

# СПРАВКА

об изделии медицинского назначения

Устройство-соска светодиодная «Светлячок-СМ» для облучения полости рта и гортани спектром синего света у детей раннего возраста для профилактики и лечения легких и среднетяжелых острых форм респираторных заболеваний и ЛОР заболеваний У-Ссд «Светлячок-СМ».

ТУ 9444-001-64597171-2011.

## 1. Описание изделия.

Устройство У-Ссд «Светлячок-СМ» изготовлено на базе корпуса соски-пустышки. В корпус соски-пустышки вмонтирован микропроцессорный оптоэлектронный блок с источником питания напряжением 3 В. и источником излучения, которым является светодиод, излучающий синий свет (длина волны 410-480 нм).

В состав комплекта входит также карточка-ключ магнитный для включения «Устройства».

Также в состав комплекта входит транспортная упаковка.

«Устройство» рассчитано на 800 включений.

Масса «Устройства» должна быть не более 20г.

## 2. Описание принципа действия «Устройства».

Устройство У-Ссд «Светлячок-СМ» применяется для лечения и профилактики легких и среднетяжелых форм острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), а также ЛОР заболеваний в домашних и амбулаторных условиях.

«Устройство» (соска-пустышка) помещается в рот ребенка. Для включения «Устройства» к тыльной стороне соски-пустышки подносят карточку-ключ магнитный, при этом автоматически включается оптоэлектронный блок со светодиодом. Освещение гортани и слизистой оболочки полости рта осуществляется через силиконовую оболочку соски-пустышки. Продолжительность работы «Устройства» должна быть не более 300 секунд, после чего «Устройство» автоматически выключается. Для повторного включения «Устройства» процедура повторяется.

## 3. Сведения обо всех имеющихся отношении к принципу действия функциональных характеристиках изделия.

Принцип действия «Устройства» основан на совмещении соски-пустышки и источника света определенной длины волны (синий свет). Источником света является светодиод, работающий в диапазоне длин волн от 410 до 480 нм.

Управление работой «Устройства» осуществляется с помощью микропроцессора, запрограммированного на включение прибора с помощью магнитного ключа и автоматическое отключение по истечении определенного времени. **Отличительной особенностью «Устройства» выпускаемого ООО «АГАМА+» является постоянство дозы облучения, которая не зависит от уменьшения заряда источника питания в течение всего срока действия «Устройства» и повышенный срок эксплуатации «Устройства» (800 гарантированных включений).**

Защищено патентами: «Способ лечения острых респираторных вирусных инфекций», RU 2 260 459 С1; «Светодиодное устройство со стабилизированной дозой облучения», RU 146971 U1. Патентообладатель: ООО «Агама+».

Соска-пустышка, входящая в состав «Устройства», должна соответствовать требованиям ГОСТ 51068 в части формы, размеров, качества поверхностей и прочности соединения кольца с баллончиком.

Баллончик соски-пустышки изготавливается из силикона марки Silopren LSR, магнит с размерами  $\varnothing 12 \times 1,5$  мм для ключа изготавливается по ТУ 3498-001-10856794-92.

«Устройство» должно быть устойчиво к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода и стерилизации 6% раствором перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113.

«Устройство» при эксплуатации должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида исполнения У6.

«Устройство» в транспортной упаковке должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 и к механическим воздействиям в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.



#### **4. Сфера применения «Устройства».**

«Устройство» предназначено для кратковременного облучения полости рта и гортани спектром синего света у детей раннего возраста для профилактики и лечения легких и среднетяжелых острых форм респираторных заболеваний, а также для профилактики и лечения ЛОР заболеваний.

«Устройство» применяется в:

- домашних условиях,
- амбулаториях,
- родильных домах,
- домах ребенка и домах малютки,
- хирургических отделениях клинических учреждений (для уменьшения риска заболевания ОРВИ и ОРЗ при подготовке к плановым хирургическим операциям)
- физиотерапевтических отделениях клинических учреждений для лечения.

Эффективность использования «Устройства» тем выше, чем ранее начато лечение, в этом случае возможно легкое течение болезни и значительно снижается риск осложнений. Продолжительность основных клинических симптомов (насморк, кашель, температурная реакция) сокращаются практически вдвое. Использование «Устройства» не только уменьшает катаральные проявления, но и снижает интоксикацию. Применение «Устройства» значительно уменьшает медикаментозную нагрузку, даёт возможность исключить антибактериальные препараты при лечении среднетяжелых форм ОРВИ даже у детей до 1 года жизни.

Использование «Устройства» возможно для облегчения ребенку периода прорезывания зубов, сопровождающегося катаральными проявлениями.

«Устройство» может использоваться в профилактических целях, в период повышенного риска возникновения заболеваний.