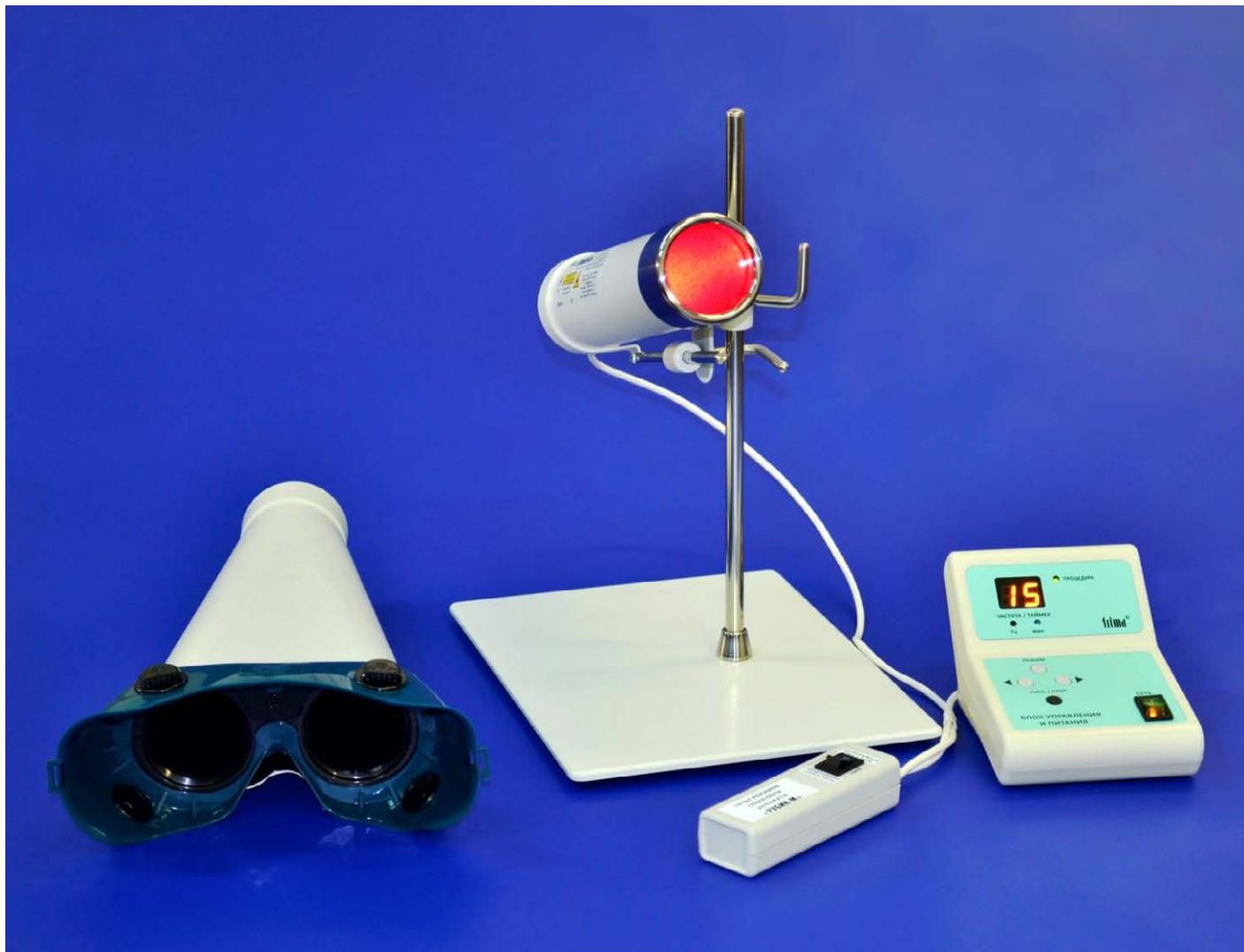


«РУБИН-М»

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ
ОФТАЛЬМОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ СПЕКЛ-ПОЛЕМ
В "КРАСНОМ" ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН



Руководство по эксплуатации 32.50.13-059-26857421-2018 РЭ

trimd®

Саратов

Оглавление

1. Введение	3
2. Спекл-поле и основы его воздействия.....	3
3. Назначение	3
4. Показания к применению аппарата.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Технические характеристики и конструкция аппарата	4
7. Конструкция аппарата	6
8. Комплект поставки аппарата	8
9. Монтаж аппарата.....	9
9.1. Сборка штатива.....	9
9.2. Установка блока формирования спекл- поля на стойку штатива.....	9
9.3. Установка и снятие тубуса.....	10
9.4. Регулировка рычагов фиксации.....	10
10. Подготовка аппарата к работе.....	10
10.1. Подготовка аппарата "РУБИН-М" к работе от блока управления и питания.....	10
10.2. Подготовка аппарата "РУБИН-М" к работе от аппарата "АМО-АТОС"	12
11. Порядок проведения процедуры и рекомендации	13
12. Гарантийные обязательства.....	14
13. Сведения о рекламациях	14
14. Транспортирование и хранение	15
15. Техническое обслуживание и дезинфекция аппарата.....	15
16. Ремонт.....	15
17. Сведения об утилизации.....	15
Составители	16
Литература	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А	17
ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	17
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	17
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	18
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой	20
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	21
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов ..	21
ПРИЛОЖЕНИЕ В	23
Диагностические возможности аппарата "РУБИН-М" при использовании критической частоты слияния мельканий.....	23

1. Введение

Особенностью жизнедеятельности современного человека, начиная с детского возраста, является повышенная, а часто неадекватная зрительная нагрузка. Среди прочего это связано в современной компьютеризацией нашей деятельности, с широким распространением гаджетов, с которыми дети начинают взаимодействовать с раннего возраста. А также, вследствие перинатальной патологии, частыми причинами зрительной дисфункции являются такие заболевания, как амблиопия и нарушения аккомодации.

Увеличилось число и значительно помолодели такие заболевания взрослых, как дистрофия сетчатки глаза, глаукома, кератиты, неврит зрительного нерва, синдром сухого глаза.

Среди многочисленных известных и доступных методов лечения этих заболеваний наиболее востребованной среди офтальмологов является фотостимуляция различными источниками видимого диапазона, а как наиболее активная – стимуляция спекл-полем лазерного излучения красного диапазона длин волн (650 нм).

Проводимая в комбинации с зеленой (530 нм) спекл-стимуляцией (аппарат "ИЗУМРУД-М"), такая стимуляция становится еще более эффективной за счет воздействия на колбочки макулярной области сетчатки глаза, максимум поглощения которых приходится на зеленый и красный диапазоны длин волн облучающего спектра.

Аппараты "РУБИН-М" и "ИЗУМРУД-М", использующие возможности высококонтрастного пространственного структурированного спекл- поля, позволяют воздействовать не только на клетки сетчатки, но и улучшать обменные реакции в тканях глаза.

С целью расширения возможностей в лечении названных заболеваний и ряда других заболеваний глаз с помощью лазерного излучения разработан аппарат "РУБИН-М", использующий терапевтические возможности высококонтрастного пространственно-структурного спекл- поля красного диапазона длин волн (650 нм).

2. Спекл-поле и основы его воздействия

Одним из важных для применения лазерного излучения свойств является его способность формировать спекл-картину при отражении когерентного света от рассеивающей поверхности. Рассеянный поверхностью свет состоит из хаотического скопления тёмных и светлых пятен (спеклов). Спекл-картина формируется за счёт сложной интерференции вторичных волн от небольших рассеивающих центров, расположенных на поверхности объекта. Поскольку биообъекты в большинстве своём оптически неоднородны, то они всегда должны формировать спекл-картину. С другой стороны, спекл-поле несёт информацию о свойствах поверхности и приповерхностного слоя, что можно использовать в диагностических и лечебных целях. С этой целью в офтальмологии используется низкоинтенсивное красное излучение лазеров.

Установлено, что в результате сложных фотохимических процессов при взаимодействии данного излучения с различными тканями глаза и его среды, проявляются противовоспалительный и рассасывающий эффекты, а также стимулируются процессы репарации и трофики.

Наблюдение когерентного излучения, пропущенного через рассеиватель (полупрозрачную пленку), позволяет сформировать спекл-структуру излучения, которая оказывает стимулирующее и лечебное воздействие.

3. Назначение

Аппарат "РУБИН-М" предназначен для воздействия на сетчатку глаза и его среды спекл-полем низкоинтенсивного лазерного излучения красной области спектра с длиной волны 650 нм. А также позволяет исследовать критическую частоту слияния мельканий (КЧСМ) и наблюдать за ней в ходе лечения (см. ПРИЛОЖЕНИЕ В.)

4. Показания к применению аппарата

Использование аппарата "РУБИН-М" показано при следующих патологиях:

- амблиопия;
- сосудистые заболевания сетчатки;
- дистрофические заболевания сетчатки;
- первичная открытоугольная глаукома;
- кератиты, кератопатии;
- астенопия, миопия;
- неврит зрительного нерва;
- синдром сухого глаза.

5. Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями при лечении с помощью аппарата "РУБИН-М" являются новообразования в области лица, острый инфаркт миокарда, инсульт, системные заболевания крови.

Относительными противопоказаниями являются общие противопоказания, предусмотренные правилами работы с физиотерапевтическими аппаратами.

6. Технические характеристики и конструкция аппарата

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Длина волны лазерного излучения	635-650 нм
Плотность мощности излучения на экране блока формирования спекл- поля	0,1±0,03 мВт/см ²
Установка времени процедуры	1-15 ±5% мин
Дискретность установки времени процедуры	1 мин
Режим излучения	непрерывный, модулированный
Диаметр экрана блока формирования спекл- поля	47 ±2 мм
Частота модуляции излучения:	
- при работе от блока управления и питания	1-80 ±5% Гц
- при работе от аппарата "АМО-АТОС"	соответствует установленным на аппарате "АМО-АТОС" параметрам процедуры (1-16 Гц)
Блок формирования спекл- поля питается сверхнизким напряжением:	
- от блока управления и питания аппарата,	
который питается от сети переменного тока	230±23 В; 50 Гц
- от аппарата "АМО-АТОС", который питается от сети переменного тока	230±23 В; 50 Гц
Потребляемая мощность, не более	10 В·А
Габаритные размеры, не более:	
- блок формирования спекл- поля	110×110×250 мм
- пульт режимов	115×40×30 мм
- блок управления и питания	110×150×95 мм
- трубус	380×200×90 мм
- штатив	265×210×315 мм
Масса, не более:	
- блок формирования спекл- поля	1,25 кг
- блок управления и питания	0,35 кг
- трубус	0,55 кг
- штатив	2,45 кг

Средний срок службы аппарата, не менее 5 лет

Аппарат предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях и соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2.

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц - IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат "РУБИН-М" относится к лазерным изделиям класса 1.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа В.

Вилка сетевого шнура блока управления и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

В конструкции аппарата предусмотрен самовосстанавливающийся предохранитель MF-PSMF020: $I_{\text{ном.}} = 0,5 \text{ A}$, $U = 9 \text{ V}$, $R_{\text{пр.}} \leq 0,1 \text{ Ом}$, исполнение всеклиматическое.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата «РУБИН-М» приведен в Приложении Б.

7. Конструкция аппарата

Аппарат "РУБИН-М" состоит из блока формирования спекл-поля с выносным пультом режимов, штатива, съемного тубуса, блока управления и питания. Блок формирования спекл-поля содержит внутри себя источник лазерного излучения и схему управления.

Общий вид аппарата приведен на рис. 1.



Рис. 1. Общий вид аппарата "РУБИН-М".

1 – Блок формирования спекл-поля.

2 – Блок управления и питания.

3 – Тубус.

4 – Штатив.

5 – Пульт режимов.

6 – Кабель с разъемом для подключения к блоку управления и питания или к аппарату "АМО-АТОС".

В передней части блока формирования спекл-поля находится экран, на котором создается спекл-поле лазерного излучения.

Блок формирования спекл-поля снабжен подвижной штангой, которая одним концом закреплена на задней части блока, а другим концом установлена в отверстие цилиндрической муфты. Таким образом обеспечивается жесткость конструкции при одновременной легкости изменения углового положения блока по вертикали и фиксации его в выбранном положении.

Управление режимами работы аппарата осуществляется с помощью выносного пульта режимов (рис. 2).

На верхней крышке пульта установлен переключатель на три положения – для включения одного из режимов работы аппарата или его выключения.



Рис. 2. Выносной пульт режимов.

В среднем положении переключателя аппарат выключен.

В нижнем положении аппарат работает в режиме модуляции спекл-поля.

В верхнем положении переключателя аппарат работает в непрерывном режиме.

На боковой поверхности блока формирования спекл-поля и на блоке управления и питания расположены информационные шильдики. На шильдиках нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжение питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, максимальная выходная мощность и длина волны лазерного излучения, предупреждающие надписи, заводской номер, год выпуска, а также символы по безопасности и электробезопасности:



– знак лазерной опасности;



– изделие класса II (двойная изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции);



– изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током).

Кабель питания блока формирования спекл-поля оканчивается разъемом, который подключается к выходу блока управления и питания или к разъему "ВЫХОД-2" на задней панели блока коммутации и питания аппарата "АМО-АТОС".

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата и его составных частей, не ухудшающие его характеристики без отражения этих изменений в руководстве по эксплуатации.

8. Комплект поставки аппарата

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат лазерный полупроводниковый офтальмотерапевтический спекл-полем в "красном" диапазоне длин волн "РУБИН-М" по ТУ 32.50.13-059-26857421-2018	1	
Сборочные единицы		
Блок формирования спекл- поля	1	<i>Поставляется в сборе с узлом фиксации</i>
Блок управления и питания	1	
Тубус	1	
Штатив	1	<i>Стойка с основанием</i>
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Аппарат поставляется в разобранном виде. На рис. 3 приведен комплект поставки аппарата в соответствии с таблицей 1.

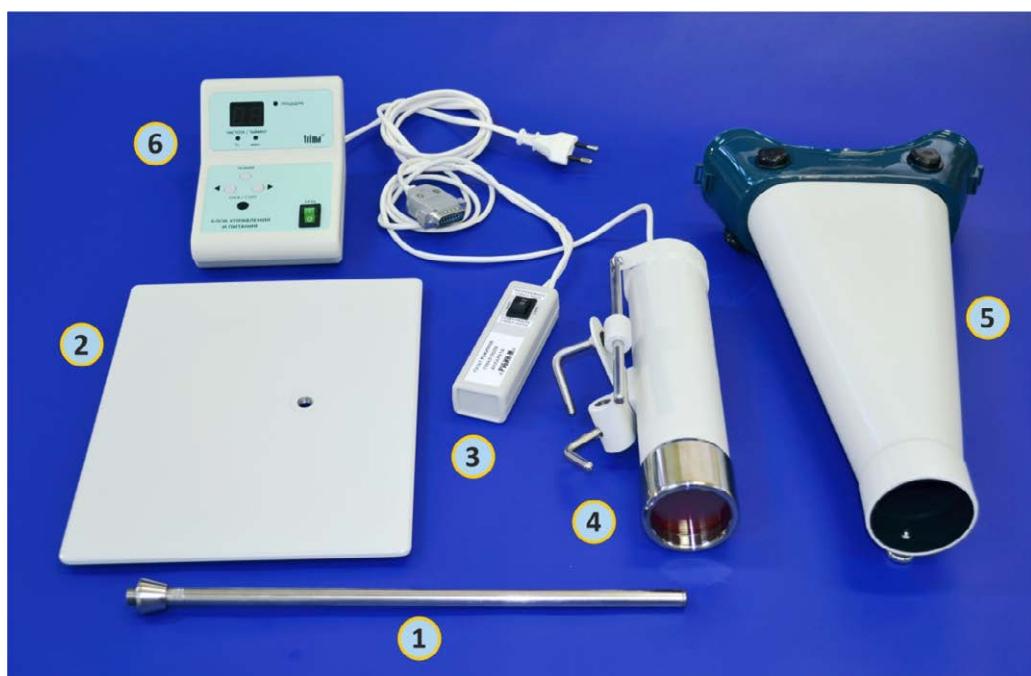


Рис.3. Комплект поставки аппарата:

- 1 – стойка штатива;
- 2 – основание штатива;
- 3 – пульт режимов;
- 4 – блок формирования спекл- поля;
- 5 – тубус;
- 6 – блок управления и питания.

9. Монтаж аппарата

Установка блока формирования спекл-поля на штатив, установка и снятие тубуса осуществляется в следующем порядке.

9.1. Сборка штатива

Закрепить стойку к основанию с помощью трех винтов, поставляемых со стойкой используя стандартную крестовую отвертку, совместив резьбовые отверстия в торце конической втулки, расположенной на стойке с ответными отверстиями в основании (рис. 4).

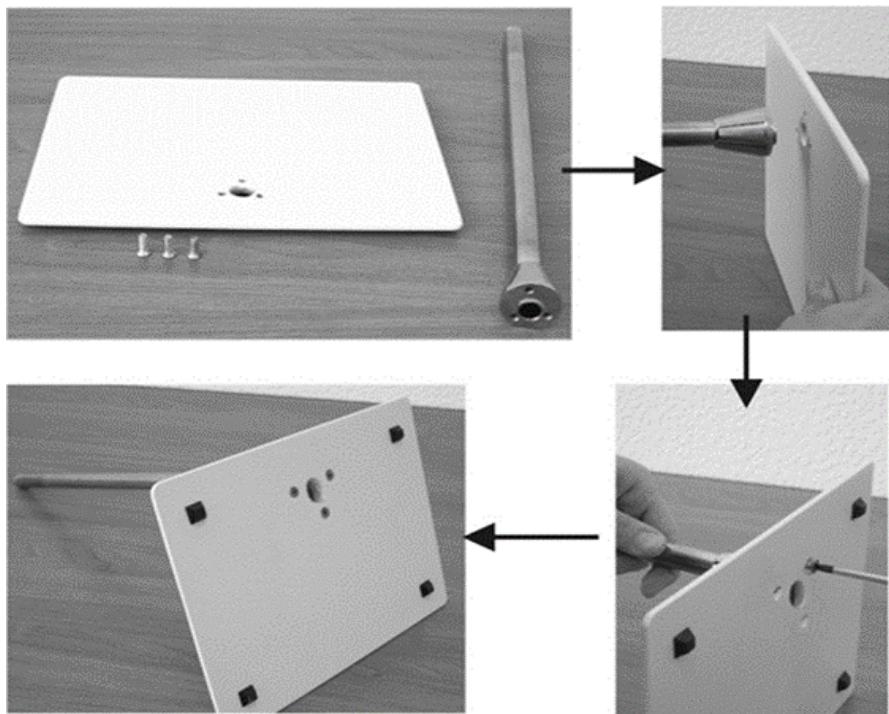


Рис. 4. Сборка штатива (стойки с основанием).

9.2. Установка блока формирования спекл- поля на стойку штатива

Ввести стойку в отверстие втулки узла фиксации блока и зафиксировать блок на необходимой высоте поворотом рычажка фиксации по высоте (рис. 5).

Отпустить слегка рычажок фиксации по углу и установив блок формирования спекл- поля в требуемое для проведения процедуры угловое положение, зафиксировать его поворотом этого рычажка.



Рис. 5. Установка блока формирования спекл- поля на стойку штатива и его фиксация по высоте и углу.

9.3. Установка и снятие тубуса

Горловина тубуса надевается на блок формирования спекл-поля и фиксируется винтом, расположенным снизу (рис. 6).

Снятие тубуса осуществляется в обратном порядке.



Рис. 6. Снятие тубуса с блока формирования спекл-поля.

9.4. Регулировка рычагов фиксации

Блок формирования спекл-поля устанавливается в требуемые для проведения процедуры угловое положение и положение по высоте, и фиксируется поворотом соответствующих рычажков фиксации (рис. 5).

10. Подготовка аппарата к работе

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Аппарат "РУБИН-М" может работать как в сборе с блоком управления и питания, так и с базовым аппаратом "АМО-АТОС" (можно приобрести дополнительно у производителя).

10.1. Подготовка аппарата "РУБИН-М" к работе от блока управления и питания

10.1.1. Расположите блок формирования спекл-поля аппарата на столе рядом с блоком управления и питания. Разъём соединительного кабеля блока формирования спекл-поля аппарата подключите к разъему "ВЫХОД" на задней панели блока управления и питания.

10.1.2. Подключите блок управления и питания с помощью сетевой вилки в сетевую розетку.

10.1.3. Переключатель на выносном пульте режимов установите в положение "ВЫКЛ" (рис. 2).

10.1.4. Переведите переключатель "СЕТЬ" во включенное положение, при этом появится его подсветка, загорится индикатор "ТАЙМЕР" и на цифровом табло появится цифра "1". Используя кнопки установки с обозначением "◀" "▶" убедитесь, что величина установленного времени на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 15 мин. Установите время 15 мин (рис. 7).

10.1.5. Нажмите кнопку "РЕЖИМ", при этом погаснет индикатор "ТАЙМЕР" и загорится индикатор "ЧАСТОТА" и на цифровом табло появится цифра "1" (минимальная величина частоты модуляции спекл-поля). Это означает, что блок управления и питания перешел в режим установки частоты модуляции спекл-поля.

Используя кнопки установки с обозначением "◀" "▶" убедитесь, что величина установленной частоты на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 80 Гц.

Примечание: Если после перевода блока управления и питания в режим установки частоты модуляции не производить действий в течение 5-7 с, то блок автоматически перейдет в режим

установки времени процедуры. Для возврата в режим установки частоты модуляции необходимо снова нажать на кнопку "РЕЖИМ".

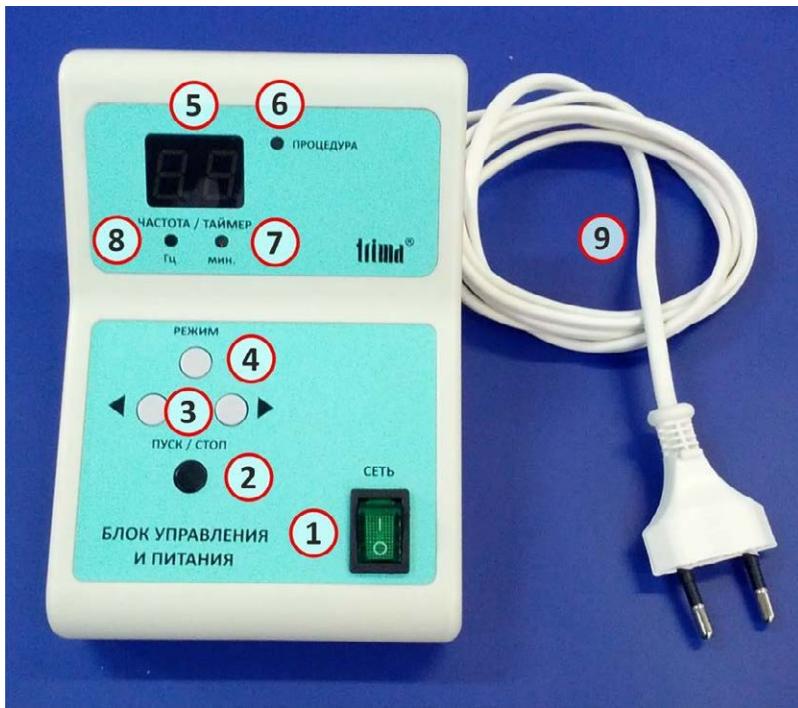


Рис. 7. Блок управления и питания аппарата "РУБИН-М".

1. Сетевой переключатель.
2. Кнопка "ПУСК-СТОП" для запуска процедуры или ее принудительной остановки.
3. Кнопка выбора режима установки частоты модуляции и времени проведения процедуры.
4. Кнопки установки частоты модуляции и времени.
5. Цифровое табло индикации режимов.
6. Индикатор запущенной процедуры.
7. Индикатор выбранного режима установки времени.
8. Индикатор выбранного режима установки частоты модуляции.
9. Сетевой кабель.

10.1.5. Установите минимальную частоту модуляции спекл-поля 1 Гц.

10.1.6. Нажмите кнопку "ПУСК/СТОП", при этом на цифровом табло отобразиться ранее установленное время проведения процедуры и начнет мигать индикатор "ПРОЦЕДУРА". Это означает, что процедура запущена.

Примечание: Индикатор "ПРОЦЕДУРА" будет мигать на всем протяжении проведения процедуры, а на цифровом табло будет происходить обратный отчет установленного времени.

По истечении установленного времени проведения процедуры индикатор "ПРОЦЕДУРА" погаснет, прозвучит звуковой сигнал, а на цифровом табло высветится ранее установленное время.

Примечание: После нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" и запуска процедуры изменить установленное время процедуры нельзя, т.е. кнопки "**◀**" "**▶**" в режиме установки времени работать не будут.

10.1.7. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

10.1.8. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ", при этом свечение спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля будет происходить прерывисто с частотой модуляции, установленной ранее на блоке управления и питания.

10.1.9. Нажмите кнопку "РЕЖИМ" чтобы перевести блок управления и питания в режим установки частоты модуляции спекл-поля. Изменяя частоту модуляции кнопками "◀" "▶" убедитесь, в изменении частоты модуляции спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля.

10.1.10. Нажмите кнопку "ПУСК/СТОП", при этом прозвучит звуковой сигнал, перестанет мигать индикатор "ПРОЦЕДУРА", на цифровом табло высветится ранее установленное время процедуры, а на экране блока формирования спекл-поля исчезнет свечение спекл-поля.

10.1.11. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "ВЫКЛЮЧЕНО" и переключатель "СЕТЬ" на блоке управления и питания в выключенное положение.

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедур.

10.2. Подготовка аппарата "РУБИН-М" к работе от аппарата "АМО-АТОС"

10.2.1. Расположите блок формирования спекл-поля аппарата "РУБИН-М" на столе рядом с аппаратом "АМО-АТОС". Разъём соединительного кабеля питания аппарата "РУБИН-М" подключите к разъёму "ВЫХОД-2" на задней панели блока коммутации и питания аппарата "АМО-АТОС" (рис. 8).

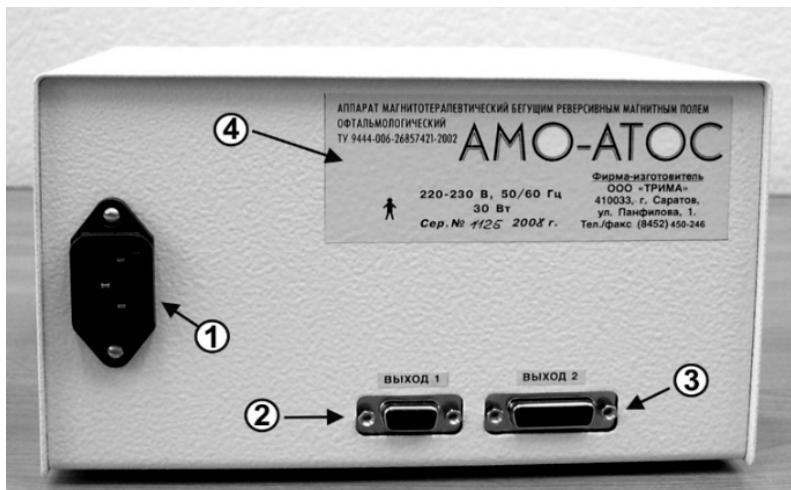


Рис. 8. Задняя панель электронного блока аппарата "АМО-АТОС".

- 1 – разъем для подключения сетевого кабеля;
- 2 – дополнительный разъем "ВЫХОД-1";
- 3 – разъем "ВЫХОД-2";
- 4 – заводской шильдик.

10.2.2. Аппарат "АМО-АТОС" подготовьте к работе согласно руководства по его эксплуатации. Частоту модуляции на аппарате на передней панель установить равной 1 Гц (рис. 9).

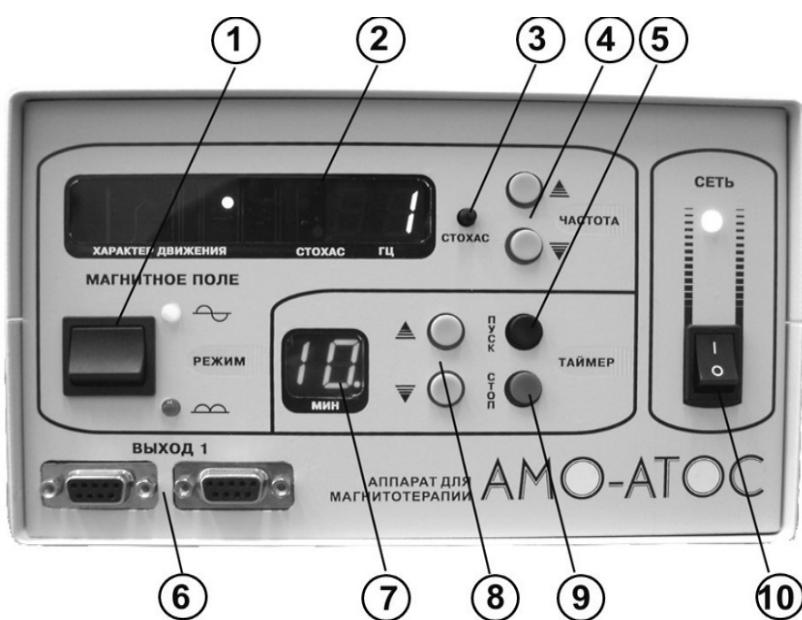


Рис. 9. Передняя панель электронного блока аппарата "АМО-АТОС"

ющим индикатором.

- 1 – переключатель режима бегущего магнитного поля;
- 2 – индикаторное табло "движения" и частоты модуляции бегущего магнитного поля (от 1 до 16 Гц);
- 3 – кнопка выбора стохастического режима;
- 4 – кнопки выбора частоты магнитного поля;
- 5 – кнопка для запуска процедуры;
- 6 – выходные разъемы для подключения излучателей;
- 7 – цифровое табло таймера;
- 8 – кнопки установки времени проведения процедуры;
- 9 – кнопка для принудительной остановки процедуры;
- 10 – сетевой переключатель с соответствующим индикатором.

10.2.3. Переключатель на выносном пульте режимов установите в положение "ВЫКЛ" (рис. 2).

10.2.4. Запустите аппарат "АМО-АТОС" в работу кнопкой "ПУСК" на его передней панели.

10.2.5. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

10.2.6. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ". При этом свечение спекл-поля будет происходить прерывисто. Изменяя частоту модуляции на аппарате кнопками "ЧАСТОТА", убедитесь в изменении частоты модуляции спекл-поля.

10.2.7. Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "ВЫКЛ" – свечение экрана должно прекратиться.

10.2.8. Выключите аппарат, нажав кнопку "СТОП" на передней панели аппарата "АМО-АТОС".

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедур.

11. Порядок проведения процедуры и рекомендации

Процедура лечения очень проста и осуществляется в следующем порядке.

11.1. Расположите пациента сидя за столом, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "РУБИН-М", блок управления и питания (рис. 7) или аппарат "АМО-АТОС" (рис. 9) так, чтобы экран блока формирования спекл-поля аппарата "РУБИН-М" находился на уровне глаз пациента на расстоянии 20-40 см (рис.10а).

Примечание: Процедура может осуществляться как с установленным тубусом, так и без него. Если пациентами являются дети, то для концентрации внимания на экране блока формирования спекл-поля установка тубуса обязательна для лучшей фиксации внимания ребенка (рис. 10б).



а)



б)

Рис. 10. Методика лечения с помощью аппарата "РУБИН-М":

а – при питании от блока управления и питания;

б – при питании от аппарата "АМО-АТОС".

11.2. Нажмите кнопку "ПУСК" на блоке управления и питания или на передней панели аппарата "АМО-АТОС", при этом пациент должен увидеть свечение лазерного излучения в виде спекл-поля на экране.

11.3. Скорректируйте положение блока формирования спекл-поля по высоте и углу, ориентируясь на наиболее комфортное восприятие пациентом спекл-поля (рис. 5).

Если процедура проводится в режиме модуляции спекл-поля, то на начальные процедуры выбираются минимальная частота модуляции и время проведения процедуры.

На дальнейшие процедуры частота модуляции спекл-поля и время процедуры постепенно увеличиваются, достигая максимальных значений для последних процедур.

Примечание: Часто процедура проводится в комбинированном режиме при использовании режима без модуляции и с модуляцией (см. Таблица 2).

Параметры лечения с помощью аппарата "РУБИН-М" приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Заболевание	Возраст, годы	Время проце-дурь, мин	Наличие мо-дуляции	Количество процедур
Амблиопия	2-7	2-8 *	есть	5-7
	>7	2-10 *	нет/есть	6-10
Сосудистые заболева-ния сетчатки	2-7	2-5 *	есть	5-7
	>7	2-8 *	нет/есть	8-10
Дистрофические забо-левания сетчатки	>20	3-8 *	нет/есть	10-12
Первичная открыто-угольная глаукома	>40	2-10 *	нет/есть	10-12
Кератиты, кератопатии	2-7	1-3 *	есть	6-8
	>7	2-8 *	нет/есть	6-10
Астенопия, миопия	2-7	2-3 *	есть	5-7
	>7	5-8 *	нет/есть	8-10
Неврит зрительного нерва	>20	3-8 *	нет/есть	8-10
Синдром сухого глаза	>40	3-8 *	нет/есть	10-12

* - увеличение времени экспозиции в течение курса лечения;

/ -на первых процедурах «нет» (без модуляции), далее «есть» (с модуляцией)

при частотах комфортных для пациента.

12. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата вплоть до замены его в целом.

13. Сведения о рекламациях

13.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

13.2. В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом.

Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

14. Транспортирование и хранение

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

15. Техническое обслуживание и дезинфекция аппарата

15.1. Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- состояние сетевого шнура аппарата, провода к блоку формирования спекл-поля.

15.2. Дезинфекция проводится в отношении эластичной маски на переднем торце корпуса тубуса медицинским работником после проведения каждой процедуры.

Дезинфекция проводится по МУ-287-113, например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. При проведении обработки не допускать попадание жидкости внутрь корпуса тубуса.

16. Ремонт

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

17. Сведения об утилизации

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и отработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Составители

Главный врач ГАУЗ Саратовской области "Областная офтальмологическая больница", д.м.н.	В.Ю. Максимов
Заведующий консультативно-поликлиническим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	О.Ю. Горшкова
Заведующий офтальмологическим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница", к.м.н.	А.В. Новокрещенов
Врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	А.Ю. Островская
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Ю.М. Райгородский

Литература

- Хьюбел Д.** Глаз, мозг, зрение - М.: Мир. - 1990. - 239 с.
- Дашевский А.И.** Ложная близорукость.-М.: Медицина,1973. - 153с.
- Клюев А.М.** Состояние вегетативной нервной системы у детей со спазмами аккомодации. // Офтальмол. журн. - 1975. - №6. – С.443-445.
- Аветисов Э.С.** Близорукость. – М.: Медицина, 1999. – 240 с.
- Райгородский Ю.М.** Форетические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. / Ю.М. Райгородский, Ю.В. Серянов, А.В. Лепилин // Саратов: СГМУ, 2000. – 272 с.
- Оковитов В.В.** Методы физиотерапии в офтальмологии. – М.: ЦВНИАГ, 1999. – 158 с.
- Аникина Е.Б.** Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии /Е.Б. Аникина, Л.С. Обрачевский, Е.Ш. Шапиро // Лазерная медицина. 1997. -Т.1.- Вып.2. - С. 4 – 11.
- Ульянов С.С.** Что такое спеклы. // Соровский образовательный журнал. 1999.- №5.- С. 112 – 116.
- Николаенко Н.Н.** Изменения электрической активности мозга и поведения при использовании фильтров с матричной фрактальной топологией / Н.Н. Николаенко, Л.А. Рыбина, И.Н. Серов // ДАН. 2002. -Т. 383. - № 1. - С. 132 – 133.
- Каменских Т.Г.** Сравнительные гемодинамические показатели при воздействии низкоинтенсивного лазерного излучения зеленого и красного спектров на орган зрения. / Т.Г. Каменских, Ю.М. Райгородский, И.О. Колбенев и др. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. М.: Изд. «Медицина», №6, 2009. – С. 27-29.
- Матросова Ю.В.** Применение полихроматической лазерной спекл-стимуляции в плеоптическом лечении амблиопии у детей. / Ю.В. Матросова, О.Л. Фабрикантов, Ю.М. Райгородский. // Физиология, бальнеология, реабилитация. М.: Изд. «Медицина», №3, 2014. – С. 32-34.
- Калмыков Р.В.** Использование лазерного спекл- поля в лечении синдрома «сухого глаза» у работников цементного производства. / Р.В. Калмыков, Т.Г. Каменских, Ю.М. Райгородский. // Физиология, бальнеология, реабилитация. М.: Изд. «Медицина», т. 13, №5, 2014. – С. 45-49.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1,

Телефон/факс: (8452) 45-02-15, 45-02-46

Телефон: (8452) 34-00-11

E-mail: trima@trima.ru

Web: www.trima.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия. Таблица 1.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Таблица 2.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2(ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание: Un – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.



Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой. Таблица 4.

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Таблица1.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства, моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения департамента госсанэпиднадзора МЗ РФ от 30.12.98 г.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Диагностические возможности аппарата "РУБИН-М" при использовании критической частоты слияния мельканий

Благодаря широкому диапазону частот модуляции от 1 до 80 Гц, аппарат "РУБИН-М" позволяет исследовать критическую частоту слияния мельканий и наблюдать за ней в ходе лечения.

Критической частотой слияния мельканий (КЧСМ) принято называть минимальную частоту световых вспышек, которая вызывает ощущение непрерывного равномерного свечения. В офтальмологической практике, а также в изучении психофизиологии зрения, КЧСМ считают диагностическим тестом для выявления нарушений в структурах зрительного пути и других структурах мозга, в частности при психосоматических расстройствах.

В процессе выполнения теста, начинают с малой частоты мельканий, при которой обследуемый видит лишь серию раздельных световых вспышек. При увеличении частоты мельканий, у пациента появляется ощущение мерцания, в первый момент грубое, а затем и более тонкое. Наконец, когда частота мельканий достигает максимума, наступает видение равномерного непрерывного свечения. Это значение частоты и есть – КЧСМ. Подобный метод исследования, применяется в офтальмологии для выявления показателя функциональной лабильности сетчатой оболочки и зрительного пути. Аппарат "РУБИН-М" позволяет исследовать КЧСМ на красный цвет.

Показатели КЧСМ в норме у здоровых людей находятся в пределах 40-46 Гц. При амблиопии, а также других патологиях (при поражении папилломакулярного пучка, ретробульбарном невrite, ишемии или атрофии зрительного нерва, макулярной дистрофии сетчатки типа Штаргарта, глаукоме и пр.) снижается частота слияния мельканий в различной степени. Поэтому, для точной дифференциальной диагностики патологий зрительного пути данные исследования КЧСМ нужно сопоставлять с результатами исследований поля зрения посредством кинетической либо статической периметрии. Снижение показателей КЧСМ (менее 30 Гц), обычно, указывает на возможные дефекты в поле зрения. Показатели КЧСМ снижаются и с возрастом. Так у здорового человека семидесяти лет, средние показатели КЧСМ, как правило, находятся в пределах 38-40 Гц.

Значения КЧСМ практически не зависят от остроты зрения, величины зрачка и рефракции, поэтому, исследование можно проводить не выполняя коррекцию аметропии, при широком зрачке.

В обоих здоровых глазах, величины КЧСМ обычно совпадают или могут различаться на 5-8 Гц. Разницу эту в показателях КЧСМ обязательно учитывать в диагностике заболеваний зрительного пути для каждого глаза.

По всему полю зрения, показатели КЧСМ имеют разную величину: на периферии с височной и носовой сторон, показатели КЧСМ выше на 10-15 Гц, чем в области макулы. В этой связи, существует возможность при помощи аппарата "РУБИН-М" проводить топическую диагностику нарушения зрительного пути обоих глаз или каждого в отдельности, определять раздельно нарушения функций зрения на любых участках поля зрения (височной, носовой, макулярной областях).

В случае поражений зрительного пути глаза до хиазмы, нарушение КЧСМ определяется только для этого глаза. При поражении зрительного пути в хиазме и вышележащих отделах мозга, изменения КЧСМ необходимо определять в обоих глазах. Сниженные показатели КЧСМ в какой-то части поля зрения одного глаза или обоих, позволяет говорить о поражении периферического нейрона зрительного пути либо центрального.

Определять значение КЧСМ рекомендуется перед каждой процедурой лечения амблиопии, сравнивая её с предыдущим значением. Увеличение КЧСМ по ходу курса лечения – является хорошим показателем его эффективности.