

Апарати фізіотерапевтичні  
Біодар®

**Апарат кольороімпульсної терапії Візіомед**

**Інструкція з медичного застосування**

**ТОВ «Науково-виробниче підприємство «Вебер»**  
28000, Україна, Кіровоградська область,  
м. Олександрія, Дніпропетровське шосе, 2Е.

**Гарантійне обслуговування виконує  
ексклюзивний дистриб'ютор:**  
ФОП Мельник, 29019, Україна, м. Хмельницький,  
вул. Бандери, 9/2. Тел.: (067)970-44-78.



Апарат Візіомед рекомендований людям, робота яких пов'язана з великим навантаженням на зір, людям з захворюваннями органу зору. Призначений як для використання в домашніх умовах (не вимагає спеціальної підготовки), так і в офтальмологічних відділеннях лікарень і клінік.

Інструкція з медичного застосування (далі - інструкція) містить відомості про призначення, технічні характеристики, вказівки щодо експлуатації апарату кольороімпульсної терапії офтальмологічного Візіомед (далі - апарат).

В процесі експлуатації необхідно дотримуватися вказівок та рекомендацій, наведених в інструкції.

**Примітка.** Зовнішній вигляд апарату може відрізнятися від зображень на упаковці та/або в інструкції.

Інструкція дозволяє ознайомитися з принципом роботи апарату і встановлює правила експлуатації, дотримання яких забезпечує його гарантовану роботу. Перед початком експлуатації необхідно ознайомитися і дотримуватися всіх правил і рекомендацій, наведених нижче.

При покупці необхідно перевірити комплектність, відсутність механічних пошкоджень, наявність гарантійного талону і переконатися в тому, що в ньому поставлений штамп торгуючої організації, є підпис продавця і дата продажу.

Виробник постійно працює над вдосконаленням конструкції апарату, тому Ваша модель може мати неprincipові відмінності від описаної в цьому керівництві конструкції, що поліпшують її експлуатаційні якості.

## **1. Призначення апарату**

1.1 Апарат призначений для проведення фізіотерапевтичних процедур по лікуванню і профілактиці захворювань органів зору в амбулаторних умовах офтальмологічних відділень клінік, а також індивідуального застосування в домашніх умовах, відповідно до Інструкції з медичного застосування.

### **За захворювання органів зору, при яких може застосовуватися апарат:**

- Міопія (короткозорість)
- Гіперметропія (далекозорість)
- Катаракта
- Астигматизм
- Амбліопія
- Дистрофія сітківки
- Атрофія зорового нерва
- Косоокість
- Комп'ютерний зоровий синдром (CVS)
- Неврози, безсоння

## **Апарат може застосовуватися для:**

- \* Нормалізації очного тиску
- \* Поліпшення внутрішньоочної гемо - і гідродинаміки
- \* Зняття спазму акомодатії
- \* Поліпшення лімфовідтоку і функціонального стану сітківки і зорового нерву
- \* Стимулювання розвитку бінокулярного зору
- \* Поліпшення функціонального стану сітківки і зорового нерву
- \* Покращення сну.

Апарат призначений для широкого кола користувачів і може застосовуватися як в офтальмологічних відділеннях лікарень та клінік, так і в домашніх умовах.

1.2. Принцип дії апарату заснований на взаємодії оптичного випромінювання видимої частини спектра з біотканиною. Відновна дія апарату заснована на каскаді фотохімічних реакцій в сітківці і тканинах ока, що активують судинну і лімфатичну системи ока і внутрішніх органів.

1.3. Живлення апарату здійснюється від вбудованого джерела живлення безпечної наднизької напруги (2 батарейки типу АА). Апарат призначений для експлуатації в закритих приміщеннях, при температурах навколишнього повітря від +10<sup>0</sup>С до +40<sup>0</sup>С, при відносній вологості повітря до 80% і атмосферному тиску 650 ± 80 мм рт. ст.

1.4. Апарат відповідає вимогам ДСТУ EN 60601-1:2015.

## **2. Основні технічні характеристики.**

2.1. Довжини хвиль випромінювання в діапазоні:

- від 430 до 470 нм (синє випромінювання),
- від 520 до 540 нм (зелене випромінювання),
- від 620 до 660 нм (червоне випромінювання).

2.2. Потужність випромінювання у вихідній площині апарату від 0,05 до 0.3 мВт.

2.3. Режим випромінювання: імпульсно-періодичний.

2.4. Зовнішні поверхні апарату стійкі до дезінфекції 3% розчином перекису водню.

## **3. Комплект поставки апарату:**

3.1. Апарат кольороімпульсної терапії офтальмологічний "Візіомед"- 1 шт.

3.2. Інструкція з медичного застосування - 1 шт.

3.3. Пакувальна коробка - 1 шт.

## 4. Конструкція і робота апарату.

4.1. Апарат конструктивно являє собою портативний прилад (див. Зовнішній вигляд апарату п.4.3.) у вигляді окулярів (1), в оправу яких вмонтовані триколірні світлодіоди (2), по одному на кожне око. У кожен світлодіод вмонтовані три напівпровідникових кристала, що випромінюють світлове випромінювання у видимій частині спектру (R;G;B), різної довжини хвиль. Також в кожен світлодіод вбудований один мікрочип, керуючий роботою кристалів світлодіоду. Джерела квантового випромінювання забезпечують відновлювальні процеси органів зору низькоінтенсивним випромінюванням у видимій області спектру в діапазоні довжин хвиль 430-660 Нм, з максимумом випромінювання на зазначених в п.2.1 довжинах хвиль.

Оправа окулярів (1) з'єднана гнучким електричним проводом з пластиковим корпусом блоку живлення апарату (3).

Блок живлення являє собою пластикову коробку (3), збоку якої знаходиться мережевий вимикач (4), всередині знаходяться металеві контактні пластини і пружини. Також всередині блоку живлення розміщуються два елементи живлення, батарейки типу АА.

4.2. Для заміни елементів живлення необхідно відкрити пластикову кришку корпусу блоку живлення у напрямку від електричного дроту. Кришка блоку живлення знаходиться з протилежного від вимикача боку корпусу блоку живлення. Провести заміну елементів живлення, при установці нових необхідно дотримуватися полярності. Всередині корпусу блоку живлення нанесені малюнки, що зображають правильне положення елементів живлення на своїх місцях. Після заміни елементів живлення, встановити кришку блоку живлення на своє місце, зсунувши її для фіксації у напрямку до електричного проводу.

4.3. Зовнішній вигляд апарату:



## 5. Маркування

5.1 Маркування апарату містить:



знак відповідності технічним регламентам



символ «Дата виготовлення»



символ «Увага! Зверніться до експлуатаційних документів»

Біодар®

знак для товарів і послуг

## 6. Вказівка заходів безпеки.

6.1. Експлуатація повинна проводитися в приміщенні при температурі навколишнього середовища від  $+5^{\circ}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ , відносній вологості повітря не більше 80%.

6.2. У разі виявлення неполадок при роботі апарату негайно вимкніть його. Не користуйтеся апаратом з явними порушеннями його зовнішнього вигляду.

6.3. При роботі з апаратом дотримуйтеся обережності. Оберегайте апарат від ударів і падінь.

6.4. Забороняється самостійно ремонтувати апарат.

## 7. Порядок роботи.

7.1. Включити апарат, перевіривши вимикач на блоці живлення в положення ON. По завершенні процедури (сеансу) слід вимкнути живлення, перевести вимикач в положення OFF, зняти оправу окулярів апарату з голови.

7.2. Лікування проводити згідно Інструкції з медичного застосування.

**УВАГА! ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ АПАРАТУ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ ПРОКОНСУЛЬТУВАТИСЯ З ЛІКАРЕМ.**

## 8. ТРАНСПОРТУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

8.1 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна транспортувати усіма видами критих транспортних засобів відповідно до правил перевезень, що діють на транспорті даного виду при температурі повітря від мінус  $50^{\circ}\text{C}$  до  $50^{\circ}\text{C}$ , відносній вологості до 80% .

8.2 Апарат в упаковці підприємства-виготовлювача можна зберігати в неопалюваних складах, розміщуючи на стелажах не більше ніж у 2 ряди, при температурі повітря від мінус  $40^{\circ}\text{C}$  до  $50^{\circ}\text{C}$ , відносній вологості до 80%

8.3 Упаковка утилізується в макулатуру для переробки. Пластмасові деталі (полікарбонати) можуть використовуватися для вторинної переробки на спецвиробництвах. Елементи конструкції утилізуються в побутові відходи.

## **9. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА**

9.1. Гарантійний термін експлуатації - 12 місяців з дня продажу.

9.2. Гарантії виробника дійсні при наявності правильно і чітко заповненого гарантійного талону з точними даними про дату продажу, гарантійного терміну і чітких печаток продавця.

9.3. Партія і модель виробу повинні відповідати даним, зазначеним у гарантійному талоні. Забороняється вносити зміни, стирати і переписувати дані, зазначені в гарантійному талоні.

9.4. Необхідно зберігати касовий чек, настанову щодо експлуатування та упаковку до кінця гарантійного терміну експлуатації апарату.

**Примітка.** Документація, що додається до апарату, при втраті не відновлюється.

9.5. Гарантія виробника не поширюється на апарати зі слідами механічних або хімічних пошкоджень, що порушують конструктивну цілісність апарату. Ремонт в такому випадку проводиться за рахунок власника.

## **10. Показання до застосування апарату:**

- Міопія (короткозорість)
- Гіперметропія (далекозорість)
- Катаракта
- Астигматизм
- Амбліопія
- Дистрофія сітківки
- Атрофія зорового нерва
- Косоокість
- Комп'ютерний зоровий синдром (CVS)
- Неврози, безсоння

### **10.1. Апарат може застосовуватися для:**

- \* Нормалізації очного тиску
- \* Поліпшення внутрішньоочної гемо - і гідродинаміки
- \* Зняття спазму акомодатії

- \* Поліпшення лімфовідтоку і функціонального стану сітківки і зорового нерву
- \* Стимулювання розвитку бінокулярного зору
- \* Поліпшення функціонального стану сітківки і зорового нерву
- \* Покращення сну.

Апарат призначений для широкого кола користувачів і може застосовуватися як в офтальмологічних відділеннях лікарень та клінік, так і в домашніх умовах.

## **11. Протипоказання.**

### **11.1. Абсолютні протипоказання:**

- \* Запальні захворювання очей в гострій стадії і стадії загострення.
- \* Гострий період після операції.
- \* Хронічні психічні захворювання.
- \* Вік менше 3-х років.
- \* Онкологічні захворювання очей і ЦНС.
- \* Інфекційні захворювання очей.

### **11.2. Відносні протипоказання:**

- \* Гострі захворювання очей: необхідна консультація лікаря.
- \* Гіпотонія.
- \* Макулодистрофія сітківки (сеанси повинні проводитися тільки за призначенням лікаря).
- \* Важкі форми цукрового діабету (декомпенсація).
- \* Супутній туберкульоз легенів.
- \* Гострий період інфаркту міокарда.
- \* Інсульт.
- \* Пухлини різної локації (терапія повинна проводитися тільки під контролем лікаря-онколога).
- \* Вагітність (терапія повинна проводитися після консультації з лікарем).

## **12. Послідовність і правила проведення процедури**

12.1. Включити апарат, перевірши вимикач на блоці живлення в положення ON. Одягти апарат, сеанс проводити з відкритими очима. По завершенні процедури слід перевести вимикач в положення OFF, зняти оправу окулярів апарату з голови.

12.2. Лікування (сеанс) рекомендується проводити лежачи або сидячи в кріслі.

12.3. Сеанс проводити один раз на день. Бажано ввечері, за 1-2 години до сну.

12.4. Тривалість першого сеансу: 1 – 2 хвилини, кожного наступного сеансу збільшувати тривалість на 1 – 2 хвилини, довести до 7 – 10 хвилин і до кінця курсу проводити сеанс по 7 – 10 хвилин на день. Максимальний час впливу приладу не повинен перевищувати 10 хвилин на день.

12.5. Курс лікування - 15 днів. Перерва між курсами – від одного до трьох місяців, в залежності від захворювання.

12.6. При наявності комп'ютерного зорового синдрому сеанси можна проводити в міру необхідності (кожен день) – по 2 – 3 хвилини перед безпосередньою роботою, пов'язаною із зоровою перевтомою або після неї.

### **12.7. Не рекомендується:**

- \* Робити перерву між сеансами більше трьох днів. Якщо перерва під час курсу зроблена більш ніж 3 дні, рекомендується припинити курс, зробити перерву не менше 1 місяця і потім почати новий курс.
- \* Проводити сеанси під час перегляду телевізора.
- \* Проводити сеанси безпосередньо перед сном (менш ніж за 1 годину).
- \* Проводити сеанси в стані збудження, надто підвищеної нервозності.

### **Адреса виробника, гарантійне обслуговування:**



**ТОВ «Науково-виробниче підприємство «Вебер»**  
28000, Україна, Кіровоградська область,  
м. Олександрія, Дніпропетровське шосе, 2Е.

### **Гарантійне обслуговування виконує ексклюзивний дистриб'ютор:**

ФОП Мельник, 29019, Україна, м. Хмельницький,  
вул. Бандери, 9/2. Тел.: (067)970-44-78.

