

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.,
Приказ Росздравнадзора № 4791 от 01.06.2016 г.

Сертификат соответствия №РОСС RU. PC52.H00719
Декларация о соответствии №РОСС RU. PC52.D01666
Деклар. соответствия ЕАЭС №RU Д-RU.PC52.B.00274
все от 27.07.2018 г.

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

Комплект
для паттерн-стимулирующих упражнений
с программой обработки ПСК-1
(«РЕЛЬЕФ 5»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 (табл. 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	—
5	Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1	X
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, астенопические 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 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 относятся 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 может быть затруднено при лечении детей младше 3,5 - 4-х лет, а также из-за сниженного интеллекта при психических заболеваниях пациента.

В случае возникновения болезненных симптомов или дискомфорта немедленно прекратите использование Программы и обратитесь к врачу. Не используйте Программу при повышенной температуре или плохом самочувствии, а также при прохождении профильного лечения у офтальмолога.

Раздел 5

Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1 (Программа «РЕЛЬЕФ 5»)

Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК -1 (далее именуемый как Программа «Рельеф») 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

Поскольку лицензия на Программу ограничена двумя инсталляциями (подробнее в Лицензионном соглашении license.txt), то перед запросом Пароля Пользователю следует самостоятельно убедиться, что его компьютер не хуже указанного ниже уровня: доступный объем памяти ОЗУ 1Гб; класс процессора Intel(R) старше Pentium(TM) IV; доступный объем памяти на диске 2Гб; видеокарта с аппаратным ускорением OpenGL 1.1; доступный объем видеопамати 128 Мб; разрешение монитора 1024 x 768; цветовой профиль монитора sRGB и монитор с повышенными требованиями по цветопередаче. На компьютере должны быть предустановлены: операционная система Windows XP (SP3), 7, 8 или 10, а также OpenGL v. 1.1 или старше.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Децимальный номер	Количество
Диск DVD с Программой	MO01.005001.001	1
Руководство по эксплуатации	MO01.005006.017	1
Общее количество изделий		2
Фактическое количество изделий		2

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ «РЕЛЬЕФ»

Программа обеспечивает воспроизведение на экране монитора движущихся контрастных орнаментов (паттернов). Периодически изменяется конфигурация и цвет паттернов. На фоне паттерна формируются объекты-цели, которые требуется обнаружить и указать. Сложность упражнения изменяется за счет смены размеров паттерна и объектов, а также динамики их движения и смены. Алгоритм упражнений (Игры) различен в наборах сеансов. Анализ выполнения пациентом визуальных упражнений обеспечивается обработкой результатов Игры, что позволяет оценивать динамику применения Программы.

Принцип действия Программы 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 достигается за счет необходимости выполнения задач, требующих от пациента рассматривания всего поля изображения в сочетании с различными алгоритмами управления фрагментами этого изображения.

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

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Ниже приведены краткие инструкции по первичной установке и выбору начальных данных для проведения упражнений Программы. Более подробные рекомендации, содержащие пошаговые инструкции с изображениями окон ин-

терфейса Программы, имеются на DVD диске (диск №МО01.005001.001, файлы **Relyef5_Help.pdf** и **Relyef5_Setup_Help.pdf**).

4.1. УСТАНОВКА НА КОМПЬЮТЕР

Перед установкой следует самостоятельно проверить соответствие компьютера минимальным требованиям (п.1). Для установки Программы можно использовать DVD диск, входящий в комплектацию. После установки DVD диск для дальнейшей работы не требуется. Установку производить от имени Администратора. Для этого:

1. Установите курсор на ярлыке **Relyef5_setup***.exe**
2. Нажмите ПРАВУЮ клавишу мышки и выберете "Запуск от имени Администратора"; двойной клик; далее происходит установка Программы. На Рабочем Столе появляется ярлык Рельеф 5.
3. Используя ярлык Рельеф 5, запустите Программу от имени Администратора (как в п.2). Откроется Меню Программы, выберете произвольные Набор Сеансов, а затем Сеанс, и нажмите ПУСК! Сформируется ID (идентификатор), сохраните его (вместе со знаками «-»); закройте Программу, нажав Выход.
4. Сообщите разработчику (эл. почта medoptika@medoptika.ru): ID (вместе со знаками «-»), № Диска (вместе с буквенными обозначениями) и данные пользователя. Дождитесь получения от него Пароля.
5. Повторно запустите Программу от имени Администратора, введите № Диска (без буквенных обозначений) и Пароль (вместе со знаками «-»), нажмите ОК.

4.2. УСТАНОВКА НАЧАЛЬНЫХ ДАННЫХ

ЭКРАН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: фактические размеры экрана и предпочтительную дистанцию наблюдения можно измерить, используя линейку или рулетку. Эти параметры будут в дальнейшем использованы для расчета Результатов тренировок. Для анализа динамики тренировок важно сохранение одинаковой дистанции до экрана во всех сеансах серии.

ТЕКСТ КОММЕНТАРИЯ (окно внизу по центру в Главном меню): если ввести имя пользователя, то в таблице Результатов для обозначенного пользователя информация по выполненным сеансам может быть расположена подряд.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Выполнение упражнений Комплекта осуществляется при наблюдении пациентом изображений на экране монитора. Использование монитора компьютера должно осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (СанПиН 2.2.2.542-96 "Гигиенические требования к видеодисплейным терминалам, персональным электронно-вычислительным машинам и организации работ"). В частности экран видеомонитора должен находиться от глаз пользователя на оптимальном расстоянии 600 - 700 мм, но не ближе 500 мм.

5.2. В процессе выполнения упражнений Сеанса (или, условно, во время Игры) изображение на мониторе рассматривается, как правило, одним глазом (монокулярно), поле зрения другого глаза перекрывают окклюдором. При необходимости тренировка проводится поочередно для правого и левого глаза. При наличии у пациента очков оптической коррекции для работы с монитором тренировка проводится в этих очках.

5.3. Если упражнения выполняет ребенок, то желателен контроль со стороны взрослого. При возрасте младше 4-5 лет или при затруднениях в использовании компьютерной мышки пациент только наблюдает изображение, а управление осуществляет взрослый сопровождающий (помощник в Игре).

5.4. Продолжительность работы с Комплектом составляет 7 ... 20 мин и автоматически задается продолжительностью выбранного сеанса. Иная продолжительность может быть задана либо в Главном меню, либо досрочным прерыванием текущего сеанса. Курс лечения: одна процедура ежедневно в течение 10 дней.

Внимание! Все приведенные в настоящем Руководстве указания носят общий рекомендательный характер. При индивидуальном использовании Про-

граммы необходимо следовать указаниям лечащего врача-офтальмолога. В первую очередь это относится к продолжительности и общему количеству сеансов. Строго соблюдайте график повторных обследований. Ознакомьтесь с противопоказаниями (раздел1, п. 5).

6. ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ

6.1. Наборы сеансов отличаются алгоритмами Игры. Так, например, в **ЗЕБРЕ** требуется обнаружить измененный фрагмент в паттерне, занимающем все поле экрана. Трансформация фрагмента происходит в динамике, а паттерн и курсор поочередно формируются в дополнительных цветах или черно-белой палитре. Конфигурация, размер и цвет паттерна и курсора варьируются.

Для **ПРЯТОК** паттерны являются лишь фоновыми изображениями. Игра же заключается в поиске полупрозрачной мишени-цели на фоне разнообразных паттернов. Мишень постепенно «проявляется»: из совсем невидимой становится непрозрачной. Мишень-цель и образец должны соответствовать друг другу.

В наборе «**Прятки и Зебра**» в первой части выполняется Игра ПРЯТКИ. Между частями Игры формируется **Меню-2**, в котором для второй части Игры можно выбрать ЗЕБРУ. Для этого в Меню-2 следует кликнуть по кнопке «**→**» (переход к следующему заданию), расположенной сверху справа. Различие графических рисунков в Сеансах делает Игру более разнообразной.

6.2. В интерфейсе для каждого выбранного сеанса задаются уровни сеанса и мишени. Содержание уровней сеанса отображается в окне Описание сразу после выбора набора сеансов, а уровней мишени – после выбора сеанса. Повышение уровней – усложнение Игры. Также важно задать длительность сеанса.

Уровни сеанса (1...4) определяют параметры паттернов. В Зебре это разнообразие размеров (переход к более крупным паттернам) и появление дополнительных, «блуждающих» фигур. В Прятках – динамика в изменении паттернов: статичный фон и паттерн, движение только фона, движение и фона и паттерна.

Уровни мишени (1...4) определяют сложность Игры. В Зебре это уровень трансформации изменяемого фрагмента и движение «мешающих» фигур. В Прятках - появление одной, двух или сразу трех мишеней. Требуется не только обнаружить мишени, но и выбрать, какая из них является целью, т.е. соответствует образцу.

6.3. По кнопке ПУСК формируется **Меню-1** начала Игры, в котором есть два дополнительных параметра. **ВСПЫШКА** – это изображение-занавес, перекрывающее весь экран после клика по цели (каждый третий клик вспышки нет, происходит трансформация фона и смена набора фигур).

ВУАЛЬ – полупрозрачное изображение, снижающее контраст экрана. Смена вуали (светлая, темная или отсутствует), происходит через каждые три клика. Для запуска Игры выберите, какая из фигур похожа на рисунок в центре.

6.4. Во время Игры можно использовать несколько клавиш на клавиатуре. «Пробел» (Space) – пауза с показом справки по Игре. «Плюс» и «Минус» - две разных подсказки в поиске мишени-цели. «Стрелки» переменяют курсор.

6.5. После первой части Игры формируется Меню-2 для выбора продолжения. По кнопкам «**▼**», «**=**» или «**▲**» повторяют Игру с понижением, сохранением или повышением Уровня. Кнопкой «**→**» переходят к следующему заданию, а кнопкой «**←**» завершают Игру. Кнопка «**?**» - вызов подсказки.

6.6. По завершении упражнения формируется итог Сеанса. На странице Меню «Результаты» каждая строка таблицы соответствует выполненному Сеансу. Значения X и Y характеризуют точность выполнения действий по взаимному расположению объектов изображения. При постоянной дистанции до экрана во всех сеансах серии эти данные могут быть использованы для анализа динамики тренировок.

7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
При регистрации Программы сообщение «Фатальная ошибка L0006»	Ошибка ввода пароля или номера DVD (цифры пароля без «-», ошибка в цифрах, пробел перед или после номера DVD)	1. Ввод пароля со знаками «-», без пробелов 2. Номер DVD без букв и пробелов
При регистрации Программы сообщение «Фатальная ошибка L000X», где X=3,4,6	Ошибка проверки лицензии в процессе регистрации Программы.	1. Установку и первый запуск Программы производите от имени Администратора. 2. Временно отключите антивирус. 3. Для Wind.XP проверьте установку SP3. 4. Направьте файл License.log и gui.log из папки ...\\Relyef_5.0\ разработчику для анализа.
Ошибка после Пуска, или формируется некорректное изображение, или динамика изображения замедлена.	1. Отсутствует аппаратная поддержка графики Программы. 2. Параметры компьютера ниже уровня необходимого уровня (см. п.1).	1. Обновите драйвер видеокарты. 2. Модернизируйте компьютер (нет аппаратного ускорения OpenGL). 3. Направьте разработчику файлы ...\\Relyef_5.0\Logs\log_XXX.txt и ...\\Relyef_5.0\gui.log
Ошибка после периода успешной работы с Программой	1. Переполнение при записи результатов проведения сеансов. 2. Повреждение дистрибутива Программы.	1. Очистить результаты в окне «Результаты» интерфейса Программы. 2. Удаление и повторная установка. Пароль для неизменного компьютера тот же, что и раньше. 3. Если DVD для инсталляции не сохранился, запросите у изготовителя ссылку для скачивания файла инсталляции. Укажите Пользователя и номер DVD (указан в Инструкции и на самом DVD).
После повторной установки ошибка при регистрации Программы	Не подходит прежний пароль для регистрации Программы. Возможно из-за установки на другой (или тот же, но модернизированный) компьютер.	Повторный Запрос пароля у изготовителя. Укажите Пользователя и номер DVD (указан в Инструкции и на самом DVD).

В случае других неисправностей в работе Программы обращаться к изготовителю. Для отправки сообщений используйте эл. почту medoptika@medoptika.ru, в письме указывайте данные Пользователя и номер DVD.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. В течение 12 мес. с момента приобретения Программы запрашивать и получать от изготовителя по электронной почте (e-mail):

- пароль для работы с Программой не более чем для двух различных Идентификаторов (то есть инсталляция Программы на два разных компьютера, или инсталляция Программы на один компьютер и повторная инсталляция на этот же компьютер после его модернизации, ремонта).

- ссылки для скачивания обновленных версий Программ (при наличии таковых) и информационных материалов по Программе.

- консультацию по пользовательскому интерфейсу Программы.

8.2. Для направления сообщений изготовителю используется адрес электронной почты medoptika@medoptika.ru или иной адрес, который сообщил изготовитель. При направлении сообщений Пользователь обязан поименовать себя (сообщить свои используемые при покупке реквизиты) и указать номер DVD (см. п.9).

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) в составе Комплекта для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК -1 («Рельеф»),

номер **DVD 60** « », соответствует техническим условиям ТУ 9442-001-45946045-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ 202__ г.

Руководитель _____

М.п.