» означает режим ожидания.



После окончания времени сеанса прибор отключится автоматически, его также можно отключить вручную. После сеанса вентилятор прибора будет работать ещё 30 секунд. Режим ожидания автоматически включится через 5 минут. Нажмите любую кнопку, чтобы активировать прибор вновь.

При надписи «Hot» прибор включенным. При появлении сигнала «Err», отключите прибор снова через 1 минуту. Если ошибка появляется, обратитесь в сервисный центр.

i

Сниженное энергопотребление в режиме ожидания. Отключите прибор от сети, если он не используется.

10cm

20cm

3 | МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

БИОПТРОН улучшает микроциркуляцию • Нормализует процессы метаболизма • Укрепляет защитную систему организма • Стимулирует регенеративные и репаративные процессы во всем организме – эти базовые механизмы отвечают за терапевтические эффекты светотерапии, применяемой в качестве дополнительного лечения при следующих показаниях

БОЛЬ: рекомендуемое время сеанса 4-10 минут, расстояние – 10 см.

Ревматология: • Остеоартрит • Ревматоидный артрит (хронический) • Артроз
Физиотерапия: • Боль в пояснице • Боль в шее и плечах • Синдром запястного канала • Рубцы • Травмы опорно-двигательного аппарата
Спортивная медицина – травмы мышц, сухожилий и связок: • Мышечный спазм • Растяжения связок • Растяжения сухожилий • Ушибы • Тендиниты • Разрывы мышц и связок • Эпикондилит (локоть теннисиста)

РАНЫ: рекомендуемое время лечения 2-8 мин., расстояние – 10 см.

• Травматические раны • Ожоги • Участки трансплантации кожи • Хирургические раны • Венозные язвы голени (трофические язвы) • Пролежни

ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И КОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ:

рекомендуемое время лечения 4-10 минут, расстояние – 10 см.

• Атопический дерматит • Псориаз • Простой и опоясывающий герпес • Поверхностные бактериальные инфекции • Язвы слизистых • Акне • Розацеа

В ПЕДИАТРИИ: ПРИМЕНЕНИЕ У ДЕТЕЙ МЛАДШЕ 6 ЛЕТ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА.

Рекомендуемое время лечения 4-10 минут, расстояние – 10 см.

• Детские кожные заболевания • Эндогенная экзема • Инфекции верхних дыхательных путей • Аллергические респираторные заболевания • Детские неврологические нарушения и заболевания опорно-двигательного аппарата

У НОВОРОЖДЕННЫХ: ПРИМЕНЕНИЕ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА:

Не применяйте на область глаз и используйте защитную повязку на глаза. Рекомендуемое время лечения 4-10 мин., расстояние – 10 см. •

Повреждения кожи при флебитах, пролежнях, пеленочном дерматите.

СЕЗОННОЕ АФЕКТИВНОЕ РАССТРОЙСТВО (САР):

Длительность	Расстояние
20 - 40 мин	20 см.
40 - 60 мин	30 см.
60 - 120 мин	40 см.

• Типичные симптомы зимней депрессии, такие как синдром хронической усталости, снижение мотивации, сонливость, астеническое состояние, упадок сил.



4| СТОЙКА. МАСКА ДЛЯ ГЛАЗ

Напольная стойка MedAll

Разместите напольную стойку MedAll на ровной устойчивой поверхности. Крепко держите прибор во время установки. Используйте только оригинальные стойки БИОПТРОН.

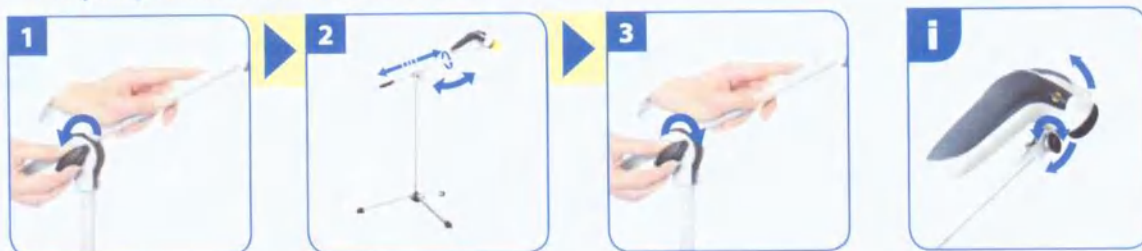
Изготовитель не несет ответственности, если повреждение прибора произошло в результате использования других стоек!



Установка напольной стойки MedAll



Регулировка напольной стойки MedAll



02_Instruction for Use Draft 7_002

Маска для глаз

На окружность головы 33-38 см

Предназначена для применения у детей во время сеансов светотерапии, обеспечивает полную защиту глаз от видимого света и инфракрасного излучения (удельная мощность света MedAll равна приблизительно 40 мВт/см² при воздействии с расстояния 10 см).



Порядок применения:

1. Расстегните застежку-липучку.
2. Разместите подушечки для глаз на глазах.
3. Длинный конец повязки разместите поверх короткого и застегните застежку-липучку.
4. Закрепите застежки-липучки обеих лент и разместите маску, как показано на фото.
5. Убедитесь, что лента полностью закрывает уши.
6. Если маска не держится на носу, затяните сильнее нижнюю ленту.

PAG-500-BF

ОСТОРОЖНО:

Избегайте резких движений, поправляя маску. Детская кожа очень нежная, ее легко повредить.

Избегайте закрытия носа маской. Регулярно проверяйте, чтобы она не блокировала дыхательные пути.

Маска не является перевязочным материалом. Перед применением необходимо закрывать имеющиеся повреждения кожи соответствующими повязками.

Не затягивайте слишком сильно, это может вызвать излишнее давление на глаза.

Убедитесь, что лента проходит по уху, а не за ним, и не вызывает загиб уха.

Замените маску на новую, если она растянута.

Маска не стерильна, предназначена для индивидуального применения, может использоваться неоднократно. В случае загрязнения возможна ее стирка в мыльном растворе теплой воды. Перед стиркой с внутренней стороны маски необходимо снять закрепленную на липучке черную прокладку для глаз, а после стирки и высыхания маски вновь прикрепить ее.

Для приобретения новой маски необходимо обращаться по месту сервисного обслуживания MedAll.

Утилизация маски производится согласно местному законодательству.

02_Instruction for Use Draft 7_002

5 | ВАЖНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

При несоблюдении данных инструкций/указаний по технике безопасности прибор может стать источником опасности.



Опасность поражения электрическим током!
НИКОГДА не погружайте в воду! Не открывайте!



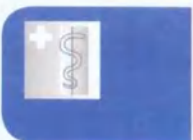
Никогда не перекрывайте вентиляционные отверстия на приборе.



Никогда не используйте поврежденный прибор (с повреждением кабеля, разъема, корпуса или оптического блока).



Риск поражения током. Отключите прибор от сети, если в него попали какие-либо жидкости или сыпучие вещества. Свяжитесь с сервисным центром.



Перед применением проконсультируйтесь с врачом, подходит ли данный метод лечения в вашем случае.



При лечении новорожденных используйте защитную повязку для глаз (PAG-500-BF).



Защищайте прибор от влаги.



Ремонт и замена галогеновой лампы должны осуществляться только в авторизованном сервисном центре БИОПТРОН! Не выполняйте ремонт самостоятельно! Не допускается внесение изменений в данное оборудование! Использование неоригинальных запчастей несет опасность. Ожидаемый срок службы прибора составляет 5 лет, срок службы напольной стойки – 10 лет. После этого срока следует провести сервисное обслуживание.

02_Instruction for Use Draft 7_002



Не смотрите непосредственно на источник света. Это вредно для глаз. При лечении области глаз рекомендуется удалить контактные линзы и держать глаза закрытыми.



Шнур питания представляет опасность удушья для детей.



Шнур питания необходимо отключать от сети, если прибор не используется.



Использование для лечения людей с когнитивными нарушениями возможно только под присмотром ответственных лиц. Использование для лечения детей младше 6 лет и новорожденных должно проводиться под наблюдением врача.



Приборы БИОПТРОН могут использоваться людьми с кардиоимплантатами и кардиостимуляторами.



Противопоказания и относительные противопоказания (*).
Перед применением проконсультируйтесь с врачом, в особенности, если вы страдаете:

- аллергией на свет;
- порфирией (всех видов);
- фотохимическим ретикулезом (фотоаллергический контактный дерматит);
- фотохимическим эксфолиативным хейлитом;
- экссудативной многоформной эритемой;
- красной волчанкой*;
- солнечным герпесом;
- световой оспой;
- пигментной ксеродермой (повышенная чувствительность к УФ-лучам);
- воспалениями глаз*;
- заболеваниями сетчатки;
- принимаете лекарства/травы, повышающие чувствительность к свету.

02_Instruction for Use Draft 7_002

Очистка, хранение и защита окружающей среды



Отключите от сети и протрите мягкой сухой тканью.
Не используйте жидкость. Защищайте прибор от пыли.
Не подвергайте вибрации и сотрясению.



После применения храните прибор в дорожном защитном футляре.



Упаковка пригодна для переработки. Утилизируйте прибор согласно местному законодательству.

6 | ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Характеристики света

- Поляризованный
- Полихроматический без УФ-лучей
- Некогерентный
- Низкоэнергетический



Длина волны

480–3400 nm



< 0,3 Вт в режиме ожидания



Степень поляризации

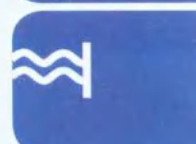
>95%

590–1550 nm



Интенсивность света

~ 10000 lux



Удельная мощность

max. 40 mW/cm²



Маркировка CE

CE 0124



Плотность потока световой энергии в минуту

max. 2,4 J/cm²

02_Instruction for Use Draft 7_002



Параметры электросети
100 – 240V~
50/60 Hz



Температура хранения:
от 0°C до +40 °C



Энергопотребление
0,29-0,12 A



Температура эксплуатации:
от +10 °C до +30 °C



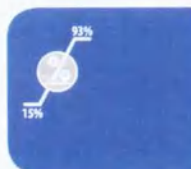
Номинальная мощность лампы
20 W



Давление воздуха при использовании:
700 гПа ... 1060 гПа



Класс защиты
II □ IP 20



Влажность воздуха при использовании:
15 – 93%, без конденсата



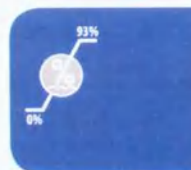
Вес
0,5 kg
2,1kg



Давление воздуха при хранении:
500 гПа ... 1060 гПа



Соответствие
EN/IEC 60601-1
EN/IEC 60601-1-2/-11
EN/IEC 61000-3-2/-3



Влажность воздуха при хранении:
0 – 93%, без конденсата



Дополнительная информация указана в «Техническом описании».



Швейцарская электротехническая ассоциация:
Аккредитованное для тестирования учреждение Европейская сертификация в соответствии с Соглашением о сертификации СЕНЭЛЕК с Информацией по результатам испытаний.
Подтверждение соответствия нормам безопасности и электромагнитной совместимости. Прошел стандартные испытания и контроль производства. Действительно обычно в течение 3 лет. Производство только в государствах-членах.

02_Instruction for Use Draft 7_002

Таблица расстояний, которые необходимо соблюдать между прибором MedAll и мобильным оборудованием, излучающим радиочастоты

Рекомендуемое минимальное расстояние между прибором MedAll и портативными и мобильными устройствами связи, работающими на радиочастотах, зависит от их выходной мощности и рабочей частоты. Расстояние можно взять из таблицы ниже.

Максимальная выходная мощность P [W]	Необходимое расстояние m		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2500 МГц
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,12	0,12	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Для устройств, чья выходная мощность не указана в таблице, расстояние можно вычислить по следующей формуле:

$$d = 0,35 \sqrt{P} \text{ если выше 800 МГц, то } d = 0,7 \sqrt{P}$$

TSM SUCCESS MANUAL® designed and copyright by
ergo use SWISS

BIOPTRON®
СИСТЕМА СВЕТОТЕРАПИИ

zepter®
INTERNATIONAL
LIVE BETTER • LIVE LONGER

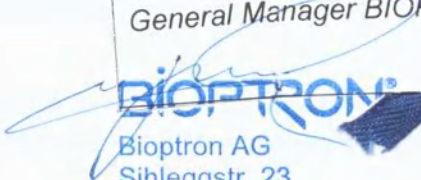
 **BIOPTRON AG** – Sihleggstrasse 23, CH-8832 Wollerau, Switzerland
Phone: +41 43 888 28 00
Fax: +41 43 888 28 99
E-Mail: light@bioptron.com
www.bioptron.com



02_Instruction for Use Draft 7_002

BIOPTRON®
Bioptron AG
Sihleggstr. 23
8832 Wollerau

Niklaus Schulz
General Manager BIOPTRON AG


BIOPTRON®

Bioptron AG
Sihleggstr. 23
8832 Wollerau

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

БИОПТРОН

Медицинское устройство клинически протестировано

Логотип:

«МедОл»

АВТОРСКИЕ ПРАВА ПРИНАДЛЕЖАТ «БИОПТРОН АГ» - «ЦЕПТЕР ГРУП» -

Выпущено в январе в 2014 г. – Код: 303428 Ред. 03

30 сек. – 99 мин. 30 сек.

480-3400 нм

590-1550 нм

макс. 40 мВт/см²

макс. 2,4 Дж/см²

10 000 люкс

100-240 В ~50/60 Гц

0,29-0,12 А

20 Вт

0,5 кг

2,1 кг

Логотип:

РУКОВОДСТВО УСПЕШНОГО УПРАВЛЕНИЯ

Разработано и защищено авторскими правами

«эрго юз свисс»

Логотип:

БИОПТРОН

Логотип:

«Цептер Интернациональ»

Жить лучше – жить дольше

«Биоптрон АГ» - Зилеггштрассе, 23, СН-8832 Воллерау, Швейцария

Телефон: + 41 43 888 28 00

Факс: + 41 43 888 28 99

E-mail: light@bioptron.com

www.bioptron.com

Логотип:

ДЕКРА

Логотип:

ДЕКРА

Логотип:

ДЕКРА

Штамп:

БИОПТРОН
«Биоптрон АГ»
Зилеггштрассе, 23
8832 Воллерау
(подписано)

Никлаус Шульц,
Генеральный директор «Биоптрон АГ»
(подписано)

Штамп:
БИОПТРОН
«Биоптрон АГ»
Зилеггштрассе, 23
8832 Воллерау
(подписано)

Перевёл с английского и немецкого языков на русский язык
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович



Российская Федерация, город Москва.

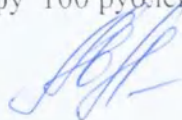
Четвёртое декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность
его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-8596

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса:



РОЙД * (495) 933-72-16 * WWW.J

Бюр

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов
Врио нотариуса

