

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Взгляд»



Р. А. Никишин

«30» января 2018 г.

**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ
БИНОКУЛЯРНОГО ЗРЕНИЯ
«ФОКУС» ПО ТУ 58.29.29-001-90089222-2017**

Руководство пользователя

2018

Оглавление

1. Наименование изделия.....	3
2. Назначение и область применения.	3
3. Контактные данные производителя.....	3
4. Описание изделия и функциональные характеристики.....	3
5. Риски применения, противопоказания и побочные эффекты	5
6. Установка ПО «Фокус».....	5
7. Правила работы.....	6
8. Лечебно-диагностические группы	8
8.1 Диагностический процесс «Характер зрения»	8
8.2 Принципы лечебно-восстановительного процесса	8
8.3 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома».....	8
8.4 Лечебно-восстановительный процесс «Лечение косоглазия»	11
8.5 Лечебно-восстановительный процесс «Фузионные резервы»	14
8.6 Сохранение и просмотр результатов	15
9. Указания по эксплуатации.....	16
10. Очистка и дезинфекция.....	17
11. Техническое обслуживание	17
12. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	18
13. Требования безопасности и меры предосторожности	19
14. Утилизация	19
15. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении	19
16. Словарь терминов.....	20
17. Гарантии изготовителя.....	21

1. Наименование изделия: Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017 в составе:

- 1) Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» на USB-флэш-носителе;
- 2) Руководство пользователя на USB-флэш-носителе;
- 3) Руководство оператора на USB-флэш-носителе;
- 4) Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости);
- 5) Руководство оператора на бумажном носителе (при необходимости)

Примечание: далее по тексту настоящего руководства допускается использовать следующие наименования для обозначения медицинского изделия:

- 1) Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017;
- 2) ПО «Фокус».

2. Назначение и область применения.

Назначение: Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017 применяется для дифференциальной диагностики и количественной оценки нарушений бинокулярного зрения у взрослых и детей с 3-х лет, а также для коррекции и развития бинокулярных функций, развития стереозрения и совершенствования 3D-восприятия.

Область применения: офтальмология.

Изделие может эксплуатироваться лицами без особой подготовки как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

3. Контактные данные производителя для рекламаций и вопросов в сфере обращения медицинского изделия:

ООО «Взгляд»;

Россия, 426000 Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Карла Маркса, д. 285;

тел. 8 (3412) 770-772;

e-mail: focus.vzgljad@mail.ru

ПО «Фокус» является интеллектуальной собственностью ООО «Взгляд», что подтверждается Свидетельством о государственной регистрации программы ЭВМ № 2015611216 от 26.01.2015 г., выданное Федеральной службой по интеллектуальной собственности РФ. Любое копирование и распространение ПО «Фокус» без разрешения правообладателя является незаконным.

4. Описание изделия и функциональные характеристики

ПО «Фокус» обеспечивает отдельное представление зрительных объектов левому и правому глазу на основе анаглифной гаглоскопии, независимое перемещение этих объектов по экрану, их мелькание с разной частотой. Правый и левый зрительные объекты генерируются на дисплее в виде изображений разного цвета (красного и зеленого) и должны рассматриваться через очки, у которых линзы имеют красный (правый глаз) и зеленый

(левый) фильтры. Разрешается использовать любые зарегистрированные изделия подобного типа. Очки со светофильтрами можно заменить оправой, предназначенной для установки оптических элементов (например, Оправа пробная универсальная ОПУ-01), и соответствующим набором светофильтров. Оправа должна обеспечивать возможность установки пробных очковых линз и фильтров. Оправа может позволять менять длину заушников, наклон и положение по высоте носопора. Красный и зеленый светофильтры подбираются из набора пробных очковых линз (например, Набор пробных очковых линз упрощенный НПУ-69-01).

ПО «Фокус» обеспечивает:

- оценку бинокулярного зрения;
- определение функциональной скотомы, ее характера (скотома торможения, скотома перескока и т.п.), размеров, формы;
- определение состояния корреспонденции сетчатки;
- определение уровня и характера гетеротропии и гетерофории;
- устранение угла девиации зрительных осей за счет слияния и совмещения анаглифических образов;
- определение и тренировку моторных фузионных резервов зрительной системы;
- проведение диагностики бинокулярного зрения на мониторе персонального компьютера (далее – ПК);
- персонализированное проведение лечебно–восстановительного процесса на мониторе ПК;
- индивидуальное сохранение и сопоставление полученных данных.

Технические требования к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО «Фокус».

Характеристики персонального компьютера:

- процессор с тактовой частотой – не менее 1,6 ГГц;
- оперативная память – не менее 512 Мбайт;
- жесткий диск – не менее 512 Мбайт свободного места;
- видеоадаптер с памятью – не менее 64 Мбайт и качеством цветопередачи: True Color – 32 бита;
- монитор – с разрешением не менее 1024×768 точек и диагональю не менее 17 дюймов;
- наличие порта USB 2.0.

Список операционных систем (ОС), поддерживающих ПО «Фокус»:

- Microsoft Windows XP SP2 и выше;
- Microsoft Windows Vista;
- Microsoft Windows 7;
- Microsoft Windows Server 2008;
- Microsoft Windows Server 2008 R2;
- Microsoft Windows 8;
- Microsoft Windows 10.

Требования к общесистемному программному обеспечению:

- Microsoft .NET Framework 3.0 (устанавливается при инсталляции ПО «Фокус» при необходимости);

- Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1 (устанавливается при инсталляции ПО «Фокус» при необходимости);
- Microsoft Excel 2003 и выше (для просмотра отчетов).

Установочные файлы Microsoft.NET Framework 3.0 и Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1 записаны на флэш-носитель с ПО при необходимости их установки на ПК пользователя.

Технические характеристики ПО «Фокус»:

- время запуска приложения: не более 30 секунд;
- время формирования приложения: не более 60 секунд;
- время отклика на выполнение действий: не более 5 секунд;
- общий размер программного обеспечения на флэш-носителе составляет 526 280 Кбайт;
- количество зарегистрированных пользователей: не более 100.

Версия ПО: 1.0.1.19.

Внимание: программа может работать только с данным флэш-носителем. Несанкционированный доступ к программе и данным предупреждается наличием электронного ключа для USB-порта компьютера, которым является USB-флэш-носитель с ПО «Фокус». Количество установок программы не ограничено.

Возможность записи посторонней информации на носитель отсутствует.

5. Риски применения, противопоказания и побочные эффекты

Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с инструкцией не возникают.

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304: А.

При эпилепсии противопоказан режим мигания и угасания объектов.

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило, такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течение суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом-терапевтом.

Если в процессе эксплуатации в течение длительного времени (более 30 дней) наблюдается ухудшение показателей качества зрения, необходимо обратиться к офтальмологу и откорректировать настройки программного обеспечения.

6. Установка ПО «Фокус»

ПО «Фокус» поставляется на USB-флэш-носителе.

При начальной установке ПО «Фокус» необходимо запустить программу начальной установки «Setup.exe», находящегося в корневой папке USB-флэш-носителя (см. Руководство оператора).

Во время первого запуска необходимо ввести параметры установки:

- ФИО пациента;
- выбрать палитру;
- размер монитора и установить удобное рабочее расстояние от монитора (обычно 70-80 см).

Установка начальных параметров влияет на расчет угла расхождения объектов.

Запуск программы может быть выполнен из подменю «Программы» Главного меню Windows. Ярлык программы для удобства может быть помещен на Рабочий стол компьютера стандартными средствами системы Windows. После запуска программы на экране появляется

информационное окно с наименованием программы.

7. Правила работы

Подменю *файл* содержит:

- 1) управление пользователями;
- 2) управление цветовой палитрой;
- 3) настройки - в зависимости от размера монитора и расстояния до экрана;
- 4) отчеты – позволяют просматривать результаты лечения, проводить их сравнения за период лечения.

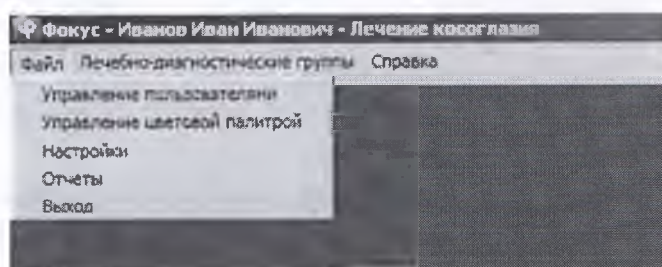


Рис. 1 Меню «Файл»

Управление пользователями позволяет запоминать индивидуальные данные, результаты каждого пациента. Поэтому во время лечения для достоверности результатов желательно находиться под учетной записью своего пользователя.

Если пациент работает с ПО «Фокус» **впервые**, необходимо щелкнуть мышью кнопку «Добавить пользователя». В появившихся полях необходимо ввести фамилию, имя, отчество пациента, если необходимо дату рождения, номер карты. Затем подтвердить данные – кнопка «ОК». Если пациент тренируется повторно, нужно выбрать его в списке «Пользователи» и подтвердить выбор кнопкой «Выбрать пользователя» (рис. 2).

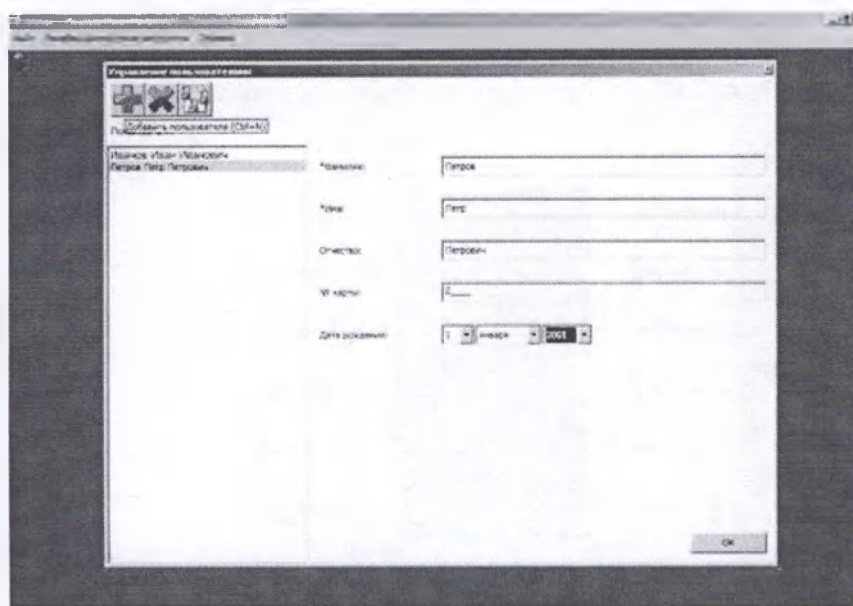


Рис. 2 Управление пользователями

Настройки

В начале работы с ПО «Фокус» необходимо установить, а затем контролировать состояние настроек экрана. Необходимо указать размеры экрана и расстояние от экрана. Эти показатели используются при расчете угла расхождения зрительных объектов.

Управление цветовой палитрой позволяет подбирать индивидуальные цветовые настройки объектов (оттенки цветов). Принцип настройки: при взгляде через цветную линзу пациент должен видеть объект только соответствующего цвета (через красный светофильтр - красный объект; через зеленый светофильтр - зеленый объект), а также совместный цвет (желательно одинаково ярко). При взгляде на объект противоположного цвета (через красный светофильтр - на зеленый; через зеленый фильтр - на красный) он должен сливаться с фоном. При необходимости, в случае неполного разделения восприятия объектов от правого и левого глаза («просвечивании» зеленого объекта через красную линзу или красного объекта через зеленую линзу) возможен индивидуальный подбор палитры, за счет регулирования насыщенности того или иного цвета. Новую цветовую схему (палитру) необходимо сохранить через кнопку «Добавить цветовую палитру», и в дальнейшем выбирать ее из уже существующих через клавишу «Выбрать цветовую палитру» (рис. 4).

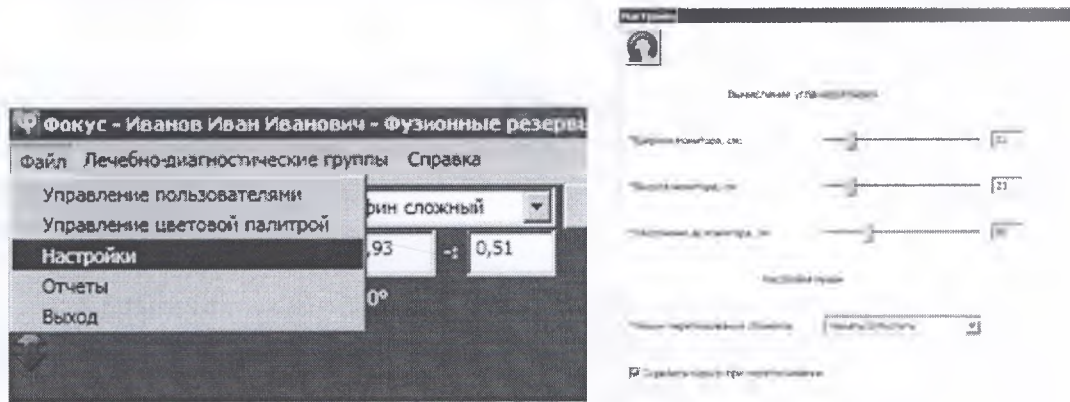


Рис. 3 Настройки параметров экрана

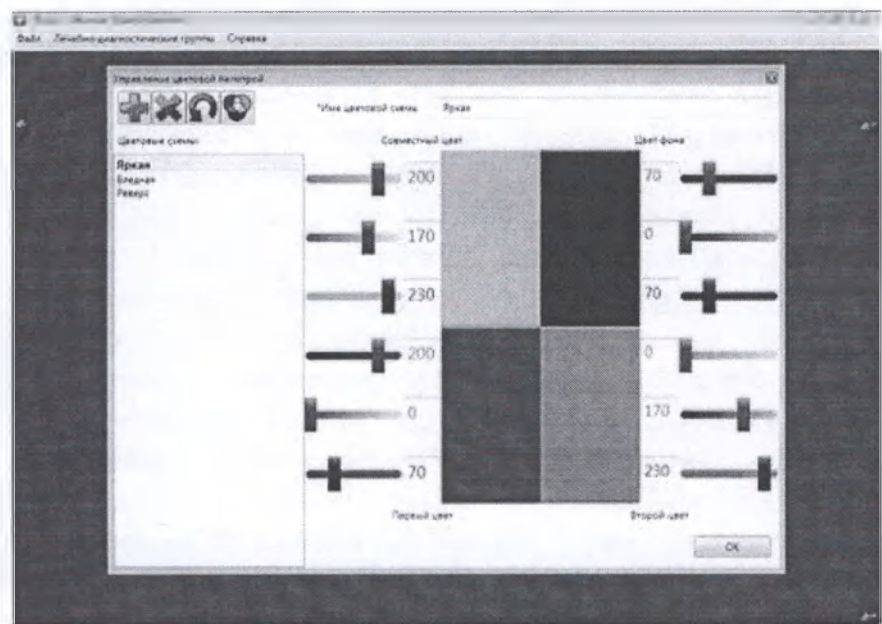


Рис. 4 Управление цветовой палитрой

Программа предусматривает работу в трех цветовых схемах (палитрах): яркая и бледная (используется темный фон), реверс (используется светлый фон). С точки зрения силы воздействия, яркие стимулы (палитра «Яркая») предпочтительнее, но в этом режиме сопоставление образов происходит труднее. В палитрах «бледная» и «реверс» стимулы слабее, но зато их сопоставление происходит легче.

Поэтому изначально рекомендуется тренироваться на палитрах «Бледная» и «Реверс», а затем переходить на палитру «Яркая».

Весь лечебный процесс представлен в меню «Лечебно-диагностические группы».

8. Лечебно-диагностические группы

Все лечебно-диагностические мероприятия в ПО «Фокус» проводятся с использованием очков с цветными светофильтрами (гаплоскопические очки).

8.1 Диагностический процесс «Характер зрения»

Выбирается через главное меню «Лечебно-диагностические группы» → «Характер зрения». Используется для оценки характера зрения – совместного зрения обоих глаз. В норме при взгляде через очки с цветными светофильтрами пациент видит на мониторе четыре круглых объекта одинакового размера, из которых три объекта располагаются вертикально друг под другом, а четвертый расположен на одном горизонтальном уровне со средним объектом, справа от него.

8.2 Принципы лечебно-восстановительного процесса

Суть лечения – научиться мысленно за счет волевых усилий совмещать (сливать) два отдельных образа (объекта) (от правого и левого глаза) в единый совместный образ (картинку).

Правило лечения - начинать с более легкого (простого) и переходить к более трудному (сложному). Принципы более легко и трудного излагаются в каждом разделе.

Важно во время процесса научиться одновременно видеть оба объекта (возможно в разных частях экрана). Часто в процессе возможно исчезновение или перескок одного из объектов. Это явление называется функциональная скотома. Суть ее заключается в том, что при косоглазии существующие патологические (неправильные) функциональные связи между глазами в зрительном центре (коре головного мозга) оказываются прочными и не сразу поддаются перестройке. В таких случаях головной мозг отключает восприятие одного из глаз и возникает, так называемая функциональная скотома торможения (если образ исчезает), либо функциональная скотома перескока (если образ перескакивает). Если это явление имеет место, то необходимо обязательно «разбить» (устранить) функциональную скотому. Для этого используется лечебно-восстановительный процесс «**Функциональная скотома**».

Обратить внимание. При нарушении бинокулярного зрения (косоглазии) восприятие объектов в цветных (гаплоскопических) очках, их локализация, взаимное расположение существенно отличаются от их видения без цветных очков. Это необходимо обязательно учитывать куратору лечебного процесса (например, родителям) во время лечения.

8.3 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома»

Выбирается через главное меню «Лечебно-диагностические группы» «Функциональная скотома» (рис. 5)

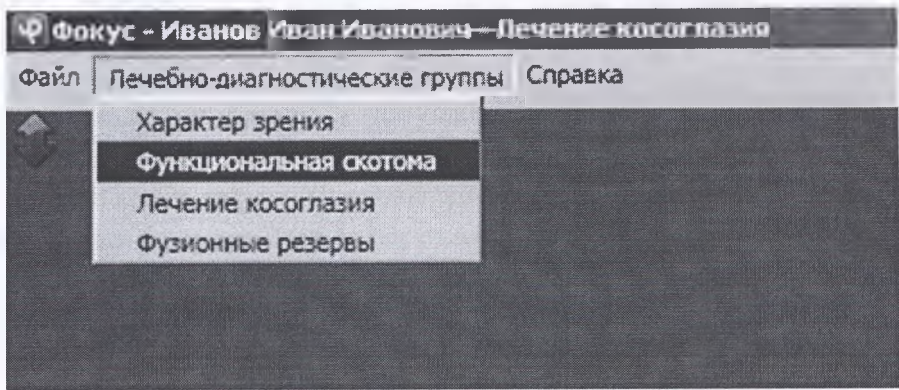


Рис. 5 Запуск лечебно-восстановительного процесса «Функциональная скотома»

Первый этап – диагностика (пауки окружают муху): зацепить паука курсором и поставить напротив мухи в двух направлениях (один по горизонтали – в строчку с мухой, другой по вертикали в столбик с мухой). В этот момент происходит фиксация показателей расхождения зрительных объектов по вертикали и горизонтали. Эти параметры отражаются в соответствующих полях в верхнем правом углу экрана (рис. 6).

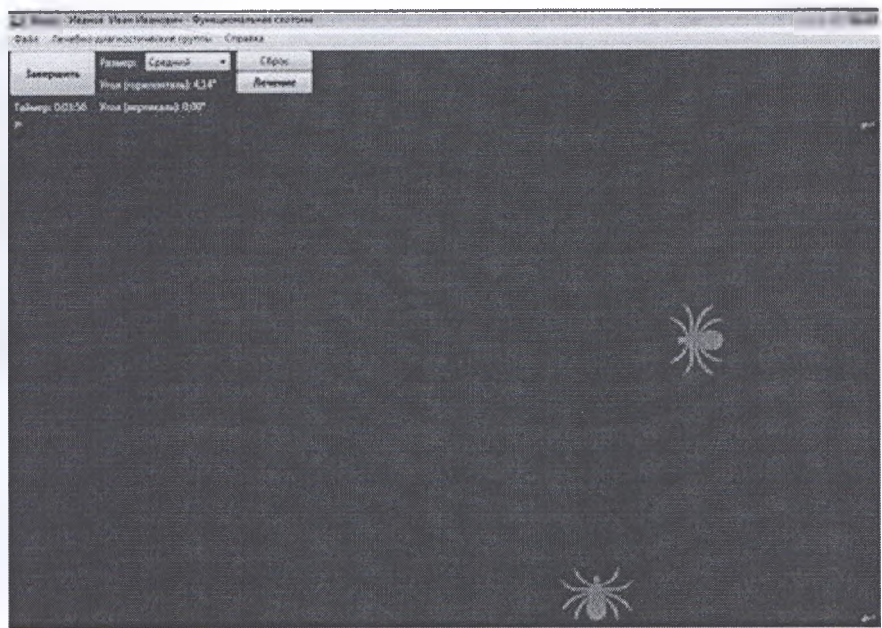


Рис. 6 Диагностика функциональной скотомы

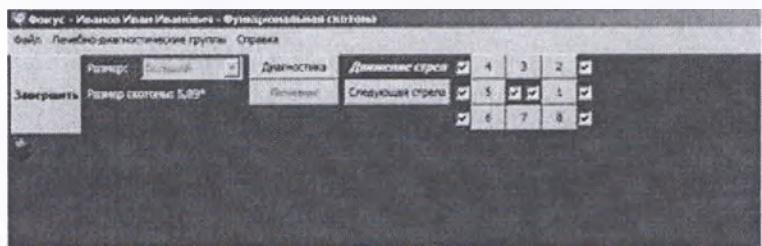


Рис. 7 Меню «Функциональная скотома - лечение»

После того, как проведена диагностика необходимо перейти в раздел «Лечение» с помощью нажатия кнопки «Лечение» (рис. 7).

Второй этап – лечение: попасть стрелой в лягушку-царевну. Для ориентира куратора в центральной зоне экрана находится серая бледная точка. Примерно в этой зоне воспринимается образ лягушки у пациента. Движение стрел происходит по восьми основным направлениям. При движении стрелы к лягушке (центр экрана) необходимо постоянно контролировать наличие одновременного восприятия объектов у пациента.

В случае, если во время движения стрелы один из объектов исчезает или перескакивает, необходимо остановиться и вернуть стрелу несколько назад и мысленно стараться удерживать одновременно два объекта при очень медленном движении (например, смещение 1-2 мм, затем пауза 10-30 с и т.д.).

В данном процессе используется только ручной режим движения объектов (стрел).

Возможные способы перемещения:

1) Мышкой (курсором) захватить стрелу левой кнопкой и, удерживая ее, перемещать в нужном направлении;

2) С помощью клавиатуры (стрелки «Влево» и «Вправо»). Возможно ускорение при нажатии клавиши «Ctrl» и замедление при нажатии клавиши «Shift».

В случае достижения стрелой цели происходит превращение лягушки в царевну, что, как правило, вызывает положительный эмоциональный эффект у пациента и позволяет поддерживать его внимание (рис. 8).

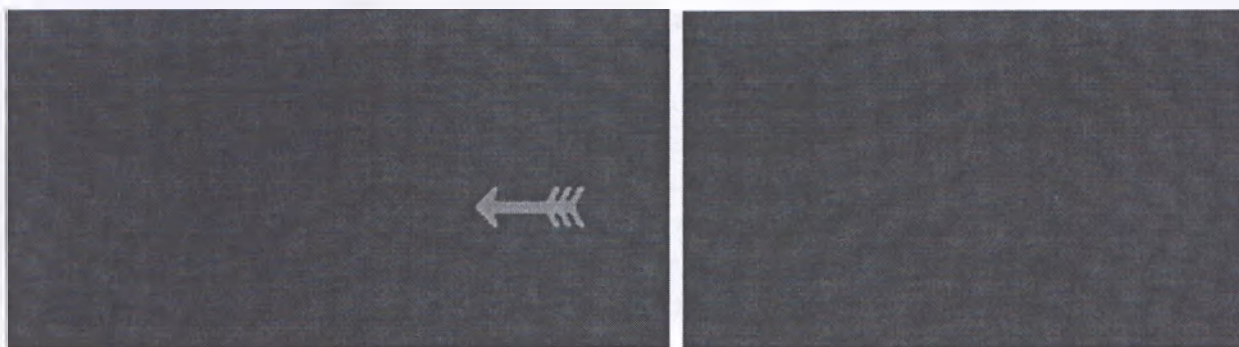


Рис. 8 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома»

Возможна тренировка только в определенных направлениях. В этом случае необходимо оставить галочки движения стрел только в определенных направлениях (рис. 9). Переход на следующую стрелу осуществляется либо клавишей «следующая стрела», либо правой кнопкой мыши.

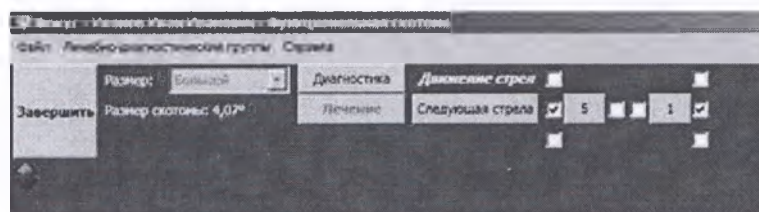


Рис. 9 Индивидуальный режим лечения

После процесса «Функциональная скотома» необходимо перейти к следующему лечебно-восстановительному процессу «Лечение косоглазия» (рис. 10).

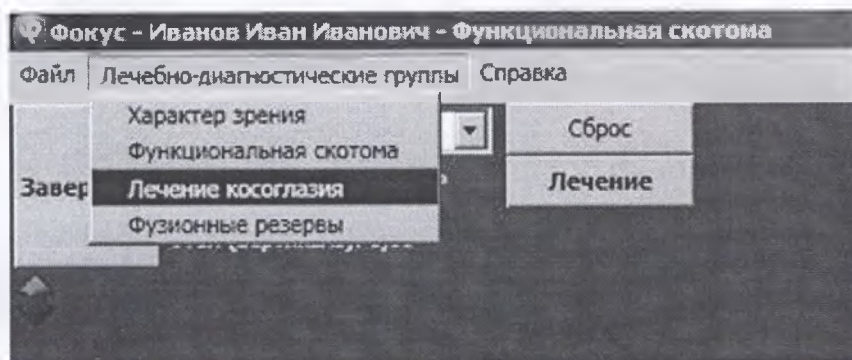


Рис. 10 Запуск процесса «Лечение косоглазия»

8.4 Лечебно-восстановительный процесс «Лечение косоглазия»

В результате процесса происходит перемещение объектов по экрану, изменение их взаимного расположения (рис. 11). В начале лечения пациент в очках с цветными светофильтрами с помощью мышки (зацепив объект левой кнопкой) должен поставить объект так, чтобы они виделись ему совмещенными. При наличии нарушений бинокулярного зрения (косоглазии), куратор обнаружит расхождение объектов на экране.

Затем куратор начинает постепенно объекты сближать (см. ниже). У пациента возникает ощущение их расхождения. **Цель лечения:** научиться мысленно (волевыми усилиями) без использования мышки соединять (сливать) два объекта в единую картинку при их расхождении, например, космонавт должен быть внутри ракеты, джин – в бутылки, дельфин - с плавниками и хвостом.

Лечение может проходить в двух режимах. Переключение режима осуществляется кнопкой «Включить ручной режим/включить авторежим».

Ручной режим – движение объектов осуществляется с помощью мышки и функциональных клавиш клавиатуры (см. подсказку в программе).

Авторежим – движение осуществляется компьютером на различных скоростях (клавиши 1-5). Скорость движения можно регулировать в меню «скорость».

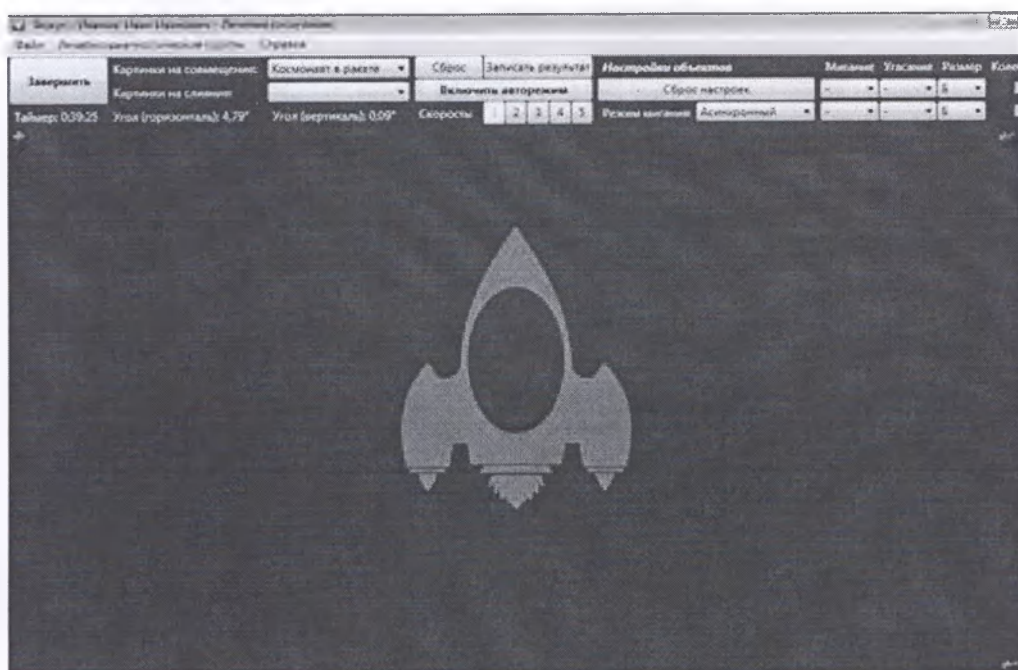


Рис. 11 Перемещение объектов в лечебно-восстановительном процессе «Лечение косоглазия»

Для облегчения совмещения (слияния), для разрыва (разрушения) патологических связей в зрительной системе и развития новых нормальных физиологических связей между глазами в программе используются различные настройки объектов (рис. 12-13).

Мигания – резкое исчезновение/появление объекта с различной частотой;

Угасания – постепенное исчезновение/появление объекта с различной частотой;

Масштабирование – увеличение/уменьшение объекта во время процедуры (меню → размер → П - переменный)

Колебания – маятникообразные движения объектов относительно своего центра.

Правила использования настроек объектов: мелькания и угасания упрощают слияние и совмещение объектов (чем выше частота, тем легче), поэтому данные настройки рекомендуются на начальных этапах тренировок.

Колебания и масштабирование усложняют лечебный процесс, поэтому используются на заключительных этапах тренировок.

Включение/отключение данных настроек осуществляется с помощью выбора необходимых настроек в меню, расположенном в верхнем левом углу экрана.

Клавиша «сброс настроек» используется для быстрого отключения всех режимов функционирования объектов.

Во время процесса можно менять различные картинки на совмещение и слияние. Их можно выбрать из всплывающего списка в меню «Картинки на совмещение» и «Картинки на слияние» (рис. 12).

Настройки свойств объектов.

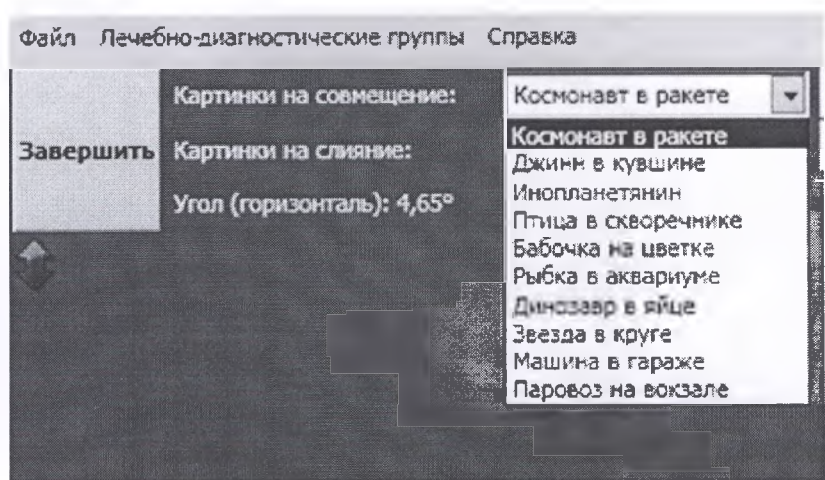


Рис. 12 Меню выбора объектов на совмещение и слияние

В процессе возможно изменение настроек свойств объектов (рис.13).

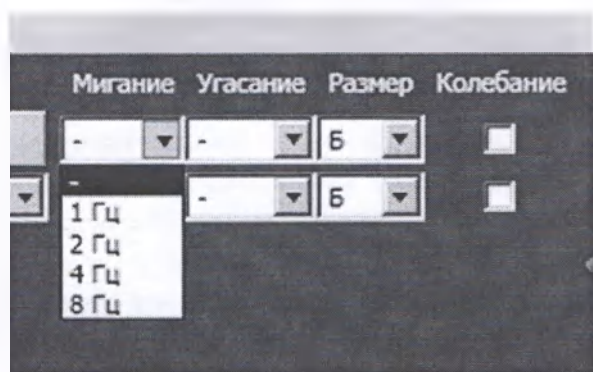


Рис. 13 Меню настройки свойств объектов

Во время лечения в постоянном on-line режиме показывается угол расхождения объектов по горизонтали и вертикали (чем он меньше, тем лучше) (рис. 14).

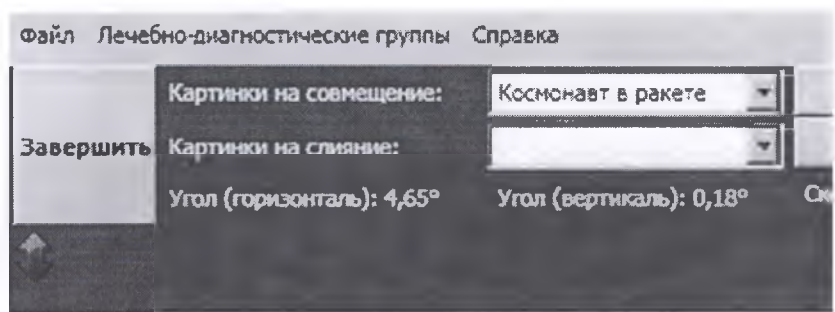


Рис. 14 Показатели расхождения объектов в on-line режиме

Вызов справки.

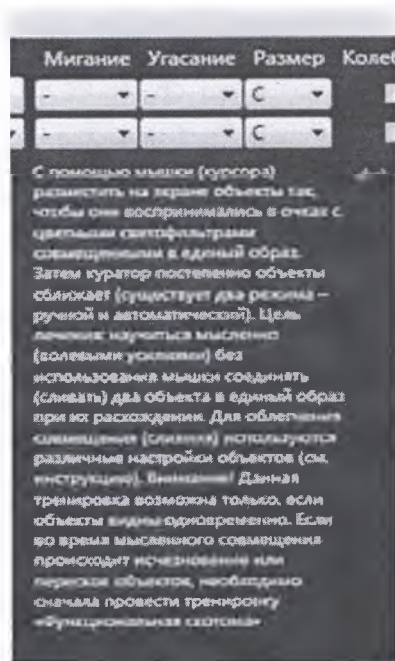


Рис. 15 Вызов справки для работы с ПО «Фокус»

ПО «Фокус» оснащено расширенной системой справок. Их включение/отключение осуществляется с помощью стрелок, расположенных в углах экрана. В верхнем правом углу находится справка по методике лечебно-восстановительного процесса (рис. 15). В нижнем правом углу находится справка по функциональным клавишам. В ПО «Фокус» существует возможность освобождения экрана от надписей (в том числе справок) путем активизации клавиши – стрелки в верхнем левом углу экрана.

После процесса «Лечение косоглазия», в случае достижения полного результата лечения - *субъективного целостного восприятия анаглифической (двухцветной) картинка в очках с цветными светофильтрами при нулевом объективном расхождении объектов (на экране результат угла 0,00°)*, возможен переход к лечебно-восстановительному процессу «Фузионные резервы» (рис. 16).

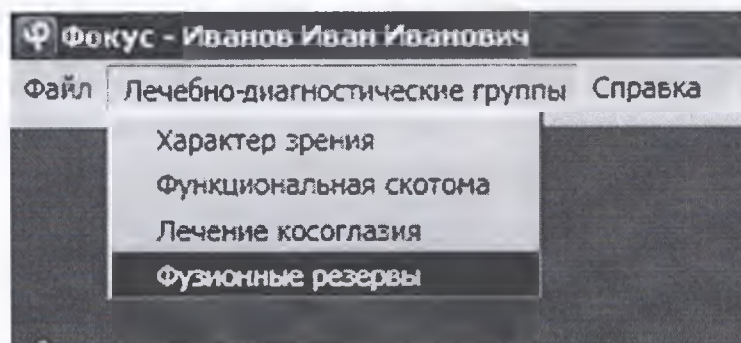


Рис. 16 Запуск лечебно-восстановительного процесса «Фузионные резервы»

8.5 Лечебно-восстановительный процесс «Фузионные резервы»

Фузионные резервы – степень разведения (разобщения) зрительных осей глаз при сохранном бинокулярном зрении. Фузионные резервы являются физиологическим

нормальным состоянием зрительной системы. Чем выше их показатели, тем лучше адаптация зрительной системы. Существуют положительные фузионные резервы – определяются при сведении зрительных осей и отрицательные – определяются при разведении зрительных осей.

При нажатии клавиши «Старт (+)» (положительные фузионные резервы) или клавиши «Старт (-)» (отрицательные фузионные резервы) происходит расхождение объектов (рис. 16). Скорость перемещения регулируется клавишами -1-0- 1-...5. Удобно производить переключения с помощью стрелок клавиатуры «влево» - «вправо». Пациент в цветных гаплоскопических очках мысленно старается удерживать единую картинку. В тот момент, когда происходит ее распад на два объекта, необходимо остановиться, либо несколько вернуть назад объекты, зрительно зафиксировать картинку, и затем медленно продолжить. В норме показатели положительных фузионных резервов составляют 20-25°, отрицательные - 3-5° и более.

В процессе тренировки существует автоматический режим. В этом случае после введения исходных показателей фузионных резервов компьютер разводит объекты до определенного уровня и затем закрепляет результат за счет колебательных движений. В случае полного разобщения объектов необходимо нажать на клавиатуре клавишу «Enter» - произойдет сброс и автоматическое начало процесса.

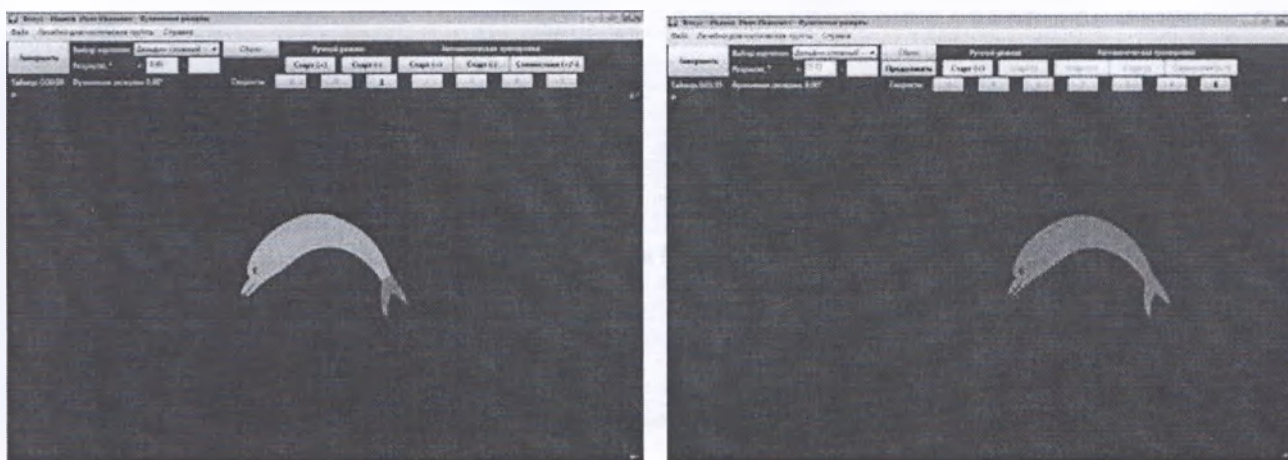


Рис. 17 Расхождение зрительных объектов при тренировке фузионных резервов

В процессе лечения возможно использование различных картинок – простых (состоят из абсолютно идентичных объектов) - их слияние происходит легче, а также сложных (состоят из разных объектов, например, один дельфин только с хвостом, а другой только с плавниками) - их слияние и совместное удержание более затруднительное.

8.6 Сохранение и просмотр результатов

В ПО «Фокус» происходит автоматическое сохранение результатов до и после процедур. Данные можно просмотреть с помощью меню «Отчеты». Выгрузка данных происходит в программу Excel. Результаты представляются в виде графиков по каждому лечебно-восстановительному процессу, по датам и по результатам до и после лечения (рис. 18). При необходимости можно уточнить показатели с помощью подведения курсора к интересующей точке. Результаты за один день расположены в одном столбце, что позволяет проследить взаимосвязь между процессами тренировок различных показателей, что имеет важное клиническое значение.

При выборе пункта меню **Файл** → **Отчеты** строится отчет по лечению для текущего пользователя:

- Функциональная скотома, угол косоглазия;
- Лечение косоглазия;
- Фузионные резервы.

В отчет попадают данные в разрезе дней до и после лечения.

Для построения отчета требуется **Microsoft Excel** версии 2003 и выше.

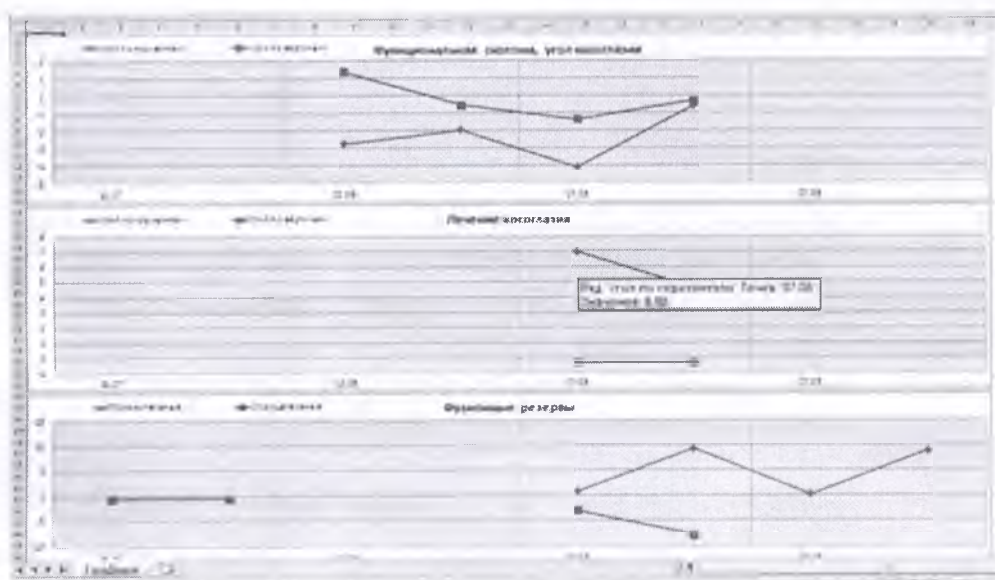


Рис. 18 Просмотр результатов лечения в файле Excel

9. Указания по эксплуатации

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководствами пользователя и оператора. Соблюдайте все требования и рекомендации, описанные в руководствах.

Изделие используется совместно с персональным компьютером.

После транспортирования в условиях отрицательных температур электронный носитель с изделием перед эксплуатацией должен выдерживаться в нормальных условиях не менее 2 часов.

Изделие может эксплуатироваться лицами без особой подготовки как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

Инсталляция проводится пользователем ПО (оператором). В случае домашнего использования оператором может быть сам пользователь ПО (пациент).

Перед началом работы необходимо провести проверку исправности изделия согласно руководствам пользователя и оператора на ПО «Фокус».

Изделие должно эксплуатироваться совместно с очками, имеющими правую линзу с красным светофильтром и левую – с зеленым. Разрешается использовать любые зарегистрированные изделия подобного типа (см. п.4 «Описание изделия»).

Ограничение срока службы не применимо к данному программному обеспечению.

Срок службы ограничивается сроком службы флэш-носителя: не более 20 лет.

Предупреждения:

Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.

Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр электронного носителя на наличие повреждений (целостность корпуса и др.).

Для обеспечения целостности данных рекомендуется периодическое резервирование с помощью функций операционной системы.

Персональные данные сохраняются на ПК пользователя. Пользователь должен соблюдать все требования по защите персональных данных согласно законодательству РФ.

Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.

10. Очистка и дезинфекция

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

Не допускать попадание жидкостей на флэш-носитель с ПО.

Для очищения корпуса флэш-носителя рекомендуется протереть корпус носителя ватным тампоном, при необходимости пропитанным водой или очищающим средством, согласно рекомендациям по очищению электронных изделий. Тампон должен быть хорошо отжат. Перед применением необходимо полное высыхание поверхности.

11. Техническое обслуживание

Программное обеспечение не требует специального обучения, поэтому обучение, сопровождение и техническая поддержка изделия производителем не предусмотрены.

При обнаружении ошибок работы программы, не описанных в документации пользователя, рекомендуется обратиться по указанным контактным данным производителя.

Таблица 1. Возможные сообщения об ошибках

№	Сообщение	Возможная причина	Способ устранения
1	Не найден или поврежден ключ системы. Работа приложения будет завершена.	Не установлен флэш-носитель с ПО «Фокус» в USB-порт компьютера.	Установите флэш-носитель в USB-порт компьютера и перезапустите ПО «Фокус».
		Повреждены данные на флэш-носителе с ПО «Фокус».	Обратитесь к изготовителю ПО.
2.	Файл не найден <i>имя_файла</i> . Обратитесь к разработчику системы.	Повреждены файлы ПО «Фокус».	Удалите и повторно установите ПО (см. Руководство Оператора).
3.	Запуск приложения невозможен.		При повторном возникновении ошибки обратитесь к изготовителю.

	Обратитесь к поставщику приложения.		
4.	Для построения отчета требуется приложение Microsoft Excel. Возможно, оно не установлено на этом компьютере.	Отсутствует или некорректно установлен Microsoft Excel.	Установите или переустановите Microsoft Excel.
5.	В ходе работы приложения произошла ошибка. <i>Текст ошибки.</i>	Внутренняя ошибка приложения.	Обратитесь к изготовителю ПО.

12. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

13. Требования безопасности и меры предосторожности

Перед началом работы необходимо провести проверку исправности изделия согласно руководству пользователя на ПО «Фокус».

Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр электронного носителя на наличие повреждений (целостность корпуса и др.).

Для обеспечения целостности данных рекомендуется периодическое резервирование с помощью функций операционной системы.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководствами пользователя и оператора

После транспортирования в условиях отрицательных температур электронный носитель перед эксплуатацией должно выдерживаться в нормальных условиях не менее 2 часов.

Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.

Персональные данные сохраняются на ПК пользователя. Пользователь должен соблюдать все требования по защите персональных данных согласно законодательству РФ.

Ограничение срока службы не применимо к данному программному обеспечению. Срок службы ограничивается сроком службы флэш-носителя: не более 20 лет.

14. Утилизация

Электронный носитель следует утилизировать как прочие электрические изделия в соответствии с законодательством. Утилизация осуществляется производителем при неисправности изделия в период после окончания гарантийного срока.

15. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении **НЕ ПРИМЕНИМЫ** к программному обеспечению.

Эксплуатация и хранение в потребительской упаковке электронного носителя осуществляется при следующих значениях климатических условий:

- температура воздуха – от +1 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 80%.

Не допускать попадание жидкостей на флэш-носитель с ПО.

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя: на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) при следующих климатических условиях - температура воздуха от -50 °С до +40 °С; относительная влажность воздуха - не более 98% при температуре +25 °С.

Упакованные электронные носители с изделием транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с упаковками изделий должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг об друга и о стенки транспортных средств.

Транспортирование упакованного электронного носителя осуществляется при следующих значениях климатических условий: температура воздуха - от -50°С до +50 °С; относительная влажность воздуха - до 100% при температуре +25 °С.

16. Словарь терминов

Операционная система (ОС). Комплекс взаимосвязанных программ, предназначенных для управления ресурсами компьютера и организации взаимодействия с пользователем.

Программное обеспечение (ПО). Программа или множества программ, используемых для управления компьютером.

Флэш-носитель. Запоминающее устройство, использующее в качестве носителя информации флэш-память.

USB-порт. Последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств. В рамках ПО «Фокус» используется для подключения флэш-носителя к компьютеру.

Функциональная клавиша. Клавиша на клавиатуре компьютера, используемая для управления ПО «Фокус».

Астенопия. Зрительный дискомфорт или утомляемость, наступающие во время зрительной работы.

Амблиопия. Пониженное зрение, преимущественно не связанное с органической патологией, возникающее, как правило, вследствие неполного возрастного развития зрения.

Астигматизм. Неравномерное преломление лучей света внутри глазного яблока.

Бинокулярное зрение. Одновременная зрительная работа двумя глазами для формирования зрительного образа в объемном изображении.

Гаплоскопия. Разделение полей зрения правого и левого глаза. При анаглифной гаплоскопии используется цветовой принцип разделения полей зрения.

Гетерофория. Скрытое косоглазие, нарушение мышечного баланса глазодвигательных мышц глазных яблок

Гетеротропия, см. Косоглазие.

Девияция. Отклонение зрительной оси косящего глаза от точки фиксации.

Дивергенция. Разведение оптических осей.

Конвергенция. Сведение оптических осей.

Косоглазие. Отклонение одного из глаз от общей точки фиксации, сопровождающееся нарушением бинокулярного зрения.

Отрицательный фузионный резерв (резерв дивергенции). Величина, на которую можно повернуть зрительную ось кнаружи (к виску) без нарушения фузии.

Оптическая ось. Прямая, проходящая через центр макулы и точку, на которой сфокусирован глаз. Такая прямая не всегда пересекает центр роговицы, зрачка и хрусталика.

Положительный фузионный резерв (резерв конвергенции). Величина, на которую можно повернуть зрительную ось вовнутрь (к носу) без нарушения фузии.

Синоптофор. Прибор для лечения косоглазия.

Скотомы. Ограниченный дефект в поле зрения.

Стереозрение. Объемное восприятие предметов в пространстве.

Точка бификсации. Место в пространстве, куда направлены (где пересекаются) зрительные линии двух глаз.

Фория. Состояние равновесия глазодвигательных мышц глазного яблока.

Фузия. Слияние изображений, поступающих в головной мозг от двух глаз, в единый образ.

Функциональная скотома. Компенсаторное центральное подавление зрительного восприятия

17. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО «Фокус» и указаниям в Руководствах оператора и пользователя.

Программное обеспечение не требует специального обучения, поэтому обучение, сопровождение и техническая поддержка изделия производителем не предусмотрены.

При обнаружении ошибок работы программы, не описанных в документации пользователя, рекомендуется обратиться по указанным контактным данным производителя.

Возможные обновления ПО «Фокус» отправляются пользователю по электронной почте вместе с инструкцией по обновлению при обращении к изготовителю с соответствующим заказом.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня приобретения ПО «Фокус» потребителем, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии.

Принято и
21 Письма
и. директор
пронумеровано
серия/лист
Никитин Р.А.



8

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Взгляд»

Р. А. Никишин

«30» января 2018 г.



**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ
БИНОКУЛЯРНОГО ЗРЕНИЯ
«ФОКУС» ПО ТУ 58.29.29-001-90089222-2017**

Руководство оператора

2018

Оглавление

1. Наименование изделия3

2. Назначение и область применения3

3. Контактные данные производителя.....3

4. Описание изделия и функциональные характеристики.....3

5. Риски применения, противопоказания и побочные эффекты5

6. Установка ПО «Фокус».....5

7. Первый запуск ПО «Фокус»6

 7.1 Управление пользователями.....7

 7.2 Управление цветовой палитрой8

 7.3 Настройки.....9

 7.4 Форма «О программе»9

8. Лечебно-диагностические группы9

 8.1 Диагностический процесс «Характер зрения»10

 8.2 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома».....10

 8.3 Лечебно-восстановительный процесс «Лечение косоглазия»11

 8.4 Лечебно-восстановительный процесс «Фузионные резервы»14

 8.5 Сохранение и просмотр результатов14

9. Удаление ПО «Фокус»15

10. Указания по эксплуатации.....15

11. Очистка и дезинфекция.....16

12. Техническое обслуживание16

13. Перечень применяемых производителем национальных стандартов17

14. Требования безопасности и меры предосторожности18

15. Утилизация18

16. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении18

17. Словарь терминов19

18. Гарантии изготовителя.....20

1. Наименование изделия: Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017 в составе:

- 1) Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» на USB-флэш-носителе;
- 2) Руководство пользователя на USB-флэш-носителе;
- 3) Руководство оператора на USB-флэш-носителе;
- 4) Руководство пользователя на бумажном носителе (при необходимости);
- 5) Руководство оператора на бумажном носителе (при необходимости)

Примечание: далее по тексту настоящего руководства допускается использовать следующие наименования для обозначения медицинского изделия:

- 1) Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017;
- 2) ПО «Фокус».

2. Назначение и область применения.

Назначение: Программное обеспечение для диагностики и восстановления бинокулярного зрения «Фокус» по ТУ 58.29.29-001-90089222-2017 применяется для дифференциальной диагностики и количественной оценки нарушений бинокулярного зрения у взрослых и детей с 3-х лет, а также для коррекции и развития бинокулярных функций, развития стереозрения и совершенствования 3D-восприятия.

Область применения: офтальмология.

Изделие может эксплуатироваться лицами без особой подготовки как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

3. Контактные данные производителя для рекламаций и вопросов в сфере обращения медицинского изделия:

ООО «Взгляд»;

Россия, 426000 Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Карла Маркса, д. 285;

тел. 8 (3412) 770-772;

e-mail: focus.vzglvad@mail.ru

ПО «Фокус» является интеллектуальной собственностью ООО «Взгляд», что подтверждается Свидетельством о государственной регистрации программы ЭВМ № 2015611216 от 26.01.2015 г., выданное Федеральной службой по интеллектуальной собственности РФ. Любое копирование и распространение ПО «Фокус» без разрешения правообладателя является незаконным.

4. Описание изделия и функциональные характеристики

ПО «Фокус» обеспечивает раздельное представление зрительных объектов левому и правому глазу на основе анаглифной гаглоскопии, независимое перемещение этих объектов по экрану, их мелькание с разной частотой. Правый и левый зрительные объекты генерируются на дисплее в виде изображений разного цвета (красного и зеленого) и должны рассматриваться через очки, у которых линзы имеют красный (правый глаз) и зеленый (левый) фильтры. Разрешается использовать любые зарегистрированные изделия подобного

типа. Очки со светофильтрами можно заменить оправой, предназначенной для установки оптических элементов (например, Оправа пробная универсальная ОПУ-01), и соответствующим набором светофильтров. Оправа должна обеспечивать возможность установки пробных очковых линз и фильтров. Оправа может позволять менять длину заушников, наклон и положение по высоте носоупора. Красный и зеленый светофильтры подбираются из набора пробных очковых линз (например, Набор пробных очковых линз упрощенный НПУ-69-01).

ПО «Фокус» обеспечивает:

- оценку бинокулярного зрения;
- определение функциональной скотомы, ее характера (скотома торможения, скотома перескока и т.п.), размеров, формы;
- определение состояния корреспонденции сетчатки;
- определение уровня и характера гетеротропии и гетерофории;
- устранение угла девиации зрительных осей за счет слияния и совмещения анаглифических образов;
- определение и тренировку моторных фузионных резервов зрительной системы;
- проведение диагностики бинокулярного зрения на мониторе персонального компьютера (далее – ПК);
- персонализированное проведение лечебно–восстановительного процесса на мониторе ПК;
- индивидуальное сохранение и сопоставление полученных данных.

Технические требования к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО «Фокус».

Характеристики персонального компьютера:

- процессор с тактовой частотой – не менее 1,6 ГГц;
- оперативная память – не менее 512 Мбайт;
- жесткий диск – не менее 512 Мбайт свободного места;
- видеоадаптер с памятью – не менее 64 Мбайт и качеством цветопередачи: True Color – 32 бита;
- монитор – с разрешением не менее 1024×768 точек и диагональю не менее 17 дюймов;
- наличие порта USB 2.0.

Список операционных систем (ОС), поддерживающих ПО «Фокус»:

- Microsoft Windows XP SP2 и выше;
- Microsoft Windows Vista;
- Microsoft Windows 7;
- Microsoft Windows Server 2008;
- Microsoft Windows Server 2008 R2;
- Microsoft Windows 8;
- Microsoft Windows 10.

Требования к общесистемному программному обеспечению:

- Microsoft .NET Framework 3.0 (устанавливается при инсталляции ПО «Фокус» при необходимости);
- Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1 (устанавливается при инсталляции ПО «Фокус» при необходимости);

- Microsoft Excel 2003 и выше (для просмотра отчетов).

Установочные файлы Microsoft.NET Framework 3.0 и Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1 записаны на флэш-носитель с ПО при необходимости их установки на ПК пользователя.

Технические характеристики ПО «Фокус»:

- время запуска приложения: не более 30 секунд;
- время формирования приложения: не более 60 секунд;
- время отклика на выполнение действий: не более 5 секунд;
- общий размер программного обеспечения на флэш-носителе составляет 526 280 Кбайт;
- количество зарегистрированных пользователей: не более 100.

Версия ПО: 1.0.1.19

Внимание: программа может работать только с данным флэш-носителем. Несанкционированный доступ к программе и данным предупреждается наличием электронного ключа для USB-порта компьютера, которым является USB-флэш-носитель с ПО «Фокус». Количество установок программы не ограничено.

Возможность записи посторонней информации на носитель отсутствует.

5. Риски применения, противопоказания и побочные эффекты

Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с инструкцией не возникают.

Класс безопасности программного обеспечения согласно ГОСТ Р МЭК 62304: А.

При эпилепсии противопоказан режим мигания и угасания объектов.

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило, такие головные боли проходят в течение нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течение суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом-терапевтом.

Если в процессе эксплуатации в течение длительного времени (более 30 дней) наблюдается ухудшение показателей качества зрения, необходимо обратиться к офтальмологу и откорректировать настройки программного обеспечения.

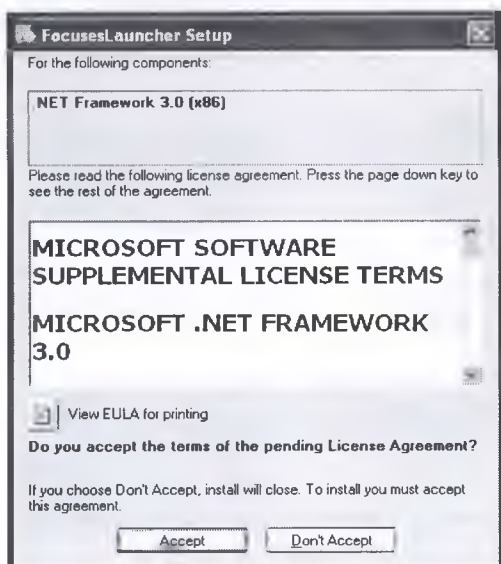
6. Установка ПО «Фокус»

ПО «Фокус» поставляется на USB-флэш-носителе.

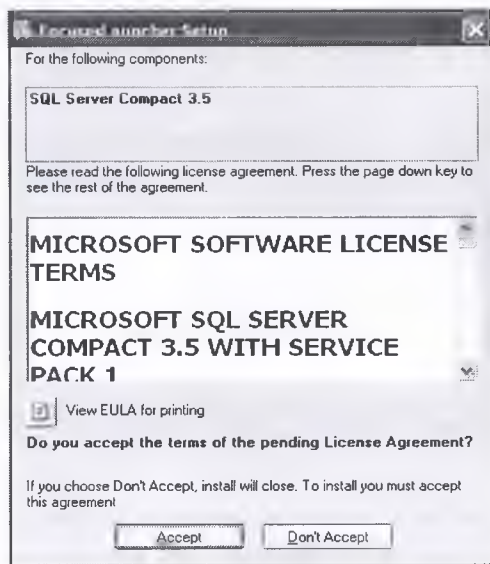
При начальной установке ПО «Фокус» необходимо запустить программу начальной установки «Setup.exe», находящегося в корневой папке USB-флэш-носителя.

Если на компьютере не установлен Microsoft .NET Framework 3.0, будет предложено его установить. Следует нажать кнопку «Accept» (Принять).

Если на компьютере не установлен Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1, будет предложено его установить. Следует нажать кнопку «Accept» (Принять).



а)



б)

Рис. 1 Установка ПО «Фокус»: а) окно с предложением установки Microsoft .NET Framework 3.0; б) окно с предложением установки Microsoft SQL Server Compact 3.5 SP1

Для установки программного обеспечения следует нажать кнопку «Install» (Установить).

7. Первый запуск ПО «Фокус»

Запуск программного продукта осуществляется с помощью ярлыка **Фокус** (Пуск → Все программы → Фокус). При первом запуске программного обеспечения необходимо задать первоначальные настройки:

1. Выбрать цветовую схему. Необходимо выбрать одну из доступных цветовых палитр и нажать «ОК». Подробнее см. раздел «Управление цветовыми палитрами».

2. Создать пользователя. Необходимо заполнить фамилию и имя пользователя, а также необязательные для заполнения поля (отчество, № карты, дата рождения) и нажать «ОК». Подробнее см. раздел «Управление пользователями».

3. Установить другие настройки. Необходимо выбрать значения настроек и нажать «ОК». Подробнее см. раздел «Настройки».

Установка начальных параметров влияет на расчет угла расхождения объектов.

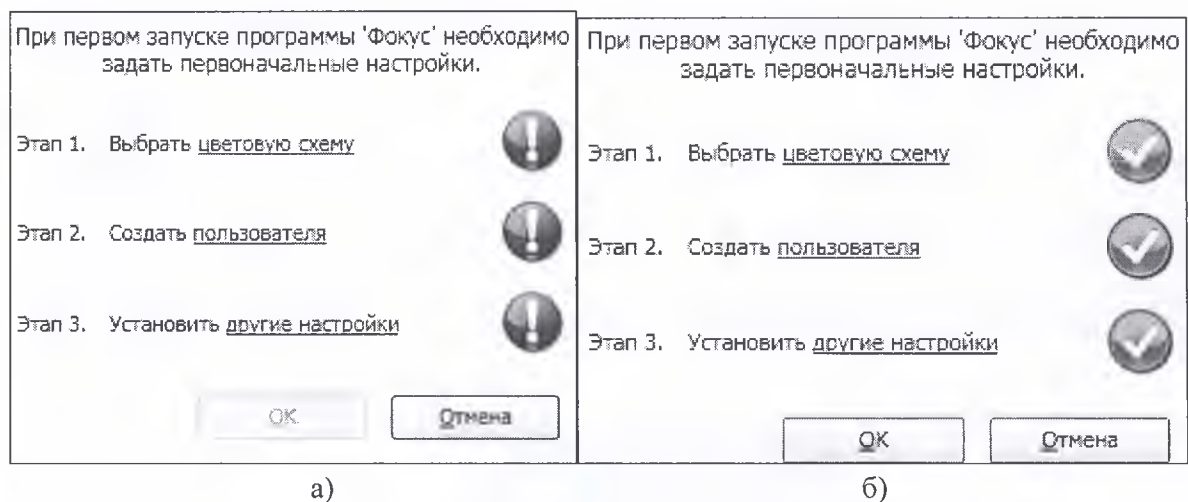


Рис. 2 Окно выбора настроек при первом запуске: а) предупреждение о необходимости выбора настроек; б) установленные начальные настройки

После задания первоначальных настроек необходимо нажать «ОК».

7.1 Управление пользователями

Форма доступна при первом запуске программного продукта, либо через пункт меню **Файл → Управление пользователями**.

Для добавления пользователя необходимо выполнить действие: **Добавить**

пользователя (Ctrl+A) .

Обязательные поля:

1. Фамилия.
2. Имя.

Необязательные поля:

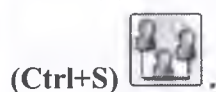
1. Отчество.
2. № карты.
3. Дата рождения.

Рис. 3 Добавление нового пользователя

Для удаления пользователя необходимо выполнить действие: **Удалить пользователя**

(Ctrl+D) .

Для выбора пользователя необходимо выполнить действие: **Выбрать пользователя**



Выбранный (активный) пользователь отображается в списке с помощью увеличенного размера шрифта.

При нажатии на кнопку «ОК» или при нажатии клавиши «Esc» форма управления пользователями закрывается.

Выбранный (активный) пользователь отображается в заголовке главной формы программного продукта:

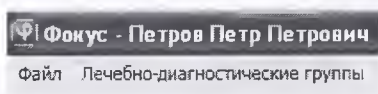
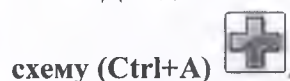


Рис. 4 Заголовок главного окна, пример активного пользователя

7.2 Управление цветовой палитрой

Форма доступна при первом запуске программного обеспечения, либо через пункт меню **Файл → Управление цветовой палитрой**.

Для добавления цветовой схемы необходимо выполнить действие **Добавить цветовую**



Для каждой цветовой схемы запрашивается:

1. Имя цветовой схемы.
2. Четыре цвета: первый цвет, второй цвет, цвет фона, совместный цвет;
3. Каждый цвет определяется тремя цветовыми каналами в диапазоне от 0 до 255, определяющие RGB-цвет (red – красный, green – зеленый, blue – синий).
4. Значение каждого цветового канала можно задать либо с помощью перемещения ползунка, либо с помощью явного задания значения.

Изменения для соответствующего цвета сразу же отображаются в правой форме:

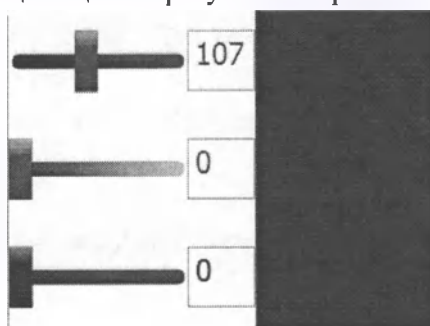


Рис. 5 Задание цветовой палитры с помощью значений цветовых каналов RGB

Для удаления цветовой схемы необходимо выполнить действие **Удалить**



Для выбора цветовой схемы необходимо выполнить действие: **Выбрать цветовую**

схему (Ctrl+S)



Выбранная (активная) цветовая схема отображается в списке с помощью **увеличенного размера шрифта**.

В программном продукте сохранены три стандартных цветовых схемы:

1. «Яркая»;
2. «Бледная»;
3. «Реверс»;

Выбранная цветовая схема по умолчанию – «Яркая».

Для возврата к стандартным цветовым схемам необходимо выполнить действие:



Восстановить стандартные цветовые схемы (Ctrl+R)

При нажатии на кнопку «ОК» или при нажатии клавиши «Esc» форма управления цветовыми схемами закрывается.

7.3 Настройки

Форма доступна при первом запуске программного обеспечения, либо через пункт меню **Файл → Настройки**.

Настройки, участвующие в расчете угла косоглазия:

1. Ширина монитора – ширина матрицы монитора в сантиметрах.
2. Высота монитора – высота матрицы монитора в сантиметрах.
3. Расстояние до монитора – расстояние от пользователя до монитора в сантиметрах.

Настройки мыши:

1. Режим перетаскивания объектов. Возможные значения:

- Нажать/отпустить – при нажатии левой кнопки мыши начинается перетаскивание объекта, при повторном нажатии – заканчивается;
- «Drag'n'drop» – при нажатии левой кнопки мыши начинается перетаскивание объекта, при отпуске – заканчивается;

2. Скрывать курсор при перетаскивании. При отмеченном пункте (checkbox) курсор во время перетаскивания объекта будет скрыт.

Для возврата к стандартным настройкам необходимо выполнить действие: **Восстановить**

стандартные настройки (Ctrl+R)



При нажатии на кнопку «ОК» или при нажатии клавиши «Esc» форма настроек закрывается.

7.4 Форма «О программе»

При выборе пункта меню **Справка → О программе** отображается форма «О программе». В форме выводится информация о версии, дате сборки.

При нажатии на кнопку «ОК» или при нажатии клавиши «Esc» форма «О программе» закрывается.

8. Лечебно-диагностические группы

8.1 Диагностический процесс «Характер зрения»

Выбирается через главное меню «Лечебно-диагностические группы» → «Характер зрения». Используется для оценки характера зрения – совместного зрения обоих глаз. В норме при взгляде через очки с цветными светофильтрами пациент видит на мониторе четыре круглых объекта одинакового размера, из которых три объекта располагаются вертикально друг под другом, а четвертый расположен на одном горизонтальном уровне со средним объектом, справа от него.

8.2 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома»

Выбирается через главное меню «Лечебно-диагностические группы» → «Функциональная скотома» (Рис. 6)

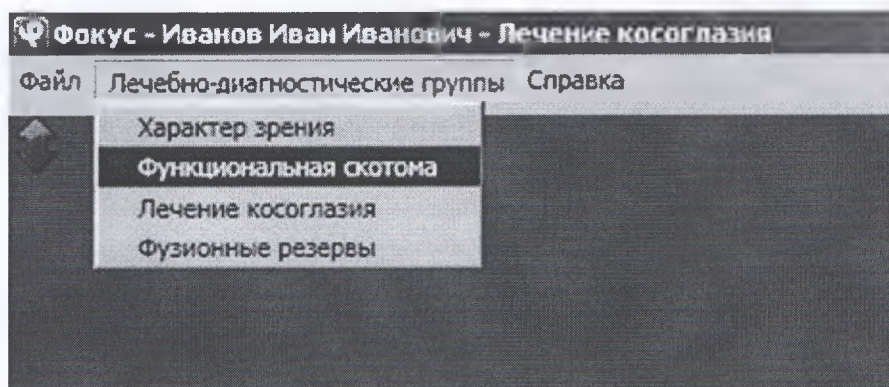


Рис. 6 Запуск лечебно-восстановительного процесса «Функциональная скотома»

В данном процессе используется только ручной режим движения объектов (стрел).

Возможные способы перемещения:

- 1) Мышкой (курсором) захватить стрелу левой кнопкой и, удерживая ее, перемещать в нужном направлении;
- 2) С помощью клавиатуры (стрелки «Влево» и «Вправо»). Возможно ускорение при нажатии клавиши «Ctrl» и замедление при нажатии клавиши «Shift».

В случае достижения стрелой цели происходит превращение лягушки в царевну (Рис.7).

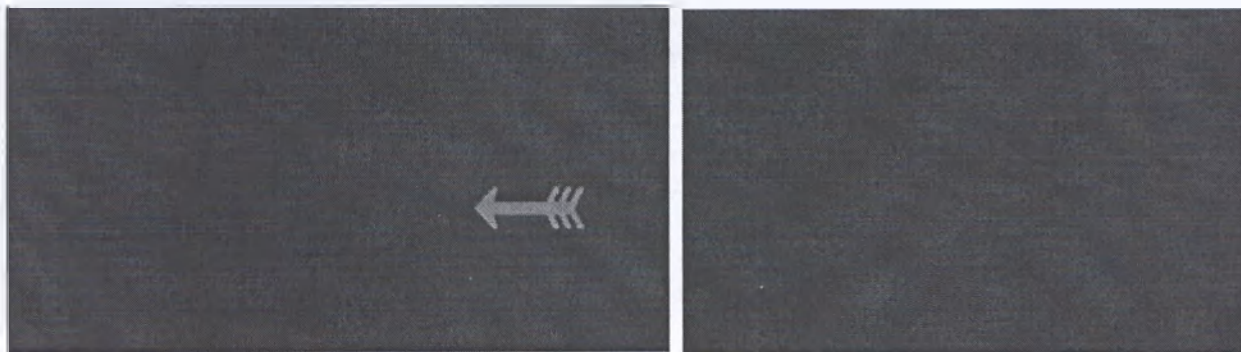


Рис. 7 Лечебно-восстановительный процесс «Функциональная скотома»

Возможна тренировка только в определенных направлениях. В этом случае необходимо оставить галочки движения стрел только в определенных направлениях (рис. 8). Переход на следующую стрелу осуществляется либо клавишей «следующая стрела», либо правой кнопкой мыши.

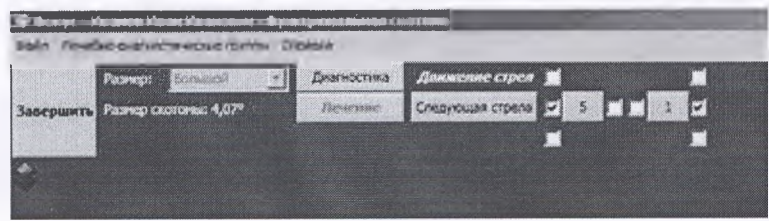


Рис. 8 Индивидуальный режим лечения

После процесса «Функциональная скотома» необходимо перейти к следующему лечебно-восстановительному процессу «Лечение косоглазия» (рис. 9).

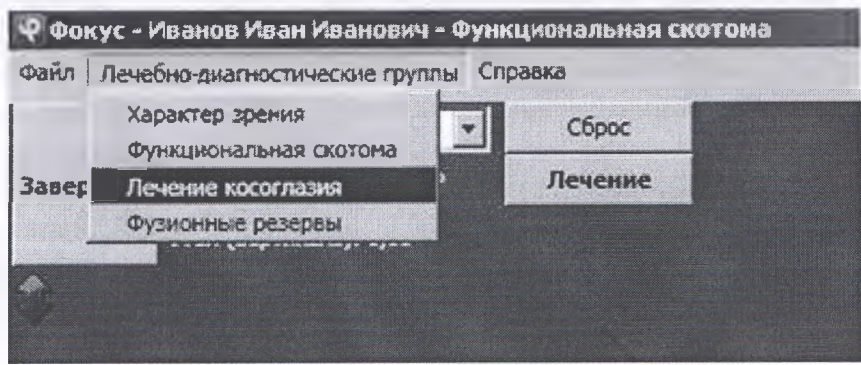


Рис. 9 Запуск процесса «Лечение косоглазия»

8.3 Лечебно-восстановительный процесс «Лечение косоглазия»

В результате процесса происходит перемещение объектов по экрану, изменение их взаимного расположения (рис. 10).

Лечение может проходить в двух режимах. Переключение режима осуществляется кнопкой «Включить ручной режим/включить авторежим».

Ручной режим – движение объектов осуществляется с помощью мышки и функциональных клавиш клавиатуры (см. подсказку в программе).

Авторежим – движение осуществляется компьютером на различных скоростях (клавиши 1-5). Скорость движения можно регулировать в меню «скорость».

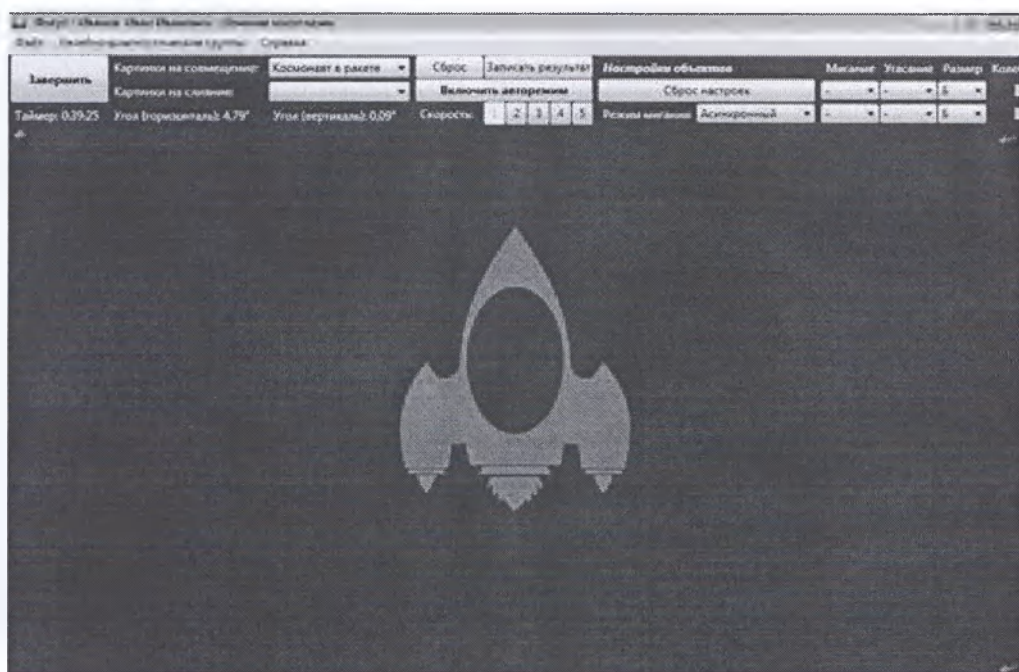


Рис. 10 Перемещение объектов в лечебно-восстановительном процессе «Лечение косоглазия»

Мигания – резкое исчезновение/появление объекта с различной частотой;

Угасания – постепенное исчезновение/появление объекта с различной частотой;

Масштабирование – увеличение/уменьшение объекта во время процедуры (меню → размер → П - переменный)

Колебания – маятникообразные движения объектов относительно своего центра.

Включение/отключение данных настроек осуществляется с помощью выбора необходимых настроек в меню, расположенном в верхнем левом углу экрана.

Клавиша «сброс настроек» используется для быстрого отключения всех режимов функционирования объектов.

Во время процесса можно менять различные картинки на совмещение и слияние. Их можно выбрать из всплывающего списка в меню «Картинки на совмещение» и «Картинки на слияние» (рис. 11).

Настройки свойств объектов.

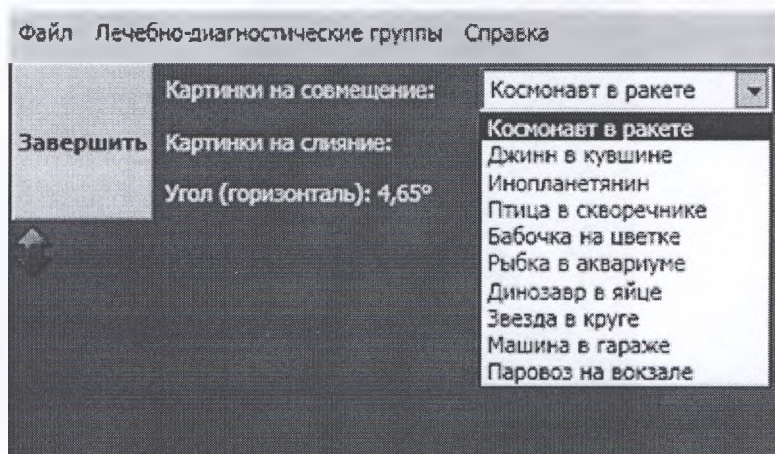


Рис. 11 Меню выбора объектов на совмещение и слияние

В процессе возможно изменение настроек свойств объектов (рис.12).

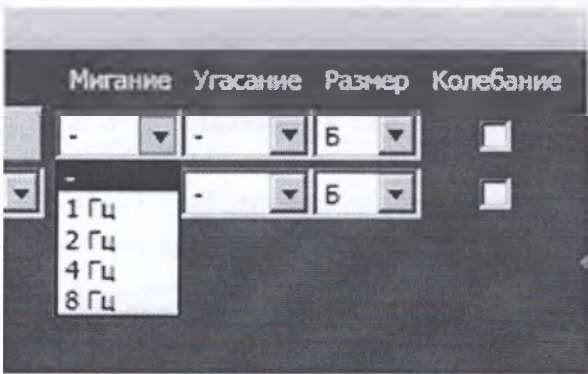


Рис. 12 Меню настройки свойств объектов

Во время лечения в постоянном on-line режиме показывается угол расхождения объектов по горизонтали и вертикали (чем он меньше, тем лучше) (рис. 13).

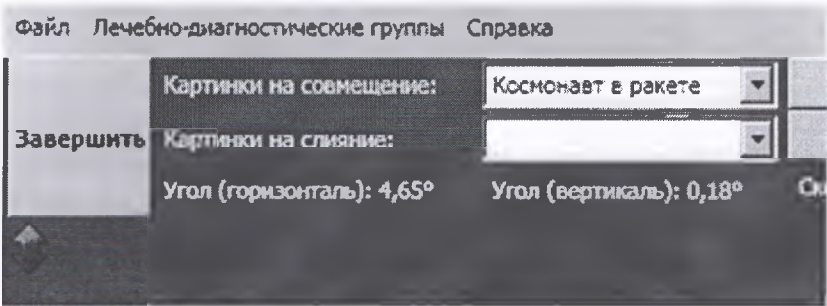


Рис. 13 Показатели расхождения объектов в on-line режиме

Вызов справки.

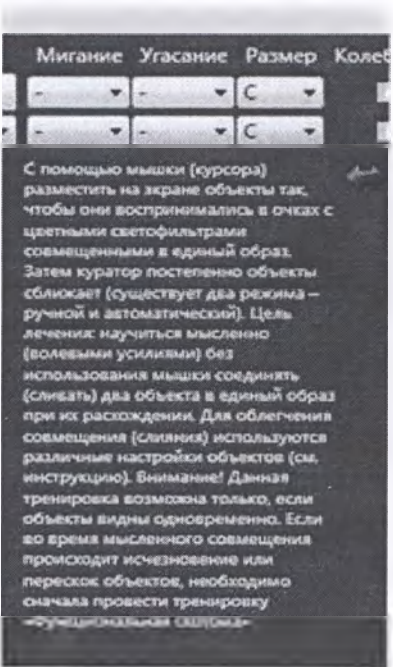


Рис. 14 Вызов справки для работы с ПО «Фокус»

ПО «Фокус» оснащено расширенной системой справок. Их включение/отключение осуществляется с помощью стрелок, расположенных в углах экрана. В верхнем правом углу находится справка по методике лечебно-восстановительного процесса (рис. 14). В нижнем правом углу находится справка по функциональным клавишам. В ПО «Фокус» существует возможность освобождения экрана от надписей (в том числе справок) путем активизации клавиши – стрелки в верхнем левом углу экрана.

После процесса «Лечение косоглазия» возможен переход к лечебно-восстановительному процессу «Фузионные резервы» (рис. 15).

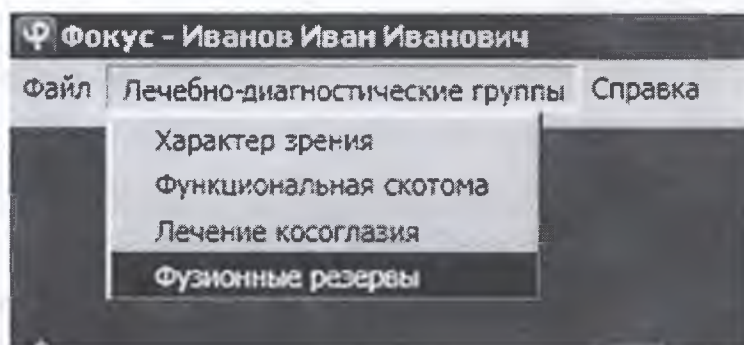


Рис. 15 Запуск лечебно-восстановительного процесса «Фузионные резервы»

8.4 Лечебно-восстановительный процесс «Фузионные резервы»

При нажатии клавиши «Старт (+)» (положительные фузионные резервы) или клавиши «Старт (-)» (отрицательные фузионные резервы) происходит расхождение объектов (рис. 16). Скорость перемещения регулируется клавишами -1-0- 1-...5. Удобно производить переключения с помощью стрелок клавиатуры «влево» - «вправо».

В процессе тренировки существует автоматический режим. В этом случае после введения исходных показателей фузионных резервов компьютер разводит объекты до определенного уровня и затем закрепляет результат за счет колебательных движений. В случае полного разобщения объектов необходимо нажать на клавиатуре клавишу «Enter» - произойдет сброс и автоматическое начало процесса.

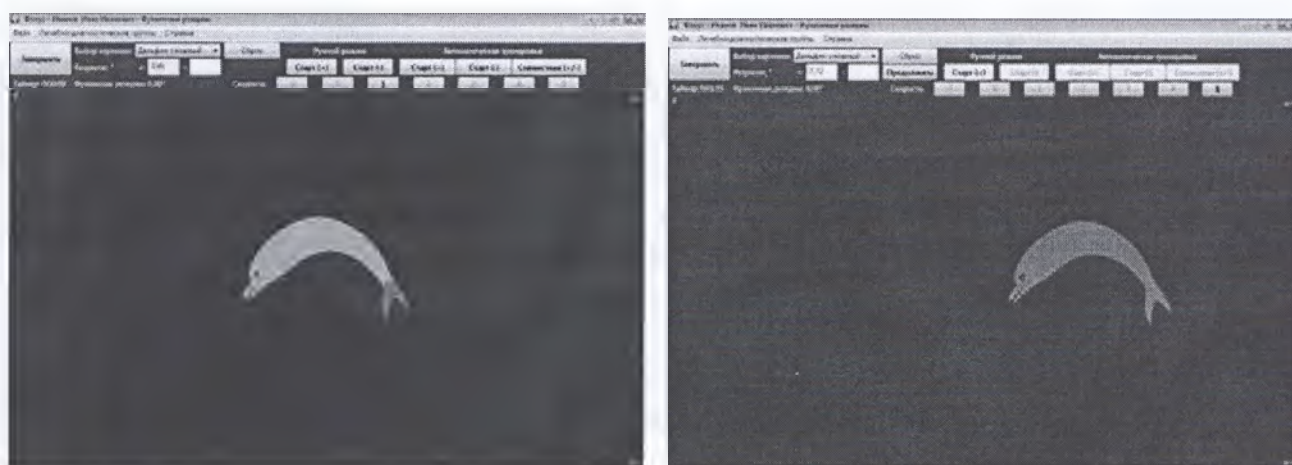


Рис. 16 Расхождение зрительных объектов при тренировке фузионных резервов

8.5 Сохранение и просмотр результатов

При выборе пункта меню **Файл** → **Отчеты** строится отчет по лечению для текущего пользователя:

- Функциональная скотома, угол косоглазия;
- Лечение косоглазия;
- Фузионные резервы.

В отчет попадают данные в разрезе дней до и после лечения.

Для построения отчета требуется **Microsoft Excel** версии 2003 и выше.

9. Удаление ПО «Фокус»

Через **Панель управления** → **Установка и удаление программ** необходимо удалить ПО «Фокус».



Рис. 17 Удаление ПО «Фокус»

10. Указания по эксплуатации

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководствами пользователя и оператора. Соблюдайте все требования и рекомендации, описанные в руководствах.

Изделие используется совместно с персональным компьютером.

После транспортирования в условиях отрицательных температур электронный носитель с изделием перед эксплуатацией должен выдерживаться в нормальных условиях не менее 2 часов.

Изделие может эксплуатироваться лицами без особой подготовки как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

Инсталляция проводится пользователем ПО (оператором). В случае домашнего использования оператором может быть сам пользователь ПО (пациент).

Перед началом работы необходимо провести проверку исправности изделия согласно руководствам пользователя и оператора на ПО «Фокус».

Изделие должно эксплуатироваться совместно с очками, имеющими правую линзу с красным светофильтром и левую – с зеленым. Разрешается использовать любые зарегистрированные изделия подобного типа (см. п.4 «Описание изделия»).

Ограничение срока службы не применимо к данному программному обеспечению. Срок службы ограничивается сроком службы флэш-носителя: не более 20 лет.

Предупреждения:

Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.

Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр электронного носителя на наличие повреждений (целостность корпуса и др.).

Для обеспечения целостности данных рекомендуется периодическое резервирование с помощью функций операционной системы.

Персональные данные сохраняются на ПК пользователя. Пользователь должен соблюдать все требования по защите персональных данных согласно законодательству РФ.

Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.

11. Очистка и дезинфекция

Требования очистки и дезинфекции не применимы к программному обеспечению.

Не допускать попадание жидкостей на флэш-носитель с ПО.

Для очищения корпуса флэш-носителя рекомендуется протереть корпус носителя ватным тампоном, при необходимости пропитанным водой или очищающим средством, согласно рекомендациям по очищению электронных изделий. Тампон должен быть хорошо отжат. Перед применением необходимо полное высыхание поверхности.

12. Техническое обслуживание

Программное обеспечение не требует специального обучения, поэтому обучение, сопровождение и техническая поддержка изделия производителем не предусмотрены.

При обнаружении ошибок работы программы, не описанных в документации пользователя, рекомендуется обратиться по указанным контактным данным производителя.

Таблица 1. Возможные сообщения об ошибках

№	Сообщение	Возможная причина	Способ устранения
1	Не найден или поврежден ключ системы. Работа приложения будет завершена.	Не установлен флэш-носитель с ПО «Фокус» в USB-порт компьютера.	Установите флэш-носитель в USB-порт компьютера и перезапустите ПО «Фокус».
		Повреждены данные на флэш-носителе с ПО «Фокус».	Обратитесь к изготовителю ПО.
2.	Файл не найден <i>имя_файла</i> . Обратитесь к разработчику системы.	Повреждены файлы ПО «Фокус».	Удалите и повторно установите ПО (см. Руководство Оператора). При повторном возникновении ошибки обратитесь к изготовителю.
3.	Запуск приложения невозможен. Обратитесь к поставщику приложения.		

4.	Для построения отчета требуется приложение Microsoft Excel. Возможно, оно не установлено на этом компьютере.	Отсутствует или некорректно установлен Microsoft Excel.	Установите или переустановите Microsoft Excel.
5.	В ходе работы приложения произошла ошибка. <i>Текст ошибки.</i>	Внутренняя ошибка приложения.	Обратитесь к изготовителю ПО.

13. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. Требования безопасности и меры предосторожности

Перед началом работы необходимо провести проверку исправности изделия согласно Руководству Пользователя на ПО «Фокус».

Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр электронного носителя на наличие повреждений (целостность корпуса и др.).

Для обеспечения целостности данных рекомендуется периодическое резервирование с помощью функций операционной системы.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с руководствами пользователя и оператора

После транспортирования в условиях отрицательных температур электронный ноизделие перед эксплуатацией должно выдерживаться в нормальных условиях не менее 2 часов.

Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.

Персональные данные сохраняются на ПК пользователя. Пользователь должен соблюдать все требования по защите персональных данных согласно законодательству РФ.

Ограничение срока службы не применимо к данному программному обеспечению. Срок службы ограничивается сроком службы флэш-носителя: не более 20 лет.

15. Утилизация

Электронный носитель следует утилизировать как прочие электрические изделия в соответствии с законодательством. Утилизация осуществляется производителем при неисправности изделия в период после окончания гарантийного срока.

16. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении **НЕ ПРИМЕНИМЫ** к программному обеспечению.

Эксплуатация и хранение в потребительской упаковке электронного носителя осуществляется при следующих значениях климатических условий:

- температура воздуха – от +1 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 80%.

Не допускать попадание жидкостей на флэш-носитель с ПО.

Хранение изделий в упаковке предприятия-изготовителя: на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) при следующих климатических условиях - температура воздуха от -50 °C до +40 °C; относительная влажность воздуха - не более 98% при температуре +25 °C.

Упакованные электронные носители с изделием транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с упаковками изделий должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг об друга и о стенки транспортных средств.

Транспортирование упакованного электронного носителя осуществляется при следующих значениях климатических условий: температура воздуха - от -50°C до +50 °C; относительная влажность воздуха - до 100% при температуре +25 °C.

17. Словарь терминов

Операционная система (ОС). Комплекс взаимосвязанных программ, предназначенных для управления ресурсами компьютера и организации взаимодействия с пользователем.

Программное обеспечение (ПО). Программа или множества программ, используемых для управления компьютером.

Флэш-носитель. Запоминающее устройство, использующее в качестве носителя информации флэш-память.

USB-порт. Последовательный интерфейс передачи данных для среднескоростных и низкоскоростных периферийных устройств. В рамках ПО «Фокус» используется для подключения флэш-носителя к компьютеру.

Функциональная клавиша. Клавиша на клавиатуре компьютера, используемая для управления ПО «Фокус».

Астенопия. Зрительный дискомфорт или утомляемость, наступающие во время зрительной работы.

Амблиопия. Пониженное зрение, преимущественно не связанное с органической патологией, возникающее, как правило, вследствие неполного возрастного развития зрения.

Астигматизм. Неравномерное преломление лучей света внутри глазного яблока.

Бинокулярное зрение. Одновременная зрительная работа двумя глазами для формирования зрительного образа в объемном изображении.

Гаплоскопия. Разделение полей зрения правого и левого глаза. При анаглифной гаплоскопии используется цветовой принцип разделения полей зрения.

Гетерофория. Скрытое косоглазие, нарушение мышечного баланса глазодвигательных мышц глазных яблок

Гетеротропия, см. Косоглазие.

Девияция. Отклонение зрительной оси косящего глаза от точки фиксации.

Дивергенция. Разведение оптических осей.

Конвергенция. Сведение оптических осей.

Косоглазие. Отклонение одного из глаз от общей точки фиксации, сопровождающееся нарушением бинокулярного зрения.

Отрицательный фузионный резерв (резерв дивергенции). Величина, на которую можно повернуть зрительную ось кнаружи (к виску) без нарушения фузии.

Оптическая ось. Прямая, проходящая через центр макулы и точку, на которой сфокусирован глаз. Такая прямая не всегда пересекает центр роговицы, зрачка и хрусталика.

Положительный фузионный резерв (резерв конвергенции). Величина, на которую можно повернуть зрительную ось вовнутрь (к носу) без нарушения фузии.

Синоптофор. Прибор для лечения косоглазия.

Скотома. Ограниченный дефект в поле зрения.

Стереозрение. Объемное восприятие предметов в пространстве.

Точка бификсации. Место в пространстве, куда направлены (где пересекаются) зрительные линии двух глаз.

Фория. Состояние равновесия глазодвигательных мышц глазного яблока.

Фузия. Слияние изображений, поступающих в головной мозг от двух глаз, в единый образ.

Функциональная скотома. Компенсаторное центральное подавление зрительного восприятия

18. Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным требованиям при соблюдении потребителем условий технических требований к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО «Фокус» и указаниям в Руководствах оператора и пользователя.

Программное обеспечение не требует специального обучения, поэтому обучение, сопровождение и техническая поддержка изделия производителем не предусмотрены.

При обнаружении ошибок работы программы, не описанных в документации пользователя, рекомендуется обратиться по указанным контактными данным производителя.

Возможные обновления ПО «Фокус» отправляются пользователю по электронной почте вместе с инструкцией по обновлению при обращении к изготовителю с соответствующим заказом.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня приобретения ПО «Фокус» потребителем, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии.

Принято и проинформировано
20 / Двигатель / листав
генер. директор Никитин В. П.

