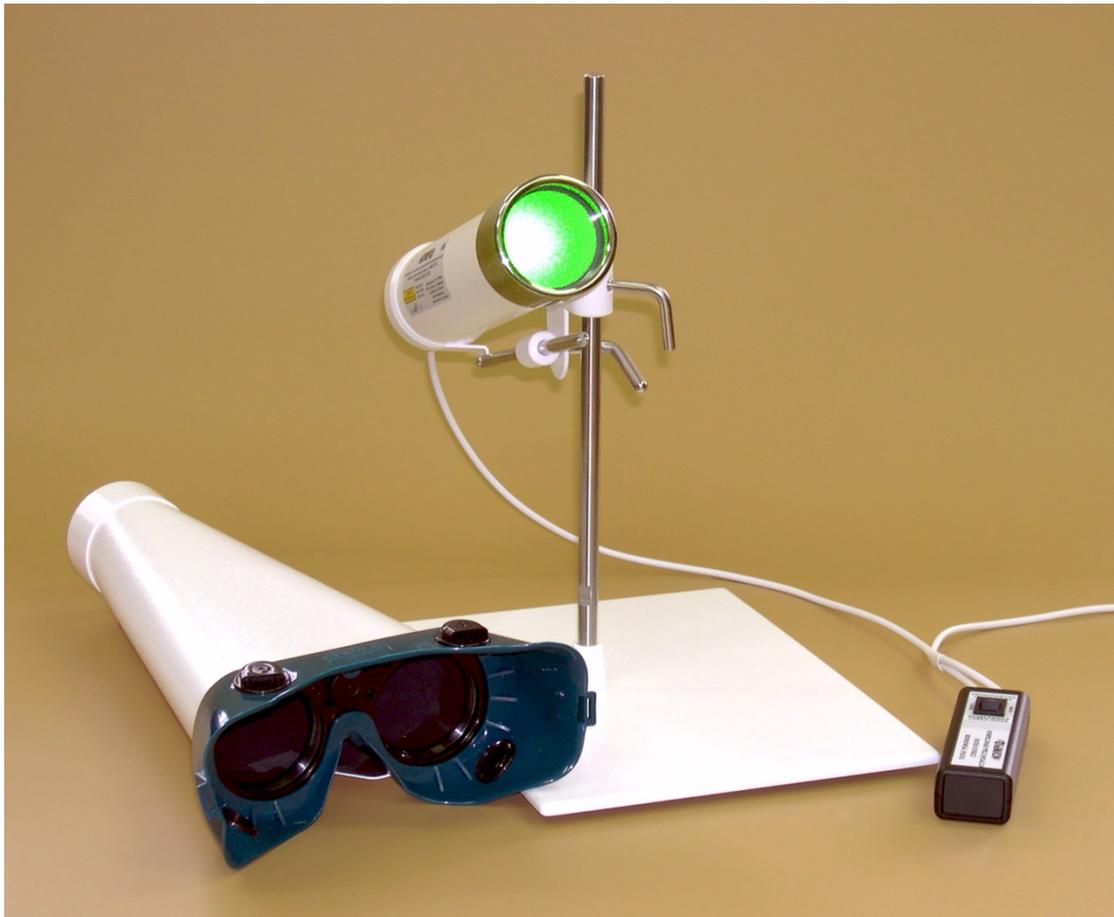


«ИЗУМРУД»

Устройство-приставка офтальмотерапевтическая для
воздействия зеленым спекл-полем



Руководство по Эксплуатации
9444-042-26857421-2012

Саратов - 2012

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение	3
1. Назначение	3
2. Физические и физиологические основы воздействия светом зелёной области спектра	3
3. Показания к применению и противопоказания	3
4. Технические характеристики	4
5. Конструкция устройства-приставки	4
6. Комплект поставки	7
7. Сборка устройства-приставки "ИЗУМРУД"	8
7.1. Установка и снятие тубуса фиксации взора	8
8. Подготовка устройства-приставки к работе	9
9. Дезинфекция	10
10. Порядок проведения процедуры и рекомендации	10
11. Гарантийные обязательства	12
Составители	12
Литература	12

ВВЕДЕНИЕ

Лечение и профилактика зрительных нарушений, таких как амблиопия, прогрессирующая миопия, зрительные утомления у взрослых и детей, компьютерный синдром является актуальной задачей офтальмологии.

Среди многочисленных известных и доступных методов лечения этих заболеваний наиболее востребованной среди офтальмологов является фотостимуляция различными источниками видимого диапазона спектра электромагнитных волн и, в том числе стимуляция спекл-полем лазерного излучения зелёной области спектра.

Проводимая в комбинации с магнитотерапией, такая стимуляция становится ещё более эффективной за счёт однонаправленности обоих физических факторов.

В настоящее время аппарат "АМО-АТОС" укомплектован приставками: "АМБЛИО-1" - для лечения амблиопии, "КАСКАД" - для тренировки аккомодационного аппарата и лечения амблиопии, "ЦВЕТОРИТМ" - для лечения психосоматических нарушений, а также "РУБИН" - для лазерной спекл-терапии.

Наряду с приставкой "РУБИН", использующей излучение красного лазера, разработано устройство - приставка "ИЗУМРУД", использующая дополнительно возможности высококонтрастного пространственно структурированного спекл-поля в зелёной области спектра.

Известно, что излучение "зелёного" лазера оказывает более выраженное воздействие на внутриглазную гемодинамику по сравнению с излучением "красного" лазера [1]. Чередование воздействий зелёного и красного спекл-поля даёт наилучшие результаты при лечении амблиопии.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство-приставка "ИЗУМРУД" предназначено для профилактики и лечения ряда заболеваний глаз, включая хориоретинальные дистрофии, зрительные утомления и обусловленные ими астенопические проявления, различных форм амблиопии, а также для повышения эффекта лечения амблиопии и воспалительных заболеваний глаз, достигнутого на аппарате "АМО-АТОС".

Применение устройства-приставки "ИЗУМРУД" может быть рекомендовано в стационарах, офтальмологических кабинетах поликлиник, специализированных лечебных учреждениях.

2. ФИЗИЧЕСКИЕ И ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ СВЕТОМ ЗЕЛЁНОЙ ОБЛАСТИ СПЕКТРА

Зелёный цвет относится к гармонизирующим, так как уравнивает процессы возбуждения и торможения в центральной нервной системе, улучшает вегетативную регуляцию, обладает мягким успокаивающим действием на эмоциональное состояние человека. В результате нормализации сосудистого тонуса и нормализации кровенаполнения сосудов снижается повышенный уровень артериального и внутриглазного давления. Отмечено благоприятное действие зелёного цвета на микроциркуляцию, что приводит к ликвидации отёчности тканей. Кроме того, зелёное излучение оказывает умеренное антиспастическое действие. Применение зелёного цвета рекомендуется **при лечении глаукомы, близорукости, спазма аккомодации, миопии, болезней сетчатки и зрительного нерва.**

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Спазм аккомодации.

Глаукома.

Хориоретинальная дистрофия.

Герпетические заболевания глаз и их последствия.

Аллергические и трофические кератиты.

Рецидивирующие эрозии роговицы.

Холязион век.

Кератоконъюнктивит.

Язвенный блефарит.

Амблиопия у детей, спазм аккомодации.

Миопия (аккомодационная).

Астенопия.

Компьютерный синдром.

Дистрофия макулы.

Врождённая катаракта (до операции - зональные формы 2-ой и 3-й степени интенсивности помутнения хрусталика; атипичные формы с включением кальцификатов. После операции - все формы врождённых катаракт).

Посттравматические и посттравматические катаракты.

Использование устройства-приставки "ИЗУМРУД" противопоказано при:

- повышенном внутричерепном давлении (гипертензивном синдроме у детей);
- эпилепсии;
- злокачественных новообразованиях;
- двигательном беспокойстве.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник лазерного излучения	полупроводниковый лазер
Длина волны	532 нм (зелёная область)
Плотность мощности излучения с экрана	$0,1 \pm 0,03$ мВт/см ²
Режимы излучения	непрерывный и модулированный
Диапазон частот модуляции излучения	от 0,38 до 6 Гц (задаётся частотой модуляции аппарата "АМО-АТОС") ¹⁾
Питание	от базового аппарата "АМО-АТОС" ²⁾
Диаметр зоны спекл-поля	45 мм
Габариты тубуса приставки	Ø58 x 170 мм
Вес приставки со стойкой и основанием, не более	2 кг

Устройство-приставка "ИЗУМРУД" рассчитана на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажностью воздуха до 80%.

По электробезопасности устройство-приставка удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50 67.0-92 и выполнена по классу защиты II тип ВФ.

1) Диапазон частот может быть задан от автономного блока питания (рис. 3), поставляемого по дополнительному заказу.

2) Возможно питание приставки от автономного блока питания, поставляемого по дополнительному заказу.

5. КОНСТРУКЦИЯ УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ

Конструктивно устройство-приставка состоит из круглого цилиндрического корпуса с установленным в нём лазерным модулем со схемой управления, стойки с основанием, выносного пульта управления и съёмного тубуса фиксации взора. Общий вид приставки представлен на рис.1.

В передней части корпуса находится экран, на котором создаётся спекл-поле лазерного излучения. Экран имеет диаметр 45 мм.

Корпус снабжён подвижной штангой, которая одним концом закреплена на его задней части, а другим концом установлена в отверстие цилиндрической муфты, расположенной на узле фиксации приставки.

Тем самым обеспечивается жёсткость конструкции при одновременной лёгкости изменения углового положения устройства-приставки по вертикали и фиксации его в выбранном положении.

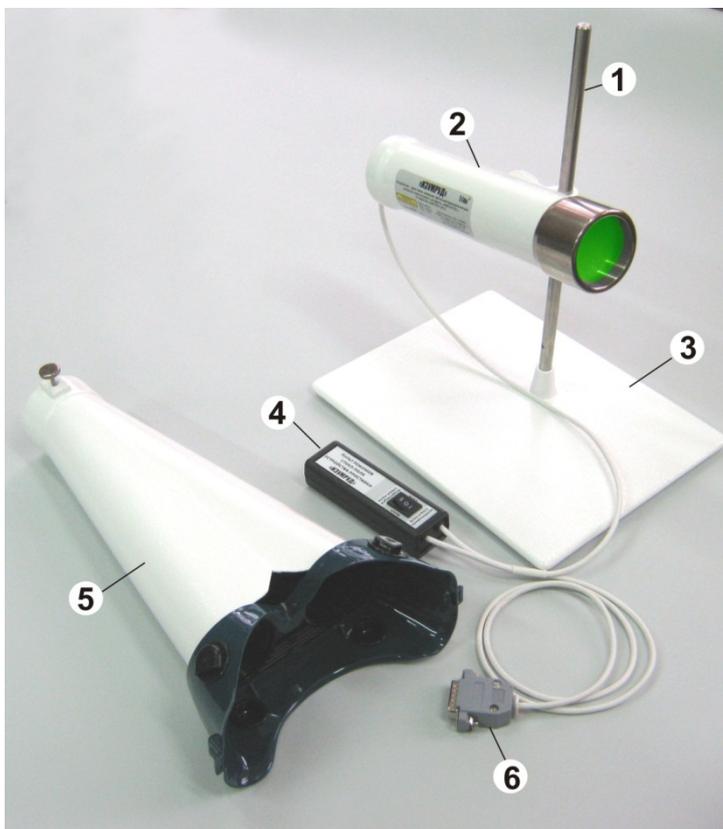


Рис.1. Общий вид устройства-приставки "ИЗУМРУД".

- 1 – Стойка.
- 2 – Корпус.
- 3 – Основание.
- 4 – Выносной пульт.
- 5 – Тубус фиксации взгляда.
- 6 – Кабель с разъёмом для подключения к аппарату "АМО-АТОС" (или к автономному блоку питания).

Управление режимами работы устройства-приставки осуществляется с помощью выносного пульта управления.

На верхней крышке пульта установлен переключатель на три положения - для включения и выключения приставки и переключения режимов работы (Рис.2).



Рис.2. Пульт управления режимами устройства-приставки "ИЗУМРУД".

- 1 – Трёхпозиционный переключатель (два режима + вкл., выкл.)
- 2 – Кабели питания приставки от аппарата "АМО-АТОС" и от пульта управления.

В среднем положении устройство-приставка отключено.

Положение переключателя в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ" переводит устройство-приставку в режим работы модуляции спекл-поля. Частота модуляции определяется аппаратом "АМО-АТОС" (или регулятором "ЧАСТОТА" автономного блока питания при его наличии).

Положение переключателя в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ" переводит устройство-приставку в режим работы непрерывного излучения спекл-поля.

Один из двух кабелей выходящих из пульта соединяет его с электронной схемой, расположенной в корпусе устройства-приставки, а второй оканчивается разъёмом для подключения устройства к базовому аппарату "АМО-АТОС" (или автономному блоку питания при его наличии).

Примечание. Для обеспечения возможности использовать несколько устройств-приставок к аппарату "АМО-АТОС" одновременно, на некоторый их них (например, устройство-приставка "КАСКАД") предусмотрен разъем, дублирующий разъем базового аппарата. Поэтому устройство-приставку можно также подключать и к такому дублирующему разъему.

Частота модуляции устанавливается кнопками "ЧАСТОТА" на передней панели аппарата "АМО-АТОС" (или регулятором "ЧАСТОТА" автономного блока питания при его наличии). При работе от базового аппарата "АМО-АТОС" соответствие частот модуляции лазерного излучения устройства-приставки и значений, высвечиваемых на цифровом табло аппарата "АМО-АТОС" при установке приведены в таблице 1.

Таблица 1. Соответствие частоты модуляции лазерного излучения и частоты модуляции аппарата.

Частота модуляции аппарата "АМО-АТОС", Гц	Частота модуляции устройства "ИЗУМРУД", Гц
1	0,38
2	0,75
3	1,12
4	1,5
5	1,88
6	2,25
7	2,62
8	3,0
9	3,38
10	3,8
11	4,2
12	4,5
13	4,9
14	5,25
15	5,62
16	6

При использовании устройства-приставки "ИЗУМРУД" **в составе** аппарата "АМО-АТОС" время процедуры и управляющие сигналы задаются базовым блоком аппарата.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки представлен в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Кол-во	Примечание
Устройство-приставка "ИЗУМРУД"	1 шт.	Поставляется в сборе с кронштейном, фиксаторами и пультом управления
Стойка	1 шт.	
Основание	1 шт.	
Тубус фиксации взора	1 шт.	
Руководство по эксплуатации	1 шт.	

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию устройства-приставки, не ухудшающие его параметры без внесения изменений в руководство по эксплуатации.

Устройство-приставка поставляется в разобранном виде. На рис.4 приведён его комплект поставки в соответствии с таблицей 2.

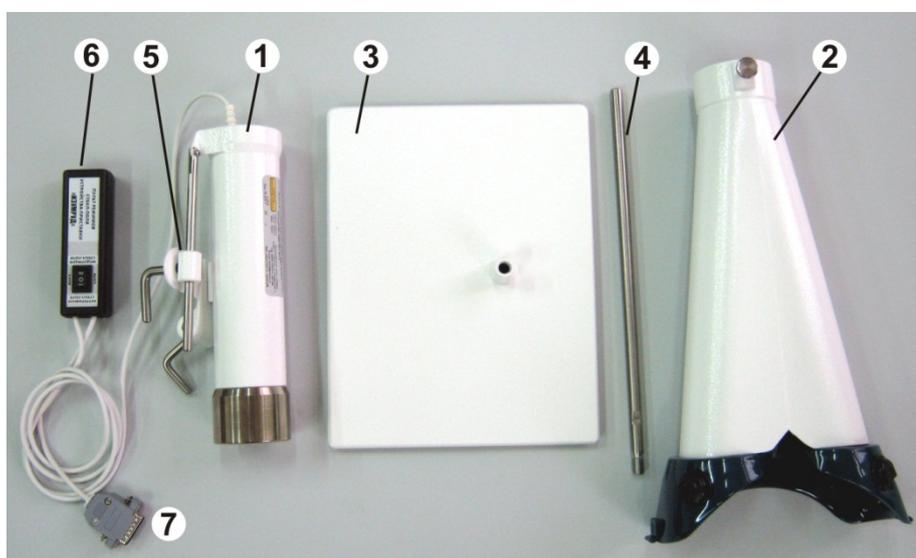


Рис.4. Комплект поставки устройства-приставки "ИЗУМРУД".

- 1 – Корпус (электронный блок) устройства.
- 2 – Тубус фиксации взора.
- 3 – Основание.
- 4 – Стойка.
- 5 – Узел фиксации устройства-приставки по высоте и вертикальному углу.
- 6 – Пульт управления режимами излучения спекл-поля.
- 7 – Разъём для подключения устройства-приставки к аппарату "АМО-АТОС" (или к автономному блоку питания при его наличии).

7. СБОРКА УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ "ИЗУМРУД"

Установка устройства-приставки на стойку, снятие и установка тубуса фиксации взора осуществляется в следующем порядке:

1. Ввернуть стойку в основание (рис.5) и зафиксировать резьбовое соединение с помощью любого подходящего инструмента (пассатижи, гаечный ключ и т.п.), используя шлицы внизу стойки.



Рис.5. Установка стойки в основание.

2. Установить устройство-приставку на стойку, для чего ввести стойку с отверстие втулки узла фиксации и зафиксировать устройство-приставку на заданной высоте поворотом рычажка фиксации по высоте (рис.6).



Рис.6. Установка устройства-приставки на стойку и его фиксация по высоте и углу.

3. Отпустить слегка рычажок фиксации по углу и, установив устройство-приставку в требуемое для проведения процедуры угловое положение зафиксировать его поворотом этого рычажка (рис.6).

7.1. Установка и снятие тубуса фиксации взора

Установка тубуса производится в следующем порядке (рис.7). Фиксирующий винт, расположенный на горловине тубуса выворачивается так, чтобы он не мешал при одевании горловины тубуса на корпус устройства. Горловина тубуса надевается на корпус устройства-приставки и фиксируется этим винтом. Затем устройство-приставка устанавливается в требуемые для проведения процедуры угловое положение и положение по высоте и фиксируется поворотом соответствующих рычажков фиксации.

Снятие тубуса осуществляется в обратном порядке. Для снятия отпустить фиксирующий винт, расположенный в нижней части горловины и, придерживая тубус снять его с корпуса устройства-приставки.

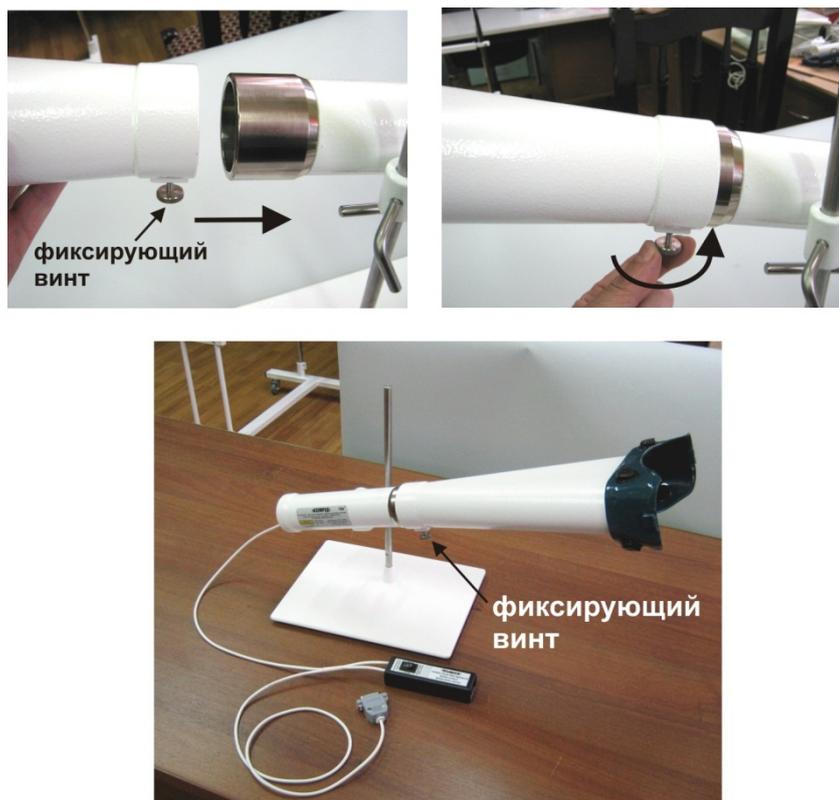


Рис.7. Установка тубуса фиксации зора.

8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА-ПРИСТАВКИ К РАБОТЕ

Расположить устройство-приставку на столе рядом с аппаратом "АМО-АТОС".

Разъём кабеля питания устройства подключить к разъёму "ВЫХОД-2" на задней панели электронного блока аппарата.

Аппарат "АМО-АТОС" подготовить к работе согласно руководству по его эксплуатации. Частоту модуляции на аппарате установить равной 1 Гц.

Переключатель на пульте устройства-приставки установить в положение "ВЫКЛ".

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

Перевести переключатель на пульте устройства - приставки в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране тубуса устройства-приставки должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

Перевести переключатель пульта устройства-приставки в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ". При этом свечение спекл-поля будет происходить прерывисто с частотой модуляции 0,38 Гц (см. таблицу 1). Изменяя частоту модуляции на аппарате кнопками "ЧАСТОТА" убедиться в изменении частоты модуляции спекл-поля приставки "ИЗУМРУД".

Перевести переключатель на пульте устройства - приставки в положение "ВЫКЛ" - свечение экрана должно прекратиться. Нажать кнопку "СТОП" на передней панели аппарата "АМО-АТОС". Выключить аппарат. Устройство-приставка проверена и подготовлена к проведению процедуры.

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция проводится в отношении эластичной маски на переднем торце тубуса фиксации взора. Перед проведением процедуры проводится пятикратная обработка окантовки маски, прилегающей во время процедуры к поверхности кожи.

Каждая обработка состоит из двух протирок поверхностей окантовки тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. Допускается обработка поверхностей путём протирки тампоном, смоченным этиловым спиртом. Протирок должно быть не менее пяти. При проведении обработки **не допускать** попадание жидкости внутрь корпуса тубуса.

10. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Процедура лечения осуществляется в следующем порядке:

- расположить пациента сидя за столом, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "АМО-АТОС" и устройство-приставка "ИЗУМРУД" так, чтобы экран процедурного тубуса приставки находился на уровне глаз пациента на расстоянии 20-40 см (рис.9 а);

- нажать кнопку "ПУСК" на передней панели аппарата "АМО-АТОС" при этом пациент должен увидеть свечение лазерного излучения в виде спекл-поля на экране корпуса устройства;

- скорректировать положение корпуса по высоте и углу, ориентируясь на наиболее комфортное восприятие пациентом спекл-поля.

Процедура может осуществляться как с установленным тубусом фиксации взора (рис.9 б), так и без него. Если пациентами являются дети, то для концентрации внимания на экране устройства-приставки установка тубуса фиксации взора обязательна.



Рис. 9. Варианты методик лечения с помощью устройства-приставки "ИЗУМРУД".

а) непосредственное наблюдение спекл-поля; б) наблюдение спекл-поля через тубус фиксации взора.

Если процедура проводится в режиме модуляции спекл-поля, то на начальные процедуры выбирается минимальная частота (0,38 Гц) и время процедуры (не более 5 мин).

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

При лечении больных амблиопией в возрасте от 2-х лет и до младшего школьного возраста время процедуры устанавливается от 2 до 10 мин соответственно.

При лечении детей дошкольного возраста используется режим без модуляции спекл-поля. Для младшего школьного возраста на начальные две процедуры выбирается режим без модуляции, а на последующие с модуляцией, при этом частота выбирается в пределах 0,38-1,5 Гц (см. таблицу 1). Для среднего и старшего возраста в конце курса выбираются более высокие частоты модуляции спекл-поля, вплоть до максимальной – 6 Гц.

Курс лечения обычно составляет 10 ежедневных процедур. Количество процедур может варьироваться в зависимости от возраста пациента и вида патологии.

Наличие в составе аппарата "АМО-АТОС" приставки "АМБЛИО-1" и излучателя бегущего магнитного поля позволяет проводить комбинированное воздействие бегущим магнитным полем аппарата "АМО-АТОС" в орбите глаза, световыми стимулами приставки "АМБЛИО-1" и спекл-полем устройства-приставки "ИЗУМРУД".

Эта методика применяется при лечении патологического спазма аккомодации и, особенно при лечении сопутствующей амблиопии.

При этом сначала проводится процедура фотомагнитной стимуляции, описанная в руководстве по эксплуатации на аппарат, а следом процедура воздействия спекл-полем устройства-приставки "ИЗУМРУД".

Процедуры могут чередоваться через день.

Выбор режима работы устройства-приставки (непрерывный или модулированный) определяется вышеописанными соображениями (учитывая возраст пациента и характер патологии).

Для закрепления положительной динамики целесообразно проведение курсов стимуляции периодически с оптимальным интервалом 2-3 месяца.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня его продажи.

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

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. кафедрой глазных болезней
СГМУ им.В.И. Разумовского, д.м.н.,

Т.Г. Каменских

Директор Тамбовского филиала
ФГУ МНТК "Микрохирургия глаза",
главный внештатный офтальмолог г.Тамбова
д.м.н., профессор кафедры
офтальмологии медицинского
института ТГУ им. Г.Р. Державина

О.Л. Фабрикантов

Зав. кабинетом охраны
зрения детей (ООО "Скорпио")

Г.И. Уварова

Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

Зам. нач. отдела ООО "ТРИМА"

Д.А. Татаренко

Нач. сектора ООО "ТРИМА"

Д.В. Филатов

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Каменских Т.Г., Райгородский Ю.М., Колбнев И.О. и др.** Влияние низкоинтенсивного лазерного излучения с различными длинами волн на внутриглазное кровообращение./Сб. научных работ Всероссийской научно-практ. конф. "Волжские горизонты", посвящённой 100 летию кафедры глазных болезней СГМУ. Изд. Саратов.мед.унив-та., 2012, с.215-219.
- 2. Хьюбел Д.** Мозг, глаз, зрение - М.: Изд. "Мир", 1990. 239 с.
- 3. Дашевский А.И.** Ложная близорукость. - М.: Медицина, 1973. - С.106
- 4. Ключев А.М.** Состояние ВНС у детей со спазмом аккомодации// Офтальмол. ж. - 1976. - №6. - С.443-445.
- 5. Аветисов Э.С.** Близорукость. - М.: Медицина, 1999. - 240с.
- 6. Райгородский Ю.М., Серянов Ю.В., Лепилин А.В.** Форотические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. Саратов: Издательство Саратов. ун-та, 2000. - 272 с.
- 7. Оковитов В.В.** Методы физиотерапии в офтальмологии. - М.: ЦВНИАГ - 1999. - 159с.
- 8. Аникина Е.Б., Обращевский Л.С., Шапиро Е.Ш.** Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии // Лазерная медицина. 1997. т.1. вып.2. С.17 - 24.
- 9. Ульянов С.С.** Что такое спеклы. /Соровский образовательный журнал., №5, 1999 . С. 112 - 116.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

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

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

E-mail: trima@overta.ru