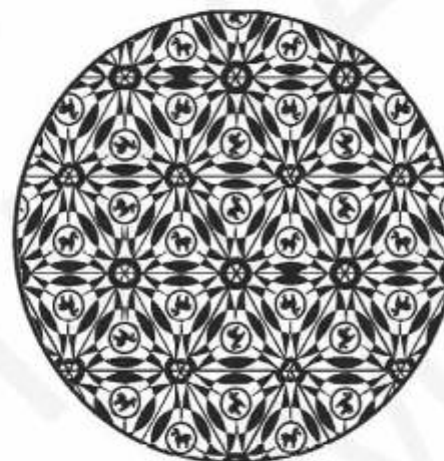


МЕДОПТИКА

НАУЧНО-
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ



Комплекс аппаратно-программный
для формирования и выполнения визуальных упражнений
по тренировке аккомодации, восстановлению
и контролю зрительных функций (ТАКОВ)
ТУ 9442-001-45946045-2008



IV. КОМПЛЕКТ
для
ПАТТЕРН-
СТИМУЛИРУЮЩИХ
УПРАЖНЕНИЙ

ПСР - 1

(МОЗАИКА)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



СОГЛАСОВАНО
Главный врач
Детской клинической больницы №13,
гор. Москва

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «НПЛ «МЕДОПТИКА»,
гор. Москва

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г.

Сертификат соответствия
№ РОСС RU.ИМ25.В02588 от 14.09.2009 г.

Комплекс аппаратно-программный
для формирования и выполнения визуальных упражнений
по тренировке аккомодации, восстановлению
и контролю зрительных функций (ТАКОВ)

**Комплект
для паттерн-стимулирующих упражнений
ПСР-1**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

В состав «Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ)» входят:

- аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций ТАК-6 (ранее используемое название «Ручеек») в вариантах комплектации ТАК-6.0, ТАК-6.1, ТАК-6.2 и ТАК-6.3;
- аппарат для тренировки и анализа аккомодации АКР-1;
- аппарат для тренировки координации движения глаз-рука ТВО-1 («Световое перо»);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1 (комплект «Мозаика»);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1 (программа «Рельеф»);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1 (комплект «Радуга»);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 (программа «Гамма»).

Комплекс рекомендован для поликлинического и индивидуального применения. Изделия, входящие в состав Комплекса, могут использоваться совместно или независимо друг от друга.

Раздел 1

Вводная часть

Вводная часть Руководства по эксплуатации «Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ)», далее именуемый как Комплекс, содержит положения, общие для аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее Руководство, объединенное с техническими условиями ТУ 9442-001-45946045-2008, приложениями по разделам 2 ... 4, 6, 8 настоящего Руководства и гарантийным талоном, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса.

Настоящий документ устанавливает правила эксплуатации, соблюдения которых необходимо для нормальной работы Комплекса.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Комплекс предназначен для лечения офтальмологических заболеваний, связанных с амблиопией, нарушениями рефракции и бинокулярного зрения, а также для реабилитации офтальмологических больных. Комплекс также позволяет в процессе лечения проводить контроль зрительных функций.

Принцип действия Комплекса основан на формировании с помощью аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса, разнообразных зрительных объектов, изменяющих свою конфигурацию или пространственное положение. Лечение осуществляется при выполнении пациентом визуальных упражнений по наблюдению этих зрительных объектов.

Область применения Комплекса: клиники, специализированные детсады, кабинеты охраны здоровья и общей релаксации, стационары офтальмологического профиля; может применяться индивидуально в домашних условиях.

3. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

Комплекс содержит в качестве основного устройства аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций ТАК-6 (раздел 2 с приложением в настоящем Руководстве), а также дополнительные принадлежности для визуальных упражнений, предназначенные для контроля и усиления лечебного воздействия (таб. 1.1):

- аппарат для тренировки и анализа аккомодации АКР-1 (раздел 3 с приложением);
- аппарат для тренировки координации движения глаз-рука ТВО-1 (раздел 4 с приложением);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1 (раздел 5);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1 (раздел 6 с приложением);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1 (раздел 7);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 (раздел 8 с приложением)

Входящие в состав Комплекса аппараты и комплекты могут использоваться комплексно или независимо друг от друга. При независимом использовании аппаратов или комплектов передаваемое в их составе Руководство должно содержать разделы и приложения, необходимые для эксплуатации этих аппаратов и комплектов.

Таблица 1.1 Аппараты и комплекты, входящие в состав Комплекса

№	Наименование изделия	Примечание *
1	Аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций ТАК-6	—
2	Аппарат для тренировки и анализа аккомодации АКР-1	—
3	Аппарат для тренировки координации движения глаз-рука ТВО-1	—
4	Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1	Х
5	Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1	—
6	Комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1	—
7	Комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1	—
Фактическое количество изделий, штук		1

* В разделе «Примечание» делается отметка о наличии изделий в каждом конкретном варианте поставки с указанием общего количества изделий.

4. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Основными медицинскими показаниями к применению Комплекса являются:

- снижение зрения при аномалиях рефракции, в том числе при миопии, астигматизме, гиперметропии;
- нарушения аккомодации, в том числе спазм аккомодации;
- амблиопия различного генеза, нарушения бинокулярного зрения;
- повышенное зрительное утомление, астенотические явления.

Комплекс также может применяться в качестве реабилитационного средства, в том числе после операций по коррекции оптических дефектов зрения. Для лечебных целей Комплекс должен использоваться под контролем врача-офтальмолога, специализирующегося в области плеопто-ортоптического лечения.

Совместное поочередное использование аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса, обеспечивает разностороннюю зрительную стимуляцию при лечении указанных офтальмологических заболеваний. Лечение с применением Комплекса может быть рекомендовано взрослым пациентам и детям с 3,5 – 4-х лет.

Комплекс или его отдельные компоненты в процессе лечения могут использоваться в сочетании с другими аппаратными средствами, предназначенными для плеопто-ортоптического лечения. Показания, наиболее характерные для отдельных компонентов Комплекса, приведены в соответствующих разделах настоящего Руководства.

Для правильного и безвредного применения Комплекса или его отдельных компоненты в домашних условиях необходимо точное соблюдение рекомендаций лечащего врача-офтальмолога и своевременное прохождение контрольных обследований. В домашних условиях контроль зрительных функций с помощью Комплекса применяется для профилактической проверки или оценки динамики их изменения и не может быть использован для самостоятельного точного измерения или диагностики.

5. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению являются относительными и определяются лечащим врачом в каждом конкретном случае. Комплекс не используют при корригированной остроте зрения ниже 0,1. К противопоказаниям относится неправильная фиксация глаза, наличие у пациента повышенной судорожной готовности и расстройств вестибулярной системы. При бинокулярном использовании компоненты Комплекса не следует применять при косоглазии более 20°. Использование Комплекса может быть затруднено при лечении детей младше 3,5 ... 4-х лет, а также из-за сниженного интеллекта при психических заболеваниях пациента.

Раздел 5

Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1

Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1 (далее именуемый в разделе 5 как Комплект) входит в состав Комплекса ТАКОВ (ТУ 9442-001-45946045-2008) в качестве компонента, предназначенного для визуальных упражнений и усиления лечебного воздействия (раздел 1, п.3).

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Период паттерна для стимулирующих упражнений составляет:

- минимальный $5 \pm 0,2$ мм;
- максимальный $25 \pm 0,5$ мм.

1.2. Размер одиночного паттерна не более 200 x 285 мм.

1.3. Размер одиночных рисунков для обнаружения в процессе стимулирующих упражнений составляет:

- минимальный $5,5 \pm 1$ мм;
- максимальный 22 ± 2 мм

1.4. Количество изображений паттернов не менее 13.

1.5. Количество вариантов цвета в изображениях паттерна и одиночных рисунков – 4 (черный, красный, зеленый или красный цвет на белом фоне).

1.6. Количество одиночных рисунков для обнаружения для каждого цвета составляет- 22.

1.7. Габаритные размеры альбома изображений паттернов не более 210 x 290 мм.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Децимальный номер	Количество
Игрушка – сувенир «КАЛЕЙДОСКОП»	ТО 001-К-10/17091-2000	1
Кольцо разрезное	МО01.004001.002	1
Набор изображений паттернов (альбом)	МО01.004001.003	1
Набор фишек	МО01.004001.004	1
Набор светофильтров	МО01.004001.005	1
Руководство по эксплуатации	МО01.001006.017	1
Общее количество изделий		6
Фактическое количество изделий		

3. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА

Комплект содержит набор повторяющихся контрастных орнаментов (паттернов) в виде альбома и фишки с изображениями простых, узнаваемых детьми объектов. Зрительная труба – калейдоскоп – имеет с одного конца выпуклый объектив, а с другого – окуляр, ограниченный отверстием небольшого размера. На корпусе вблизи окуляра расположено разрезное кольцо для фиксации светофильтров.

В процессе работы на паттерне скрытно от пациента располагают одну из фишек. Пациент рассматривает паттерн через окуляр зрительной трубы с целью обнаружить и распознать фишку. Затем фишка заменяется при одновременной перемене места ее расположения на паттерне. Упражнение постепенно усложняют, уменьшая размер фишек и их цвет.

Принцип действия Комплекта заключается в формировании зрительных объектов с пространственно повторяющейся контрастной структурой, динамично изменяющейся во времени. В процессе выполнения паттерн-стимулирующих упражнений по наблюдению этих зрительных объектов обеспечиваются условия для восстановления и развития зрительных функций. Сохранение внимания обеспечивает необходимость выполнения задач обнаружения и распознавания.

Комплект применяется при лечении амблиопии, а также для реабилитации после операций по устранению оптических дефектов зрения. Комплект используется монокулярно, поле зрения другого глаза перекрывают окклюдором.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Подготовьте набор фишек. Для этого аккуратно вырежьте фишки так, чтобы на каждой фишке помещалось изображение одного объекта.

Подготовьте набор светофильтров. Для этого аккуратно подогните оба края каждого из светофильтров под прямым углом так, чтобы края входили под разрезное кольцо. При этом светофильтр должен надежно удерживаться кольцом в положении, при котором светофильтр перекрывает отверстие окуляра.

Дополнительно вырежьте из листа плотной белой бумаги карточку в форме квадрата со стороной примерно 10 см.

При работе альбом должен быть хорошо освещен. На нем не должно быть ярких световых пятен и бликов. Не используйте для освещения прямой солнечный свет. В поле зрения не должны находиться открытые источники света.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В процессе работы с Комплектом рисунки рассматриваются одним глазом, не тренируемый глаз должен быть закрыт окклюдором. При необходимости тренировка проводится поочередно для правого и левого глаза. При наличии у пациента очков оптической коррекции тренировка может проводиться в этих очках.

Внимание! Ни в коем случае не рассматривайте через зрительную трубу источники света повышенной яркости (например, солнце). Это может привести к повреждению органа зрения.

На одной из страниц альбома в произвольном месте поместите фишку. Первоначально с целью обучения выбирают фишки, которые имеют максимальный размер, и цвет которых контрастирует с цветом паттерна. Зрительная труба располагается напротив фишки на расстоянии 4 ... 10 см. Пациент рассматривает формируемое изображение, стремится обнаружить фишку и распознать рисунок на ней.

После того, как пациент научился распознавать фишки достаточно легко, упражнение может быть усложнено. С этой целью фишку помещают на паттерн в произвольном, заранее неизвестном месте. Пациент старается обнаружить фишку, перемещая зрительную трубу над альбомом.

Постепенно размер фишек уменьшают до размера, примерно соответствующего орнаменту паттерна. Цвет фишек также выбирают таким, чтобы он все менее отличался от цвета паттерна. Наиболее сложным будет обнаружение фишек при совпадении цвета рисунка и орнамента.

Расстояние между зрительной трубой и альбомом выбирается, исходя из условия распознавания рисунка, и зависит от остроты зрения пациента. При увеличении дистанции размер изображения рисунка уменьшается и одновременно увеличивается размер наблюдаемой области паттерна.

Если выполнение задачи поиска и распознавания объектов с использованием зрительной трубы затруднено из-за низкой корригированной остроты зрения или возраста пациента (младше 4 ... 5 лет), то применение Комплекта возможно по одному из указанных ниже способов.

1) Паттерн – стимулирующие упражнения выполняются без использования зрительной трубы. Фишки помещают на паттерн. Пациент с дистанции наблюдения не менее 30 см проводит поиск фишки и распознавание рисунка.

2) Паттерн – стимулирующие упражнения выполняются без использования альбома паттернов. Предварительно подготовленная карточка (п. 4.3) располагается на темной поверхности. Карточка должна быть хорошо освещена. Для освещения может быть использован настольный осветительный прибор с непрозрачным отражателем и лампой накаливания мощностью 60 Вт или другой лампой, равноценной ей по световой отдаче. Расстояние от лампы до карточки примерно 30 см. Для увеличения контраста наблюдаемого изображения упражнение целесообразно проводить при отсутствии яркого общего освещения.

Пациент рассматривает карточку через зрительную трубу с дистанции около 40 см, а затем плавно направляет трубу на темный фон. Наблюдаемая при этом структура изображения примерно соответствует динамическому контрастному паттерну. Упражнение может проводиться с поочередным использованием светофильтров, перекрывающих окуляр зрительной трубы.

Продолжительность сеанса работы с Комплектом составляет 5 ... 10 мин. Курс лечения включает одну процедуру каждый день в течение 10 дней. Количество и продолжительность сеансов может изменяться лечащим врачом-офтальмологом в соответствии с индивидуальными показаниями.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Комплект не содержит элементов, которые при бережной эксплуатации могли бы выйти из строя или требовать замены из-за выработки своего ресурса. Оберегайте Комплект от механических повреждений. Предохраняйте от загрязнения оптические элементы зрительной трубы, не допускайте их соприкосновения с твердыми предметами.

Раздел 9

Заключительная часть

Руководства по эксплуатации

Заключительная часть Руководства по эксплуатации «Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ)» содержит положения, общие для аппаратов, входящих в состав Комплекса.

1. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1.1. По безопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса II, типа B.

1.2. К эксплуатации аппарата допускается персонал, изучивший инструкцию по эксплуатации.

1.3. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать аппарат.

2. УКАЗАНИЕ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Дезинфекция наружных поверхностей прибора проводится в соответствии с МУ 287-113. Рекомендуемый метод - протирание поверхности 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

3.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Комплекса при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня приобретения, но не более 18 месяцев от даты изготовления.

3.3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до введения Комплекса в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя.

3.4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно отремонтировать Комплект вплоть до замены его в целом, если за этот срок Комплекса выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные в технических условиях.

4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

4.1. Транспортирование Комплекса проводят по группе 5 ГОСТ 15150 всеми видами транспортных средств в соответствии правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

4.2. Условия хранения Комплекса в упаковке предприятия-изготовителя на складах должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ), заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9442-001-45946045-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ 20__ г.

Директор _____

Подписи лиц, ответственных за приемку

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае потери Комплексом работоспособности или снижения показателей, установленных в технических условиях, при условии соблюдения требований раздела «Гарантийные обязательства» потребитель оформляет рекламационный акт в установленном порядке и направляет его по адресу: 127247, Москва, Дмитровское ш., д.107, стр.1, оф.205.

Разработчик и изготовитель:

ООО
Научно-производственная лаборатория
«МЕДОПТИКА»

www.medoptika.ru

Адрес: Москва, Дмитровское шоссе, д.107, стр.1,
(главное здание института ВИСХОМ), оф.205

Проезд: метро. «Петровско-Разумовская», далее авт.
63, 763 до ост. ВИСХОМ.
На другой стороне Дмитровского ш.,
угол перекрестка с АЗС «ВР»

Контакты: e-mail: medoptika@medoptika.ru
тел./факс (495) 485-57-20