

ООО «Агама+», Россия, 111402, г.Москва,
аллея Жемчуговой, д.5 корп.2.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12591
от 29.12.2011.
<http://www.agama-mp.ru/>



Устройство
соска
светодиодная

СВЕТЛЯЧОК-СМ

Инструкция

Содержание

1. Инструкция по применению устройства-соски светодиодной «Светлячок-СМ»	1
1.1. Назначение	1
1.2. Методика использования	2
1.3. Технические характеристики	5
1.4. Показания и противопоказания	7
1.5. Подготовка изделия к работе	9
1.6. Порядок работы	10
1.7. Как обрабатывать светодиодную соску	11
1.8. Правила хранения и использования	12
2. Паспорт	14
3. Регистрационное удостоверение и декларация соответствия	16
4. Гарантийный талон	18

1.1. Назначение.

Устройство «Светлячок-СМ» предназначено для профилактики и лечения светом синей области спектра легких и среднетяжелых форм острых респираторных вирусных инфекций и ЛОР заболеваний у новорожденных и детей до четырех лет.

Устройство «Светлячок-СМ» предназначено для индивидуального использования.

1.2. Методика использования.

Использовать светодиодное устройство-соску для кратковременного облучения полости рта и гортани целесообразно 4-5 раз в день с промежутком в 2-4 часа. Длительность одного воздействия облучения составляет от 3 до 6 минут, при этом доза облучения стабилизирована и составляет 0.1 Дж. Световой луч появляется после включения герметичного, оптоэлектронного блока, находящегося внутри соски, при касании магнитной крышкой-ключом наружной поверхности соски. Отключение оптоэлектронного блока происходит автоматически по достижению дозы облучения 0.1 Дж.

Дополнительно следует учитывать следующее:

1. В тех случаях, когда ребенок не сосет пустышку, ее надо придерживать во рту ребенка в течение сеанса облучения. Если ребенок получает только грудное молоко и из-за этого не умеет сосать соску, то заставлять его специально делать это, хотя бы и с лечебной целью вряд ли целесообразно. Грудное вскармливание в данной ситуации имеет безусловно приоритетное значение.

2. В ряде ситуаций, чтобы заинтересовать малыша соску можно включить до начала сеанса. Однако, чаще всего это отвлекает ребенка, заставляя его вынимать соску изо рта и рассматривать ее, вертя в руках. Лучше сначала дать соску, а потом начать сеанс.

3. После сеанса лучше не оставлять соску для обычного сосания, а вынуть ее, обработать и убрать. Необходимо помнить и убедить родителей в том, что данное устройство является не просто дополнительной соской-пустышкой, периодически еще и выполняющей терапевтическую функцию, а технически сложным прибором. Внешний вид устройства определяется удобством его применения для лечения детей в раннем возрасте.

4. «Соска» рассчитана на 800 включений. Если в период одного заболевания использовать «соску» в течении 5-7 дней, т.е. около 20 включений, то лечебного «действия» устройства «хватит» примерно на 40 заболеваний.

1.3. Технические характеристики.

Устройство-соска «Светлячок-СМ» содержит микропроцессорный оптоэлектронный модуль с автономным источником питания. Спектральный диапазон светоизлучающего оптоэлектронного модуля находится в синей области спектра (410-480 нм). Освещение гортани и слизистой оболочки полости рта осуществляется через силиконовую оболочку соски-пустышки, в пластмассовом корпусе которой монтируется герметичный оптоэлектронный модуль. В модуль встроен микропроцессор, который отключает светодиод по достижении стабилизированной дозы, не превышающей 0,1 Дж.

Напряжение автономного источника питания не превышает 3В. Включение светоизлучающего оптоэлектронного модуля осуществляется извне, с помощью магнитного ключа. Освещенность, создаваемая на поверхности слизистой оболочки полости рта ребенка, - не более 300 люкс.



1.4. Показания и противопоказания.

Устройство-соска «Светлячок-СМ» предназначено для профилактики и лечения детей с острыми респираторными вирусными инфекциями и ЛОР заболеваниями. Применяется У-Ссд «Светлячок-СМ» на начальной стадии заболевания. Его использование при первых симптомах заболевания (4-5 раз в сутки) облегчает и укорачивает практически вдвое течение болезни и значительно снижает риск осложнений. Использование У-Ссд «Светлячок-СМ» значительно уменьшает медикаментозную нагрузку, дает возможность исключить антибактериальные препараты при лечении среднетяжелых форм ОРВИ даже у детей

первого года жизни. Устройство может быть использовано для облегчения ребенку периода прорезывания зубов, сопровождающегося катаральными проявлениями. Аллергических реакций и непереносимости не обнаружено. В случае заболевания ОРВИ кого-либо из членов семьи, рекомендуется в качестве профилактической меры проводить процедуры облучения ребенку 2-3 раза в день. Процедуры необходимо прекратить после 12-15 дней лечения.

● 1.5. Подготовка изделия к работе.

После распаковывания устройства «Светлячок-СМ» необходимо его промыть горячей водой с мылом при температуре не выше 60°C.

При индивидуальном использовании У-Ссд «Светлячок-СМ» достаточно промывать горячей водой с мылом или другим моющим средством при температуре не выше 60°C перед использованием. **Кипятить изделие недопустимо!** Дезинфекция изделия осуществляется стандартными методами.

	Применяемые средства	Погружение (t=18°C)
Дезинфекция	3% раствор перекиси водорода	макс. 3 часа
Стерилизация	6% раствор перекиси водорода	макс. 6 часов

1.7. Как обрабатывать светодиодную соску.

Устройство необходимо обмыть под проточной водой с мылом и обдать кипятком. При индивидуальном использовании соски этого достаточно для соблюдения санитарных норм. **Кипятить устройство нельзя ни в коем случае**, так как это может нарушить работу микропроцессорного чипа и привести к выходу из строя источника питания. При необходимости устройство можно дезинфицировать и стерилизовать стандартными методами с использованием раствора перекиси водорода (методы обработки описаны в инструкции по эксплуатации устройства).

1.6. Порядок работы.



Включение устройства «Светля-чок-СМ» обеспечивается касанием магнитного ключа-крышки тыльной стороны корпуса соски. Синий светодиод встроенного в соску оп-тоэлектронного блока вспыхнет и погаснет. Это означает готовность устройства к работе. После 20 секундной паузы (необходимой для того, чтобы прибор поднести ко рту ребенка) синий светодиод автоматически вновь включается и светит в течение всего сеанса, пока доза облучения не достигнет величины = 0,1 Дж.

Для поддержания стабильной дозы 0,1 Дж длительность сеанса может автоматически увеличиваться от 3 минут до 6 минут. По окончании

сеанса отключение устройства осуществляется автоматически.

При выработке ресурса устройства (800 сеансов) при его включении синий светодиод вспыхивает и гаснет трижды. Это указывает на то, что ресурс устройства полностью исчерпан.

1.8. Правила хранения и использования. ●

У-Ссд «Светлячок-СМ» следует хранить в потребительской упаковке (пластиковом контейнере) при комнатной температуре, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

Устройство не предназначено для длительного использования в качестве соски-пустышки. При использовании и хранении устройства следует оберегать его от ударов.

Не допускается нагрев устройства выше 60°C.

Кипятить устройство запрещается.

Запрещается разбирать устройство.

Замена батареи невозможна по техническим причинам.

При утилизации устройства необходимо соблюдать местные требования по утилизации отходов, имеющих в составе химические источники тока.



Основные технические данные:

- | | |
|--------------------------|-------------------|
| • Диапазон длин волн | (410 - 480) нм |
| • Освещенность | не более 300 люкс |
| • Время экспозиции | от 180 с до 360 с |
| • Общее кол-во включений | не менее 800 |
| • Габаритные размеры | (55x45x60) мм |
| • Масса | не более 20 г |

Комплект поставки:

- | | |
|--|--------|
| • Устройство-соска светодиодная «Светлячок-СМ» | 1 шт.; |
| • Пластиковый стакан для хранения, дезинфекции и стерилизации | 1 шт.; |
| • Карта-ключ магнитная (крышка стакана) | 1 шт.; |
| • Инструкция по эксплуатации с паспортом и гарантийным талоном | 1 шт.; |
| • Коробка упаковочная | 1 шт.; |

2. Паспорт.**Свидетельство о приемке.**

Устройство-соска светодиодная «Светлячок-СМ» соответствует ТУ 9444-001-64597171-2011 и признано годным к эксплуатации.

Представитель ОТК (штамп ОТК):

« _____ » _____ 201__ г.

Производитель:

ООО «Агама+», Россия, 111402, г.Москва, аллея Жемчужовой, д.5 корп.2, тел.: 8(499)136-22-17.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12591 от 29.12.2011.
<http://www.agama-mp.ru/>

3. Регистрационное удостоверение. ●



3. Декларация соответствия. ●

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Объект декларирования: AGAMA (ООО «АГАМА»)
 Место: 11946, г. Москва, шоссе Вильгельм, д. 3, стр. 1, кв. 3-400 (06-01-11)
 Организация: Федеральный Функциональный центр ФТИ Роспатент, Москва
 ИНН: 7707074014

в лице: Генерального директора Геннадия Елены Валерьевны
 фамилия, имя: Геннадий Елены Валерьевны
 должность: Генеральный директор по обеспечению качества регистрации лекарственных средств
 дата рождения: 20.07.1968 место рождения: г. Москва
 паспорт: 50-08/001-000711-001 серия: 50-08/001-000711-001
 дата выдачи: 08.04.2010 срок действия: 08.04.2010 - 08.04.2015
 трудовой номер: 080 14 499 78120 90146 000 1

Выдана: Объекту декларирования AGAMA (ООО «АГАМА»)
 Место: 11946, г. Москва, шоссе Вильгельм, д. 3, стр. 1

информация о продукции: ГОСТ Р 8840-01, ГОСТ Р 8840-02
 Стандарты серии ГОСТ Р 8840: ГОСТ Р 8840-01, ГОСТ Р 8840-02, ГОСТ Р 8840-03, ГОСТ Р 8840-04

Декларация принята на основании: сертификата соответствия № 007-011
 от 07.07.2010, № 01708-11 от 07.07.2010. Выданный федеральный центр ФТИ Роспатент, Москва, Россия, № 0001-01-00401
 Декларация зарегистрирована: № 4837 001112591 от 27.10.2011
 Федеральным центром по обеспечению качества регистрации лекарственных средств

Дата принятия декларации: 27.10.2011
 Дата окончания действия: 27.10.2011

И.С. Толстая
 Должность: Директор

Согласно с требованиями декларации и сертификата Декларация принята на основании: сертификата соответствия № 007-011 от 07.07.2010, № 01708-11 от 07.07.2010
 в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р 8840-01, ГОСТ Р 8840-02
 № 0001-01-00401 (0001) (Фед. ЦФТИ Роспатент, Москва, Россия, д. 3, стр. 1)
 от 07.07.2010, № 01708-11 от 07.07.2010

И.С. Толстая
 Должность: Директор

4. Гарантийный талон.

Устройство-соска светодиодная У-Ссд «Светлячок-СМ» соответствует ТУ 9444-001-64597171-2011 и признано годным к эксплуатации.

Гарантийные обязательства.

Изготовитель обеспечивает гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание изделия в течение всего срока, исчисляемого с даты приобретения устройства.

При обнаружении производственного дефекта в течение гарантийного срока неисправное устройство заменяется бесплатно.

Гарантийные обязательства действительны только при полностью заполненном гарантийном талоне и наличии печати торгового предприятия или печати центра технического обслуживания.

Гарантийное обслуживание не производится при наличии на корпусе устройства следов механического воздействия, вмятин, трещин, сколов и т.п., следов вскрытия корпуса, следов попыток ремонта вне авто-ризованного центра технического обслуживания, следов попадания влаги внутрь корпуса или воздействия на аппарат агрессивных сред, а также в других случаях нарушения потребителем правил хранения, транспортировки и технической эксплуатации

устройства, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на комплектующие и расходные детали, подверженные износу, а также элементы питания и упаковку устройства.

Выписка из «Закона Российской Федерации о защите прав потребителя»:

«Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащие возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации». В этот перечень входят:

«1. ...инструменты, приборы и аппаратура медицинские...».

Все приборы ООО «Агама+» сертифицированы и зарегистрированы на территории РФ в соответствии с действующим законодательством.