

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



VI. КОМПЛЕКТ ДЛЯ
ВОССТАНОВЛЕНИЯ
БИНОКУЛЯРНОГО
ЗРЕНИЯ

БЗР - 1

(Р А Д У Г А)

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
№ RU.0001.002588 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 восстановления бинокулярного зрения
БЗР-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 (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	—
6	Комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1	X
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 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 7.

Комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1

Комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1 (далее именуемый в разделе 7 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. Толщина линий рисунка, предназначенных для закрашивания должна быть, мм:
 - минимальная $1 \pm 0,2$;
 - максимальная $4 \pm 0,3$.
- 1.2. Размер рисунков должен быть не более 270 x 190 мм.
- 1.3. Количество рисунков должно быть не менее 30.
- 1.4. Количество вариантов цвета в рисунках должно быть не менее 2-х.
- 1.5. Светофильтры бинокулярные должны обеспечивать разделение по зрительным ветвям линий рисунка, предназначенных для закрашивания, и линий, нанесенных при выполнении упражнений.
- 1.6. Габаритные размеры альбома рисунков должны быть не более 215 x 305 мм.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Децимальный номер	Количество
Набор красно-синих изображений (альбом)	МО01.006001.001	1
Светофильтры бинокулярные	МО01.006001.002	1
Руководство по эксплуатации	МО01.001006.017	1
Общее количество изделий		3
Фактическое количество изделий		3

3. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТА

Комплект содержит набор изображений простых, узнаваемых детьми объектов. На каждом листе альбома имеется комбинация основных объектов, выполненных в красном цвете, и вспомогательных – в синем. При тренировке альбом рассматривается пациентом через бинокулярные светофильтры (дец. №МО01.006001.002), которые представляют собой двухцветные красно-синие очки. Через синий фильтр наблюдается весь рисунок: красная часть рисунка с максимальным контрастом, синяя – с несколько меньшим контрастом. Через красный фильтр наблюдается только синяя часть рисунка, а красная его часть остается, практически, неразличима.

В процессе работы с Комплектом красный фильтр перекрывает поле зрения тренируемого глаза. Пациент раскрашивает основные объекты, добиваясь совпадения формируемого рисунка и исходных красных изображений. Упражнение постепенно усложняют, переходя от простых к более сложным рисункам.

Принцип действия Комплекта основан на частичном разделении полей зрения правого и левого глаз. Тренируемый глаз наблюдает красные объекты и рисунки, сформированный пациентом. Другой глаз наблюдает все исходные объекты, вновь нарисованные объекты рисунки остаются для него практически незаметными.

Таким образом, лучше видящий глаз наблюдает основные (красные) объекты. Под контролем тренируемого глаза эти же объекты формируются в процессе раскрашивания. Наличие вспомогательных (синих) объектов, наблюдаемых обоими глазами, обеспечивает условия для фузии (слияния двух монокулярных изображений на сетчатке глаз в единый зрительный образ).

Проведение тренировки с помощью Комплекта стимулирует работу органа зрения (при амблиопии) и способствует выработке правильной фиксации глаз (при нарушениях бинокулярного зрения). Дополнительную стимуляцию на уровне центральной нервной системы обеспечивает скоординированное движение «глаз – рука», реализуемое в процессе тренировки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1. Подготовьте для работы бинокулярные светофильтры. Для этого удалите защитную пленку (если она присутствует) с обеих сторон фильтров и отрегулируйте длину резиновых жгутиков так, чтобы цветные очки надежно держались на голове. Если в нижней части очков имеются гибкие экраны, то их при необходимости следует подрезать ножницами так, чтобы эти экраны перекрывали нижнее поле зрения глаз, но не мешали работе.

4.2. Для раскрашивания рисунков может быть использован перманентный маркер или фломастер для письма по стеклу или по дискам CD. Фломастер должен быть достаточно тонким (0,5 ... 1 мм) и иметь синий, черный или зеленый цвет.

4.3. 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. Расстояние от глаз до альбома должно составлять 30 ... 40 см.

4.4. Раскрашенные рисунки могут быть использованы повторно. Предварительно следует аккуратно удалить линии, ранее нанесенные фломастером. Для этого можно использовать бумажную салфетку, незначительно смоченную в этиловом спирте или его водном растворе с концентрацией спирта не менее 60%.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

В процессе работы с Комплектом рисунки рассматривают обоими глазами одновременно через бинокулярные светофильтры. Красный фильтр располагают напротив тренируемого глаза. При необходимости тренировка проводится поочередно для правого и левого глаза. При наличии у пациента очков оптической коррекции тренировка может проводиться в этих очках.

5.1. Используя фломастер, раскрасьте красные объекты на странице альбома. Раскрашивание можно проводить по фрагментам рисунка, периодически возвращаясь и производя дорисовку.

5.2. Раскрашивание проводите аккуратно. Периодически выполняйте контроль правильности обведения: нанесенные линии и красные линии рисунка должны совпадать.

5.3. При выборе рисунка целесообразно постепенно переходить от простых к более сложным рисункам. Максимальная сложность рисунка определяется скорректированной (в очках) остротой зрения пациента.

5.4. Если упражнение выполняет ребенок младшего возраста, то желательно, чтобы ему помогал взрослый. Контролируйте, чтобы при рисовании ребенок рассматривал рисунок обоими глазами. Сложные рисунки с мелкими деталями могут не использоваться. Вместо точного раскрашивания также возможно простое обведение исходных объектов.

5.5. Продолжительность сеанса работы с Комплектом составляет 10 ... 25 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 бинокулярные светофильтры, 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 ремонтировать 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