

МЕДОПТИКА

НАУЧНО-
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ЛАБОРАТОРИЯ



АППАРАТ ДЛЯ ЦВЕТОВОЙ
И МАГНИТНОЙ СТИМУЛЯЦИИ



ЦМС-12

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат для цветовой и магнитной стимуляции «МЕДОПТИКА ЦМС-12» (далее Аппарат) является эффективным средством лечения и профилактики ряда офтальмологических заболеваний. Действие аппарата основано на стимуляции зрительного тракта синхронизированными световыми и магнитными импульсами.

Длительность и периодичность воздействия устанавливаются в зависимости от особенностей течения заболевания. Поэтому пациентам, использующим стимулятор самостоятельно, рекомендуется не пропускать контрольные обследования у лечащего врача.

2. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Аппарат предназначен для стимуляции органа зрения при таких заболеваниях как частичная атрофия зрительного нерва, амблиопия, макулодистрофия, миопия высокой степени, а также для послеоперационной реабилитации офтальмологических больных. По назначению лечащего врача аппарат может использоваться в домашних условиях, как правило, для проведения процедур, закрепляющих амбулаторное лечение.

3. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять Аппарат при профилирующих новообразованиях, заболеваниях крови, судорожных состояниях, при специфических инфекциях, тяжёлом диабете, острых гнойных воспалениях, во второй половине беременности и при наличии электрокардиостимулятора.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Длины волн светового излучения, нм*:
 - красный.....620
 - зеленый.....520
 - синий.....465
- Сила света светового излучения, мкД*:
 - красный.....700
 - зеленый.....1600
 - синий.....400
- Угловой размер источника светового излучения, рад0,4
- Магнитная индукция на поверхности рабочей области магнитного излучателя мТл200
- Сетевое напряжение питания 50 Гц, В220

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
МЕДИЦИНСКО-ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА»
12448 г. Москва, Басманный район, д. 3/а. Тел. (095) 483 8174. Факс: (095) 483 3944

№ _____

«Утверждено»
Зем. директором МНТК «Микрохирургия глаза»
за организационно-клинической работы,
канд. мед. наук
Тимошенко И. Т.
1999

**Протокол клинической апробации
аппарата для светомангнитной стимуляции
«Медоптика-ЦМС»**

Апробация аппарата проводилась в МНТК «Микрохирургия глаза» в соответствии с разрешением Президиума Совета директоров АОСТ «МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» академиком РАН, членом РАН и РАМН, профессором С. Н. ФЕДОРОВА от 23.03.1999г.

Аппарат для мажорно-световой стимуляции «Медоптика-ЦМС» разработан и изготовлен в соответствии с планом работ по созданию образцов новой техники и договоров о научно-техническом сотрудничестве между ЗИТИ «МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» и Научно-производственной лабораторией «МЕДОПТИКА».

Аппарат представляет собой блок управления, в котором одновременно и попеременно генерируются магнитный и световой импульсы. Световой излучатель обеспечивает формирование узкопараметричной световой волны в узкой спектральной области и ее фокусировку. Магнитный излучатель формирует переменное магнитное поле с определенной частотой по отношению к световому излучению. Аппарат выпускается в двух модификациях блока управления «Медоптика-ЦМС-10» и «Медоптика-ЦМС-11», которые отличаются размерами и функциональными возможностями.

В процессе лечения световой излучатель закрывается на носовом пациенте с помощью специализированной оправы так, чтобы световое пятно располагалось на зрительном яблоке. Магнитный излучатель последовательно располагается в зоне, расположенной вдоль зрительного нерва, параллельно расстоянию между световым и магнитным излучателями устанавливается в зависимости от удаленности стимулирующей зоны от глаза.

Ведущий научный сотрудник
Центра рефракционной хирургии глаз,
к. м. н.
Е. Г. Антонов

Заместитель
Детским глазным центром Федорова,
к. м. н.
М. Д. Меркулов

- | | |
|---|---------------|
| 6. Потребляемая мощность, ВА, не более | 20 |
| 7. Масса аппарата в полной комплектации, кг, не более | 0,7 |
| 8. Масса аппарата в упаковке, кг, не более | 1,1 |
| 9. Габарит блока управления, см | 12,5 x 12 x 6 |
| 10. Габарит Аппарата в упаковке, см | 32 x 24 x 10 |

*в соответствии с каталогом фирмы Cree, Inc. 4600 Silicon Drive Durham, NC 27703 USA.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- | | |
|---|-------|
| 1. Блок управления | 1 шт. |
| 2. Магнитный излучатель..... | 1 шт. |
| 3. Монокулярный световой излучатель | 1 шт. |
| 4. Специальная очковая оправа | 1 шт. |
| 5. Инструкция | 1 шт. |

6. ОПИСАНИЕ АППАРАТА

Аппарат содержит блок управления, монокулярный оптический излучатель со специализированной очковой оправой и магнитный излучатель. Оптический излучатель обеспечивает формирование светового импульса и его фокусировку. Магнитный излучатель формирует магнитный импульс. *Одновременное и синхронизированное воздействие световыми и магнитными импульсами на орган зрения усиливает лечебный эффект.*

6.1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Питание 220В, 50 Гц подключается к блоку управления Аппарата кабелем с вилкой. Слева расположен переключатель для включения/выключения электропитания. Справа расположены два гнезда для подключения магнитного и светового излучателей. Подключение излучателей произвольное. Также возможно подключение только магнитного или только светового излучателя. Очковая оправа с магнитами предназначена для фиксации светового излучателя.

ВНИМАНИЕ! Избегайте подключать или отсоединять излучатели к гнездам после выключения Аппарата. Это может привести к поломке изделия.

Световое воздействие реализуется в виде повторяющихся световых импульсов. Один период светового импульса содержит комбинацию из пика (максимальная яркость), фона (минимальная яркость) и паузы (свет отсутствует). Цвет светового импульса задается суммой красного, зеленого и синего цветов с определенной яркостью в каждом цвете.

Магнитный излучатель формирует синхронизированное со световым излучением переменное магнитное поле за счет разворота постоянного магнита управляющим электромагнитным полем.

6.2. ОПИСАНИЕ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

На лицевой стороне блока управления расположены кнопки, предназначенные для управления режимами работы Аппарата (рис.1):

- кнопка 1 «Включение / выключение» (обозначение на панели ①);
- кнопка 2 «Пуск/стоп» (обозначение на панели ▶);
- кнопка 3 «Пауза/Пуск» или «Выбор параметра» (обозначение на панели ||);
- кнопка 4 «Выбор списка параметров» (обозначение на панели □);
- кнопка 5 «Меньше» (обозначение на панели ▼);
- кнопка 6 «Больше» (обозначение на панели ▲).

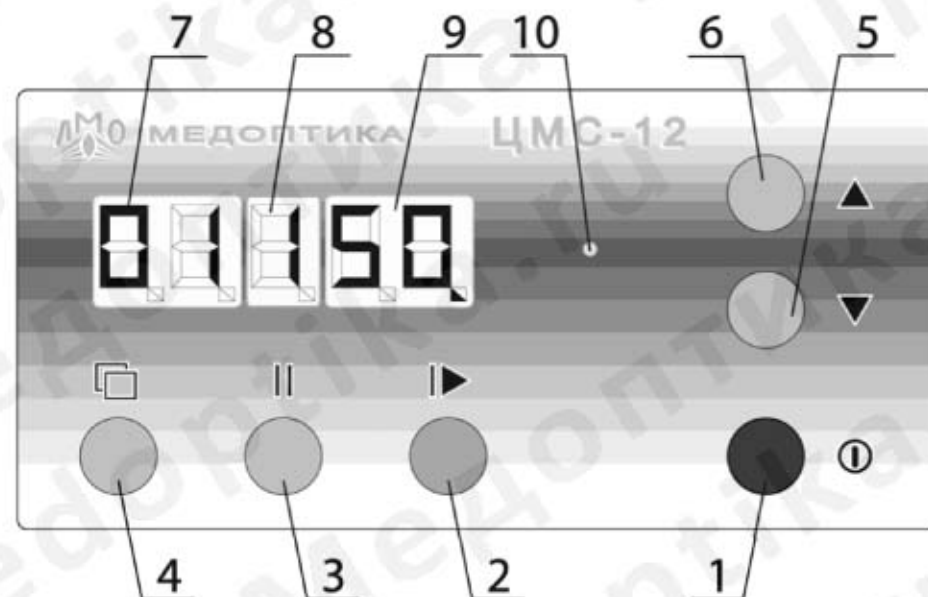


Рис. 1

Кнопки не имеют фиксации. Для формирования необходимой команды управления достаточно кратковременного несильного нажатия на кнопку. Нажатие сопровождается щелчком.

ВНИМАНИЕ! Избегайте длительного непрерывного нажатия на кнопки управления. Если в результате длительного нажатия возникают сбои в работе, то следует, нажав на кнопку 1 ①, выключить Аппарат.

Знаковые индикаторы 7, 8 (красный) и 9 отображают режим работы аппарата и текущие значения параметров. Далее в описании принято условное

обозначение знаков, которые отображаются индикаторами. Например, «Z9=50» означает, что на индикаторе 9 отображено число «50». Приведенные примеры индикации соответствуют первоначальным значениям параметров. В случае изменения параметров, отображаемые значения могут быть иными.

После подключения Apparata к электропитанию и включения переключателя индикатор 10 загорается зеленым цветом. Для включения Apparata следует нажать кнопку 1. После чего формируется звуковой сигнал, индицируется приветствие «Hello» и отображаются подключенные излучатели: «Li» - световой, «Hr» - магнитный.

ВНИМАНИЕ! Не отключайте работающий Apparat от электропитания. Выключите предварительно Apparat. Нажмите на кнопку 1, выключите переключатель и только после этого вынимайте вилку из розетки электропитания.

6.3. РЕЖИМЫ РАБОТЫ

В Apparate реализовано три режима работы: ожидание, стимуляция и пауза. После включения Apparat находится в режиме ожидания, при котором на излучателях отсутствуют световые и магнитные импульсы. Кнопки 3...6 обеспечивают выбор сеанса и параметров стимуляции:

- кнопка 3 «II» – выбор параметра; параметр с точкой изменяется кнопками 5 и 6;
- кнопка 4 «□» – выбор списка параметров (1 или 2):
 - (1) Z7=01 - номер сеанса; Z8=1 – задержка магнитного импульса; Z9=50 – яркость светового импульса;
 - (2) Z7=5,0 – продолжительность сеанса в минутах; Z8=F – информационный знак; Z9=60 – частота импульсов;
- кнопки 5 «▼» и 6 «▲» - соответственно уменьшение / увеличение значения параметра с точкой.

ВНИМАНИЕ! После запуска сеанса измененные значения параметров сохраняются. Новые значения будут использованы при повторном включении Apparata.

Для восстановления первоначальных установок следует:

- выключить Apparat;
- нажать и удерживать нажатой кнопку «▶»;
- включить Apparat (нажать кнопку 1 «I») при нажатой кнопке 2.
- произойдет восстановление параметров и автоматическое отключение.

Из режима ожидания после нажатия кнопки 2 «▶» Apparat переходит в режим стимуляции и начинается выполнение выбранного сеанса. На излучателях формируются световой и магнитный импульсы. Индикация в

режиме стимуляции: Z7=01 - номер сеанса; Z8=4 – время до завершения сеанса (минуты); Z9=45 – время до завершения сеанса (секунды).

После завершения времени выполнения сеанса Apparat автоматически возвращается в режим ожидания. Выполнение сеанса может быть завершено досрочно нажатием кнопки 2 «▶».

Выполнение сеанса может быть приостановлено нажатием кнопки 3 «II». При этом Apparat переходит в режим паузы: световой и магнитный импульсы отсутствуют, таймер сеанса не изменяется. Индикация в режиме паузы: Z7=01 - номер сеанса; Z8=4. – время до завершения сеанса (минуты), точка мигает; Z9=45 – время до завершения сеанса (секунды).

В режиме паузы после нажатия на кнопку 4 «□» можно изменить яркость светового импульса кнопками 5 «▼» и 6 «▲». Индикация: Z8=A – информационный знак; Z9=50 – яркость светового импульса. Нажатие кнопки 3 «II» продолжит выполнение сеанса.

Работа Apparata завершается после нажатия кнопки 1 «I». Индикация «End».

6.4. ПАРАМЕТРЫ СЕАНСОВ СТИМУЛЯЦИИ

Apparat обеспечивает выполнение различных вариантов сеанса стимуляции. Сеансы стимуляции (№ 1...16) отличаются друг от друга спектром светового импульса и частотой следования импульсов (табл.1). Продолжительность каждого сеанса составляет 2 минуты.

Алгоритмы программ могут изменяться изготовителем с целью учета опыта эксплуатации Apparata; необходимая информация об этих изменениях может быть вынесена в приложение.

Параметр задержки магнитного импульса изменяет режим формирования магнитного импульса. Значение задержки индицируется как Z8 (красный). При Z8=1 магнит импульс формируется одновременно со световым пиком. При Z8=2, 3 и 4 магнит импульс формируется с задержкой (после светового пика). Длительность задержки возрастает одновременно со значением Z8. При Z8=0 магнитный импульс в сеансе отсутствует и формируется только световой импульс.

Если при стимуляции не предполагается использование светового импульса, то световой излучатель может быть отсоединен от блока управления. Отсоединение следует проводить при выключенном блоке управления.

В сеансах №1...7, 12, 14 и 16 частота следования импульсов уменьшена в два раза. При параметре F=60 импульсов за 1 минуту фактическое значение равно 30 имп/мин. Световой импульс помимо пика содержит области фона.

Табл. 1. Параметры сеансов стимуляции

№ сеанса	Основной признак	Фон в импульсе	Частота	Описание светового импульса стимуляции: фон+ПИК (кр – красный, жл – желтый, зел – зеленый, син – синий, пур – пурпурный, бир – бирюзовый, бел – белый) *
1	Красный, зеленый, синий	да	0,5	кр+КР; жл+ЖЛ; зел+ЗЕЛ; син+СИН; бир+БЕЛ – 5 импульсов поочередно
2	Больше красного	да	0,5	кр+КР; жл+ЖЛ; кр+БЕЛ; бир+БИР – 4 импульса поочередно
3	Больше зеленого	да	0,5	зел+ЗЕЛ; жл+ЖЛ; зел+БЕЛ; бир+БИР – 4 импульсов поочередно
4	Больше синего	да	0,5	син+СИН; жл+ЖЛ; син+БЕЛ; бир+БИР – 4 импульсов поочередно
5	ВЕКО, темнее	да	0,5	кр+КР; зел+ЗЕЛ; жл+ЖЛ – 3 импульса поочередно
6	ВЕКО	да	0,5	кр+КР; зел+ЗЕЛ; жл+БЕЛ – 3 импульса поочередно
7	ВЕКО ярче	да	0,5	кр+КР; зел+ЗЕЛ; жл+БЕЛ – 3 импульса поочередно
8	Выбор яркости	да	0,5	кр5+кр10+КР100+кр50+кр20; зел5+зел10+ЗЕЛ100+зел50+зел20; син5+ син10+СИН100+ син50+ син20 – 3 цвета поочередно, без магнит. импульса
9	Крас., зел. и синий	нет	1	КР; ЖЛ; ЗЕЛ; БИР; СИН; ПУР – 6 импульсов поочередно
10	Зелен. и красный	нет	1	ЗЕЛ; ЖЛ; КР; БЕЛ – 4 импульса поочередно
11	Красный	нет	1	КР40; КР70; КР100; КР70 – 4 импульса поочередно, все красные
12	Красный и белый	да	0,5	кр+БЕЛ40; кр+БЕЛ70; кр+БЕЛ100; кр+БЕЛ70 – 4 импульса поочередно
13	Зеленый	нет	1	ЗЕЛ40; ЗЕЛ70; ЗЕЛ100; ЗЕЛ70 – 4 импульса поочередно, все зеленые
14	Зеленый и белый	да	0,5	зел+БЕЛ40; зел+БЕЛ70; зел+БЕЛ100;зел+БЕЛ70 – 4 импульса поочередно
15	Синий	нет	1	СИН40; СИН70; СИН100; СИН70 – 4 импульса поочередно, все синие
16	Синий и белый	да	0,5	син+БЕЛ40; син+БЕЛ70; син+БЕЛ100;син+БЕЛ70 – 4 импульса поочередно

Примечание: * - пурпурный цвет – это красный + синий, бирюзовый цвет – это зеленый + синий.

В сеансах № 9, 10, 11, 13 и 16 индицируемое значение частоты совпадает с фактическим значением: при параметре F=60 импульсов за 1 минуту фактическое значение также равно 60 имп/мин.

Сеансы №5, 6 и 7 рекомендуется проводить при закрытом глазе, через веко. В этих сеансах увеличен уровень светового воздействия за счет повышенной продолжительности светового пика.

Сеанс №8 вспомогательный. Этот сеанс предназначен для отображения и выбора уровней яркости светового импульса. Магнитный импульс в сеансе №8 отсутствует. При выполнении сеанса поочередно формируются импульсы красного, зеленого и синего цветов с уровнем яркости 5, 10, 100, 50 и 20 процентов от установленной яркости. Уровень 100% соответствует яркости пика в световом импульсе.

Яркость должна быть установлена на таком уровне, который исключил бы возникновение побочных неприятных ощущений (резь в глазах, слезоточивость и т.п.).

ВНИМАНИЕ! При возникновении после сеанса неприятных ощущений следует приостановить использование аппарата и обратиться к лечащему врачу-офтальмологу.

При выборе уровня яркости следует иметь в виду, что при существенном снижении уровня в световом импульсе могут отсутствовать компоненты с абсолютным значением яркости менее 1/1000 от максимума.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для проведения стимуляции следует включить Аппарат кнопкой 1 «**⓪**», выбрать соответствующий сеанс кнопками 5, 6 (▼ или ▲) и начать выполнение сеанса кнопкой 2 «**▶**». При этом световой излучатель должен располагаться напротив глаза, а магнитный излучатель - около соответствующей зоны стимуляции.

7.1. ОСНОВНЫЕ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Комплектация Аппарата позволяет проводить одновременную световую и магнитную стимуляцию органа зрения (все сеансы кроме сеанса №8), а также раздельную магнитную стимуляцию (при отключенном световом излучателе) или световую стимуляцию (при параметре Z8=0 – задержка магнитного импульса).

При проведении стимуляции с использованием светового излучателя его располагают напротив глаза, исключая соприкосновение между глазом и излучателем. Для фиксации могут быть использованы входящие в комплект очки с магнитами. В зависимости от того какой глаз стимулируется световой излучатель фиксируют на очках на правом или левом магните.

ВНИМАНИЕ! При снятии светового излучателя с магнита на очках металлическое кольцо излучателя смещают вдоль магнита, а не пытаются оторвать излучатель. Процедуру установки и отсоединения излучателя от

очковой оправы следует проводить аккуратно, чтобы избежать механического повреждения излучателя или оправы.

При проведении стимуляции с использованием магнитного излучателя его прикладывают к соответствующей зоне. Если при проведении процедуры желательно исключить восприятие вибрации магнитного излучателя, то следует обеспечить зазор в несколько миллиметров между ним и кожей.

ВНИМАНИЕ! Если сеанс проводится с касанием магнитным излучателем кожи пациента, то процедуру необходимо проводить с использованием гигиенической салфетки для защиты кожи.

7.2. ОДНОВРЕМЕННАЯ СВЕТО-МАГНИТНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ

При проведении свето-магнитной стимуляции наиболее употребительна следующая последовательность действий. Световой излучатель зафиксирован напротив глаза, а магнитный излучатель располагается в зонах по проекции зрительного нерва, то есть по соответствующей боковой поверхности головы на горизонтали от глаза к затылку (рис. 2). В качестве точек магнитной стимуляции могут быть выбраны 4 зоны: перед виском (1), за виском около уха (2), на костном бугорке за ухом (3) и на затылке сбоку (4).

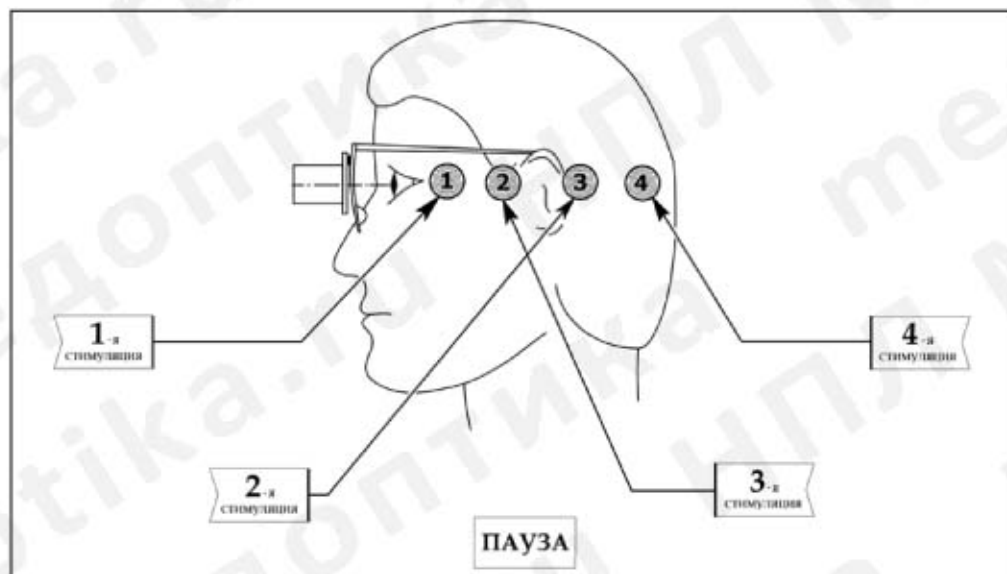


Рис. 2

Учитывая слабую локализацию магнитного поля стимуляцию целесообразно проводить, минуя соседнюю зону. Таким образом, первая стимуляция в зоне 1, вторая – в зоне 3. После перерыва на отдых (15...30 минут) третья стимуляция

в зоне 2, четвертая – в зоне 4. Каждая стимуляция заключается в выполнении одного из сеансов, в которых одновременно формируются световой и магнитный импульсы.

Выбор сеанса предполагает задание предпочтительного спектрального диапазона для световых импульсов. Если целесообразна стимуляция во всем видимом диапазоне, то могут быть использованы сеансы №1, 9 или поочередное использование сеансов №2, 3, 4 или 12, 14, 16. При световой стимуляции исключительно в одном спектральном диапазоне могут применяться сеансы №11 (красный), 13 (зеленый) или 15 (синий).

Курс лечения может включать одну процедуру каждый день в течение 10 дней. При стимуляции обоих глаз первую процедуру проводят, например, для правого глаза, вторую – для левого, третью – опять для правого и так далее. Курс лечения может проводиться повторно через 4...6 месяцев.

ВНИМАНИЕ! Методика использования Аппарата, включая выбор и количество сеансов, количество зон и продолжительность стимуляции, определяется врачом - офтальмологом. Методика лечения устанавливается по индивидуальным показаниям и может отличаться от приведенной выше.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ

Заключительная часть содержит общие положения по мерам безопасности, гарантии, правила хранения и транспортирования.

8.1. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1. По безопасности Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса II, типа В.
2. К эксплуатации Аппарата допускается персонал, изучивший инструкцию по эксплуатации.
3. Запрещается самостоятельно вскрывать и ремонтировать Аппарат.

8.2. УКАЗАНИЕ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Дезинфекция наружных поверхностей Аппарата 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.

8.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик Apparata при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 6 месяцев со дня приобретения, но не более 12 месяцев от даты изготовления.
3. Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламации до введения Apparata в эксплуатацию силами предприятия-изготовителя.
4. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать Apparat вплоть до замены его в целом, если за этот срок Apparat выйдет из строя или ухудшатся его показатели, установленные в технических условиях.

8.4. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

1. Транспортирование Apparata проводят по группе 5 ГОСТ 15150 всеми видами транспортных средств в соответствии правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.
2. Условия хранения Apparata в упаковке предприятия-изготовителя на складах должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

8.5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Опытный образец Apparata для цветовой и магнитной стимуляции «Медоптика ЦМС-12», заводской номер _____, соответствует заявленным техническим характеристикам и признан годным для проведения испытаний и медицинской апробации.

Дата изготовления _____ 20__ г.

Директор _____

Подписи лиц, ответственных за приемку _____
М.П.

С инструкцией и порядком эксплуатации опытного образца аппарата «Медоптика ЦМС-12» ознакомлен.

_____ 20__ г. _____ (_____)

8.6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае потери Apparatom работоспособности или снижения заявленных технических характеристик, при условии соблюдения требований раздела «Гарантийные обязательства» потребитель оформляет рекламационный акт в установленном порядке и направляет его по адресу: 127247, Дмитровское ш., д.107, стр.1.

Разработчик и изготовитель:

ООО
Научно-производственная лаборатория
«МЕДОПТИКА»

www.medoptika.ru

Москва, Дмитровское шоссе, д.107, стр.1
e-mail: medoptika@medoptika.ru
тел. (495) 485-57-20

ЦМС12_Рис2004_20059803