Прошито 45 листов
Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава России
д.м.н. профессор _____ А.М. Чухраёв

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Аппарат для лечения нарушения аккомодации и амблиопии

"КАСКАД-М"

ТУ 26.60.13-075-26857421-2019

Руководство по эксплуатации
26.60.13-075-26857421-2019 РЭ

trima®

г. Саратов

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава России, д.м.н., профессор

А.М. Чухраёв

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Введение 3
1. Назначение, область применения, требования к персоналу 4
2. Обоснование механизма лечебного действия..... 4
3. Показания 7
4. Противопоказания 7
5. Технические характеристики и конструкция аппарата.. . 8
6. Комплект поставки 19
7. Дезинфекция 19
8. Подготовка аппарата к работе 20
9. Общие рекомендации и методика проведения процедур 23
9.1. Методика лечения..... 23
9.2. Рекомендации при лечении нарушений конвергенции.... 25
10. Приложение: Сочетанное и комбинированное использование аппарата "КАСКАД-М" и аппарата для магнитотерапии "АМО-АТОС" 27
11. Свидетельство о приемке 32
12. Гарантийные обязательства 32
13. Сведения о рекламациях 33
14. Транспортирование и хранение..... 34
15 Техническое обслуживание..... 34
16 Ремонт..... 34
17 Сведения об утилизации..... 34
Литература..... 35
Гарантийный талон 37
Приложение А 39
Приложение Б 43

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВВЕДЕНИЕ

Одним из важных свойств глаза, как оптического инструмента является способность рефлекторно изменять оптическую силу глазной оптики в зависимости от положения предмета. Такое приспособление глаза к изменению положения наблюдаемого объекта обеспечивается механизмом его аккомодации.

Если достаточно длительный промежуток времени расстояние, с которого производится наблюдение, не изменяется, то возникают явления усталости, которые могут приводить к нарушениям зрения, например, нарушению аккомодации и, как следствие, к близорукости (миопии). Поэтому тренировка механизма аккомодации является важной процедурой для повышения остроты зрения, снятия усталости и выполнения эффективной "зарядки" для глаз.

Следует отметить, что нарушению аккомодации нередко сопутствуют другие функциональные расстройства - амблиопия, а также расстройство бинокулярного видения. При этом сопутствующая патология может быть у больного более выражена, чем основная (нарушение аккомодации). В связи с этим все более востребованными становятся аппараты и методы лечения, позволяющие проводить комбинированное лечение всех трех вышеназванных патологий.

Конвергенция чаще проявляется в виде косоглазия, т.е. отклонения зрительной оси одного из глаз от совместной точки фиксации. Лечение нарушений конвергенции направлено на устранение угла косоглазия, восстановление способности к слиянию изображений от каждого из глаз.

Для лечения вышеперечисленных патологий разработан аппарат "КАСКАД-М", реализующий воздействие на оптическую систему глаза специальными цветовыми стимулами (оптотипами), изменяющими с заданными режимами свою ориентацию, цвет и удаленность относительно глаз пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Аппарат "КАСКАД-М" предназначен для воздействия на оптическую систему глаза динамически изменяющимися во времени и пространстве по заданному закону цветовыми стимулами различной области видимого спектра (красный – 625-740 нм, зеленый – 500-565 нм, синий 440- 485 нм) с целью лечения нарушения аккомодационного аппарата глаза и амблиопии.

Аппарат может применятся в условиях специализированных лечебных учреждений, в медицинских пунктах и офтальмологических кабинетах поликлиник, в клиниках, центрах, специализированных детских садах и кабинетах охраны зрения детей.

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается врач-офтальмолог или медицинская сестра офтальмологического кабинета, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Терапия аппаратом "КАСКАД-М" может применяться как самостоятельный способ лечения, так и в сочетании с магнитотерапией, и другими известными терапевтическими методами.

Аппарат "КАСКАД-М" не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

2. ОБОСНОВАНИЕ МЕХАНИЗМА ЛЕЧЕБНОГО ДЕЙСТВИЯ

Основное назначение аппарата аккомодации глаз состоит в обеспечении длительной работы на близком расстоянии. В процессе аккомодации участвуют два компонента: эластичность хрусталика и способность к достаточному сокращению цилиарной мышцы.

Длительная напряжённая зрительная работа на близком расстоянии (чтение, работа на компьютере) увеличивает нагрузку на цилиарную мышцу, из-за чего возникает нарушение аккомодации, в результате этого зрительная рабочая зона (в которой рассматриваемый объект виден отчётливо) смещается ближе к глазу, а с возрастом начинается естественное изменение аккомодации. Причина этого – утомление цилиарных мышц. С возрастом хрусталик становится всё менее эластичным, теряет способность менять форму.

Продолжительность данного заболевания колеблется от нескольких месяцев до нескольких лет, в зависимости от возраста и общего состояния пациента, режима его жизни, характера работы. У детей нередко развивается так называемая стойкая школьная близору-

кость, когда глаз оказывается приспособленным к работе на близком расстоянии, а острота зрения вдаль ухудшается.

Такое нарушение аккомодации называется патологическим, стойким или истинным.

Стойкие нарушения аккомодации могут быть расслаблены с помощью мидриатиков или специальным ортоптическим лечением.

Эти нарушения в работе цилиарной мышцы почти всегда центрального происхождения. При стойких истинных мышечных нарушениях аккомодации добиться полной остроты зрения с помощью коррекции удаётся весьма редко. Для восстановления нарушений аккомодационной функции нередко применяются медикаментозные средства, регулирующие работу внутриглазных мышц. Однако накопленный опыт их применения недостаточен, а абсолютные и относительные показания и противопоказания ещё до конца не определены.

Наиболее эффективным методом при лечении и профилактике данного заболевания в настоящее время являются специальные занятия, направленные на тренировку мышечного аппарата хрусталика.

Тренировка и стимуляция мышечного аппарата глаз наиболее эффективно осуществляется при предъявлении глазу циклически удаляющихся и приближающихся к нему световых стимулов (оптотипов). При наличии сопутствующей амблиопии эффективность воздействия возрастает, если динамические стимулы имеют основные цвета видимого спектра и при этом меняет свою ориентацию. Такая многоцветная динамическая нагрузка обеспечивает оптимальные условия для тренировки механизма аккомодации, особенно при сопутствующей амблиопии и нарушении конвергенции.

Почему в аппарате "КАСКАД-М" реализованы указанные оптотипы?

Согласно Д. Хьюбелу [1] в макулярной области сетчатки глаза расположены различные клетки, реагирующие по-разному на щелевой раздражитель в зависимости от его ориентации. Поэтому в случаях сопутствующей амблиопии при лечении нарушения аккомодации методом тренировки цилиарной мышцы целесообразно применять аппараты, позволяющие стимулировать максимальное количество клеток сетчатки глаза, например, содержащие световые стимулы, изменяющие свою угловую ориентацию одновременно с удалением или приближением к глазу, а также изменяющие длину световой волны (цвет).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данным требованиям отвечает аппарат "КАСКАД-М", где, перемещающиеся световые стимулы специальной конфигурации трех цветов меняют свою ориентацию.

В расстройстве мышечного аппарата глаза имеет значение нарушение гемодинамики глаза. Так, при нарушении аккомодации и развитии псевдомиопии выявлено снижение реографического показателя в глазах, указывающего на нарушение гемодинамики, а, следовательно, и кровообращения в цилиарной мышце [2,3].

Кроме того, А.М. Клюевым и В.Ф. Ананиным [4,5] подтверждается заинтересованность вегетативной патологии у детей с нарушением аккомодации, поскольку расстройства вегетативной системы выявляются у примерно 65% больных по холинэргическому типу и у 35% по смешанному. На фоне дисфункции вегетативной нервной системы (ВНС) нарушения аккомодации развиваются вследствие ригидности цилиарной мышцы при повышении зрительной нагрузки.

При наличии нарушения аккомодации, развивающихся на фоне вегетативной дисфункции, методику лечения предлагается дополнить применением сочетанного и комбинированного транскраниального воздействия бегущим магнитным полем с помощью приставки "Оголовье" к аппарату "АМО-АТОС" или с помощью аппарата "МАГНИТНЫЙ СИМПАТОКОР" [6]. Возможности транскраниальной магнитотерапии при коррекции вегетативных нарушений изучены достаточно подробно.

При нормальном функционировании ВНС сочетанная терапия аппаратом "КАСКАД-М" с магнитотерапией аппаратом "АМО-АТОС" может быть также реализована путем подготовки глаза воздействием бегущего магнитного поля в орбите (см. п.9).

Имеющаяся в аппарате "КАСКАД-М" возможность наблюдения за перемещающимися световыми оптотипами как каждым глазом в отдельности, так и обоими глазами, позволяет проводить лечение нарушений конвергенции на начальных этапах (плеоптическое лечение, включающее все основные и вспомогательные методы лечения амблиопии).

Конструкция аппарата "КАСКАД-М" с возможностью остановки перемещения оптотипа в любой момент, позволяет развить у пациента способность выработки слияния одновременно полученных каждым глазом монокулярных изображений рассматриваемого оптотипа в один зрительный образ.

3. ПОКАЗАНИЯ

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

- нарушения аккомодации различной этиологии;
- астенопия, особенно при работе с компьютером;
- миопия, связанная со зрительным утомлением;
- начальная пресбиопия;
- амблиопия;
- аккомодационное, частично-аккомодационное и неаккомодационное косоглазие при симметричном или близком к нему положении глаз (достигнутом операцией или оптической коррекцией).

Аппарат "КАСКАД-М" рекомендуется также использовать и как средство тренировки мышечного аппарата органа зрения, профилактики и стабилизации миопического процесса.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Относительными противопоказаниями являются:

- злокачественные новообразования в области глаз;
- гипертоническая болезнь II и III стадий;
- свежие кровоизлияния в среды глаза;
- склероз сосудов глаза;
- гнойные процессы в области глаза;
- эпилепсия или наличие повышенной судорожной готовности и расстройства вестибулярной системы. Аппарат не используют при корригированной остроте зрения менее 0,1 и возрасте младше трех лет.

Абсолютных противопоказаний нет.

Воздействие с помощью аппарата "КАСКАД-М" осуществляется ритмически изменяющимися цветовыми оптотипами красного, зеленого и синего цветов, поэтому необходимо учитывать относительные противопоказания для использования того или иного цвета при проведении процедур так:

- **красный цвет** противопоказан эмоционально возбудимым лицам, при лихорадке, повышенном артериальном давлении, воспалениях, неврите.
- **синий цвет** противопоказан при латентной депрессии у флегматиков, истощении, тахикардии. Кроме того, противопоказанием может служить индивидуальная непереносимость мигающего света.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Питание, сеть переменного тока	230±23 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, В·А	15
Габаритные размеры, мм	
- блок коммутации и питания	260x220x80
- пульт	90x40x15
- тубус	700x200x130
- основание	265x210x15
- стойка с кронштейном	420x95x45
- тестер ответов пациентов	105x75x27
- длина кабеля соединительного	1500 (разъем 42x40x16)
- длина кабеля сетевого	1800
Масса, кг	
- блок коммутации и питания	2,2
- пульт	0,04
- тубус	2,7
- основание	2,0
- стойка с кронштейном	0,55
- тестер ответов пациентов	0,15
- кабель соединительный	0,9
- кабель сетевой	0,2
Режим переключения цветовых стимулов	ручной, автоматический
Количество динамических стимулов, шт.	8
Расстояние от глаза до стимулов, мм	до первого 100±2 до последнего 610±2
Конфигурация стимулов	П-образный вид
Размер стимула по мере удаления от глаза, мм	длина от 6 до 10±0,2 ширина от 2 до 3±0,1
Угол поворота каждого последующего стимула относительно предыдущего, град	26±3
Регулировка частоты переключения стимулов, Гц	от 0,4 до 4
Режим следования стимулов	от первого к последнему, от последнего к первому, реверсивный
Регулирование яркости свечения стимула, %	от max 100 до min 15
Регулирование длительности процедуры, мин	от 1 до 10±10%
Возможность остановки следования стимулов	имеется

Максимальное время полезной эксплуатации – 5 лет.

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

Режим работы аппарата – продолжительный.

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.

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

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты корпуса аппарата от проникновения воды и твердых частиц IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

В конструкции аппарата предусмотрены два сетевых предохранителя: ВП2-1 – $I_{ном.} = 0{,}25$ А, U = 250 В, $t_{срабат.} \leq 1$ с, $I_{срабат.} = 0{,}7$ А, исполнение всеклиматическое.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Вилка сетевого шнура 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.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата "КАСКАД-М" приведен в Приложении Б.

Аппарат не вызывает физиологических эффектов, которые не очевидны для оператора и могут причинять вред пациенту или медицинскому персоналу.

Применение аппарата по назначению не вызывает каких-либо побочных эффектов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструктивно аппарат "КАСКАД-М" состоит из блока коммутации и питания (электронного блока), тубуса, установленного на стойке с основанием и подключаемого к электронному блоку аппарата, а также выносного пульта для обеспечения возможности остановки перемещения стимулов в любой момент проведения процедуры.

Такая функция, во-первых, обеспечивает возможность контроля за фиксированием пациентом световых оптотипов (остановили перемещение - спросили: какова ориентация остановленного оптотипа и проконтролировали по индикаторной линейке на передней панели электронного блока), а во-вторых, она нужна при тренировке конвергенции. Общий вид аппарата приведен на Рис.1.

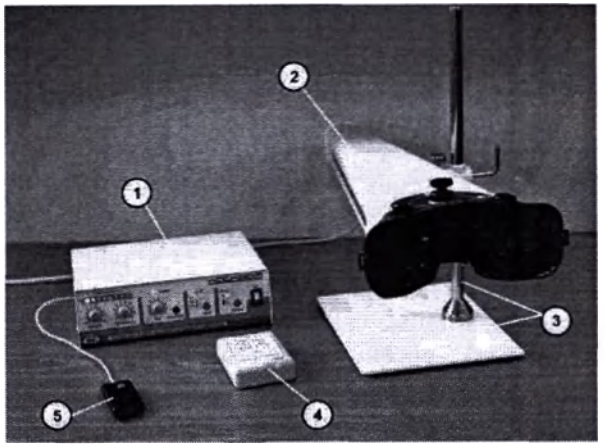

Рис.1. Общий вид аппарата "КАСКАД-М":
1 – электронный блок аппарата; 2 –тубус; 3 – основание со стойкой;
4 –тестер ответов пациента *; 5 – выносной пульт

На передней панели электронного блока аппарата расположены следующие органы управления и индикации (Рис.2).

В правой части передней панели электронного блока аппарата расположен переключатель "ВКЛ" для включения аппарата. Переключатель имеет клавишу с подсветкой, индицирующей его включенное положение.

* Аппарат снабжен тестером ответов необходимый для контроля внимания пациента и выставления ему оценок по 3-бальной системе: красное свечение индикатора означает количество правильных ответов – ниже 60 %, оценка "удовл."; желтое - выше 60 % ниже 80 %, оценка "хор."; зеленое - выше 80 %, оценка "отл.".

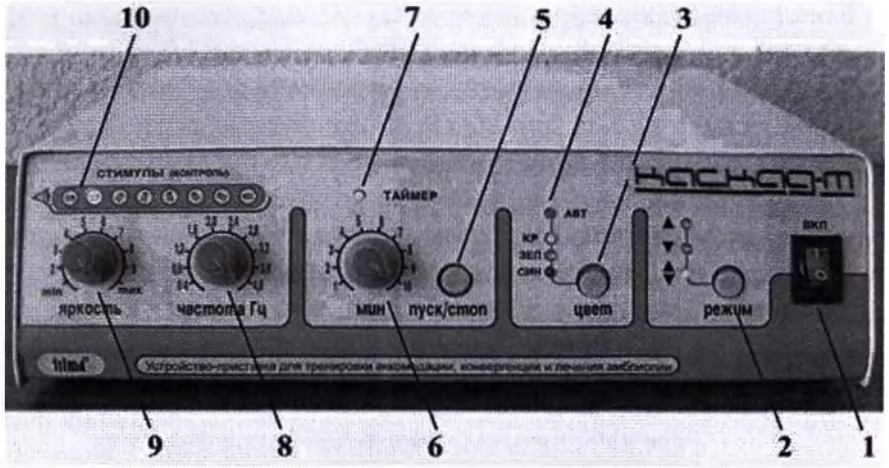

Рис.2. Передняя панель электронного блока аппарата "КАСКАД-М": 1 – переключатель для включения аппарата; 2 – кнопка выбора режима "пробега" оптотипов с соответствующими индикаторами; 3 – кнопка выбора цвета оптотипа и установки автоматического режима выбора цвета; 4 – индикатор автоматического режима выбора цвета; 5 – кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска процедуры и ее принудительной остановки; 6 – регулятор "ТАЙМЕР, мин" для установки времени процедуры; 7 – индикатор работы таймера и запущенной процедуры; 8 – регулятор "ЧАСТОТА, Гц" регулировки частоты переключения оптотипов (скорости "пробега" стимулов); 9 – регулятор яркости свечения оптотипов; 10 – линейка индикаторов "пробега" оптотипов и их положения

Левее индикатора включенного состояния аппарата находится кнопка "РЕЖИМ" для выбора направления "пробега" оптотипа. В конструкции аппарата предусмотрено три режима "пробега".

а). Оптотипы, последовательно переключаясь, **удаляются** от глаза пациента. Данный режим обозначен символом ▲ и индицируется соответствующим индикатором.

б). Оптотипы, последовательно переключаясь, **приближаются** к глазу пациента.

Данный режим обозначен символом ▼ и индицируется при выборе соответствующим индикатором.

в). Реверсивное переключение – объединены первые два режима.

Оптотипы циклически **приближаются** к глазу пациента и **удаляются** от него. Режим имеет обозначение и соответствующий индикатор на передней панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время "пробега" оптотипа (в одну сторону) задается установкой частоты переключения оптотипов регулятором "ЧАСТОТА" на передней панели аппарата. При установке частоты 0,4 Гц время "пробега" самое максимальное, и составляет порядка 22 сек. При частоте 4 Гц время "пробега" минимальное и составляет около 2,5 сек. Время "пробега" может быть скорректировано в ходе процедуры регулятором "ЧАСТОТА" на передней панели аппарата.

Левее, на передней панели расположен блок выбора цвета засветки оптотипа и режима автоматического выбора цвета. Он состоит из кнопки "ЦВЕТ" и расположенных левее нее четырех индикаторов.

При последовательном нажатии кнопки происходит поочередный выбор цвета оптотипа в последовательности – красный, зеленый, и синий. Выбранный цвет индицируется индикатором соответствующего свечения.

После нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" на передней панели аппарата внутри тубуса начнется перемещение оптотипа с выбранным цветом, которое будет продолжаться в течение всего времени процедуры, установленного с помощью таймера аппарата.

Если выбран синий цвет стимула, то при следующем нажатии кнопки "цвет" аппарат перейдет в режим автоматического выбора цвета оптотипа.

В этом случае после нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" на передней панели перебор цветов начнется с красного цвета.

В автоматическом режиме после осуществления 8 "пробегов" включится индикатор зеленого свечения "ЗЕЛ", цвет свечения оптотипа изменится на зеленый, еще через 8 "пробегов" включится индикатор синего свечения "СИН" и цвет оптотипа изменится на синий и т.д. в той же последовательности, пока не закончится время процедуры.

Для того, чтобы в автоматическом режиме при минимальной частоте за время процедуры воздействие гарантированно осуществилось всеми тремя цветами необходимо, чтобы оно было не меньше 9 минут.

При работе в режиме автоматического выбора цвета, как и в "ручном" режиме можно изменять направление "пробега" оптотипа кнопкой "РЕЖИМ" на передней панели аппарата. После остановки процедуры выбранное направление "пробега" оптотипа сохранится.

Для перехода в режим ручного выбора цвета, если аппарат до этого находился в автоматическом режиме достаточно еще раз нажать

кнопку выбора цвета. В этом случае погаснет желтый индикатор "АВТ" и загорится индикатор "КР" – аппарат "перешел" в режим ручного выбора цвета и первым цветом, которым будет осуществляться процедура в этом режиме, будет красный.

Левее от блока выбора цвета оптотипа расположены органы управления таймером – кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска аппарата в работу и принудительной остановки процедуры раньше установленного времени, регулятор установки времени процедуры, снабженный лимбом с градуировкой от 1 до 10 мин с дискретностью через 1 мин и соответствующий индикатор работы таймера. Таймер снабжен звуковой сигнализацией, оповещающей об окончании процедуры прерывистым сигналом.

Примечание *После установки необходимого времени проведения процедуры и нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" не рекомендуется поворачивать регулятор "ТАЙМЕР мин", т.к. при этом может произойти сбой в работе таймера и работа аппарата, в течение ранее установленного времени в этом случае не гарантируется.*

В левой части передней панели находятся два регулятора:

- регулятор "ЧАСТОТА Гц" для выбора частоты переключения (времени "пробега") оптотипов;
- регулятор "ЯРКОСТЬ" для регулировки яркости свечения оптотипов. Установка необходимой частоты переключения (времени "пробега") оптотипа, как и установка необходимой яркости его свечения могут осуществляться, как до начала процедуры (по лимбу), так и во время ее проведения.

Над регуляторами расположено стилизованное окно с обозначением "СТИМУЛЫ (контроль)", в котором на синем фоне представлена линейка из 8-ми изображений последовательно предъявляемых оптотипов.

При проведении процедуры одновременно с включением в тубусе оптотипа, включается подсветка соответствующего ему изображения. Скорость переключения изображений аналогична скорости переключения оптотипов в тубусе.

Наличие включаемых изображений позволяет осуществлять контроль, как за режимом переключения оптотипов, так и совместно с использованием выносного пульта (см. ниже) контроль за вниманием пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На задней панели аппарата «"КАСКАД-М" (Рис.3) находятся:

- разъем для подключения сетевого кабеля питания;
- разъем для подключения соединительного кабеля питания тубуса;
- гнездо для подключения кабеля питания выносного пульта;
- шильдик с названием аппарата.

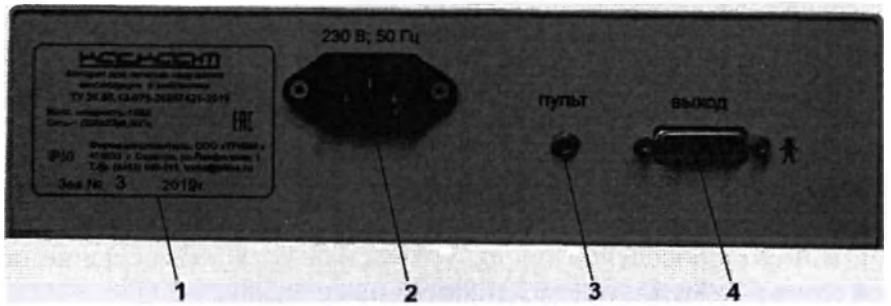

Рис.3. Задняя панель аппарата "КАСКАД-М":

1 – заводской шильдик; 2 – разъем для подключения сетевого кабеля питания; 3 – гнездо для подключения разъема кабеля выносного пульта; 4 – разъем для подключения тубуса

На шильдике нанесена информация о производителе, напряжение питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, заводской номер, год выпуска, а также символы:

IP50 – код степени защиты обеспечиваемой оболочками от проникновения твердых частиц и влаги (проникновение твердых частиц: защита от накопления пыли, проникновение влаги: защита не предусмотрена);

EAC – знак соответствия техническим регламентам Таможенного союза.

Символ по электробезопасности нанесен около разъема для подключения соединительного кабеля питания тубуса, а также у соответствующего разъема на самом тубусе:

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

Вывод каждого кабеля обозначен соответствующей надписью. Для исключения ошибки при подключении, кабели снабжены разъемами разного типа.

Рис.4. Выносной пульт

Выносной пульт (Рис.4) имеет всего одну кнопку и позволяет в любой момент проведения процедуры остановить перемещение оптотипов внутри тубуса и снова запустить их "пробег".

Остановка "пробега" оптотипов необходима при тренировке конвергенции и для контроля за вниманием пациента.

При лечении нарушения конвергенции, во время процедуры нажатие и удержание кнопки на пульте останавливает движение оптотипов (светится один из 8-ми, имеющихся оптотипов). После чего пациент, в случае раздвоения изображения остановленного оптотипа сводит его изображение в одно. В момент отпускания кнопки перемещение оптотипов возобновиться в выбранном ранее режиме. Начинать сведение лучше с дальнего оптотипа в режиме приближения.

При контроле за вниманием пациента остановку перемещения сопровождают вопросом - какова ориентация остановленного оптотипа.

Пульт подключается с помощью кабеля, оканчивающегося штекерным разъемом к гнезду "ПУЛЬТ" на задней панели электронного блока аппарата.

Рабочей частью аппарата является тубус.

Тубус представляет собой протяженный корпус с эластичной маской на переднем торце и 15-ти штырьковым разъемом для подключения тубуса к электронному блоку аппарата на заднем торце. Общий вид тубуса приведен на Рис.5.

Тубус установлен на кронштейне, который закрепляется на стойке с основанием. Кронштейн обеспечивает возможность регулировки как углового положения тубуса в горизонтальной и вертикальной плоскости, так и его расположение на заданной высоте, относительно основания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Конструкция тубуса обеспечивает возможность как наблюдения за перемещающимися оптотипами каждым глазом в отдельности (для тренировки мышечного аппарата каждого глаза), так и наблюдения за оптотипами обоими глазами (для тренировки конвергенции). С этой целью в конструкцию тубуса введен механический окклюдер, который обеспечивает «выключение» одного из глаз пациента.

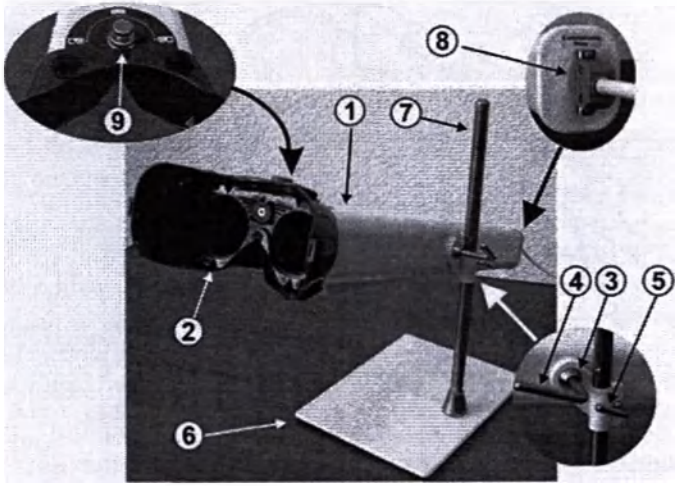

Рис.5. Тубус:
1 – корпус; 2 – эластичная маска с окулярными отверстиями; 3 – кронштейн; 4 – фиксатор углового положения в вертикальной плоскости; 5 – фиксатор тубуса по высоте и горизонтальному углу; 6 – основание; 7 – стойка. 8 – разъем для подключения соединительного кабеля питания тубуса; 9 – механический окклюдер

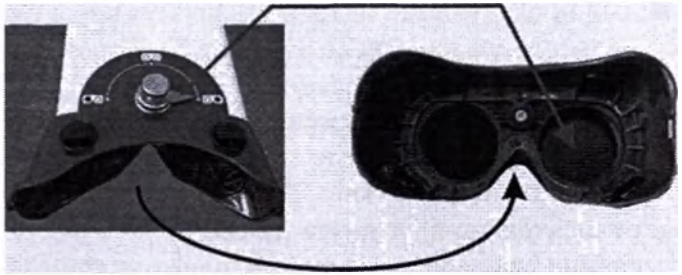

Рис.6. Механический окклюдер тубуса

Сверху на тубусе расположена подпружиненная ручка со стрелкой и наклейка с пиктограммами (Рис.6) по которым во время процедуры можно определить, какой глаз перекрыт.

Внутри тубуса вдоль оптической оси глаза установлены 8 экранов с расположенным на каждом из них щелевым стимулом (оптотипом) в виде буквы "П" (по А.М. Шамшиновой).

Экраны установлены на определенном расстоянии последовательно друг за другом. Рис.7.

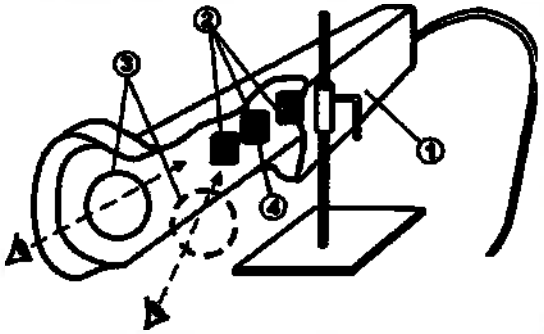

Рис.7. Схематическое расположение оптотипов внутри корпуса тубуса:

1 – корпус; 2 – экраны с оптотипами;
3 – окулярные отверстия;
4 – П - образный оптотип

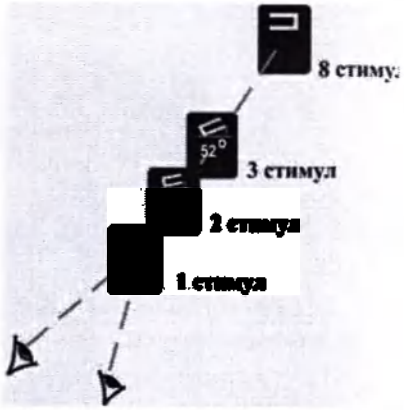

Рис.8. Угловая ориентация оптотипов относительно друг друга

Для сохранения углового размера оптотипа при его удалении от глаза у каждого последующего - длина и ширина увеличиваются по определенному закону.

Каждый последующий оптотип повернут вокруг своей оси относительно предыдущего на угол 26 ±3° (Рис.8). Первый и последний оптотипы расположены горизонтально.

При наблюдении за перемещением оптотипов создается эффект плавного их поворота по мере включения каждого последующего. При этом первая и последняя буквы "П" оказываются после пробега повернутыми относительно друг друга на 180^0.

Изменение угловой ориентации одновременно с удалением или приближением светового оптотипа позволяет тренировать не только мышечный аппарат каждого глаза, но и стимулировать максимальное количество клеток сетчатки глаза, что позволяет использовать аппарат "КАСКАД-М" при лечении амблиопии. На это направлено и использо-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также в комплект аппарата входит тестер ответов пациента (Рис.9). С его помощью врач-офтальмолог или медицинская сестра офтальмологического кабинета (или родственник ребенка) может провести тест для определения уровня внимательности ребенка и его мотивации на более высокий результат.

Тестер никак не связан с основным аппаратом и питается от встроенных пальчиковых элементов питания.

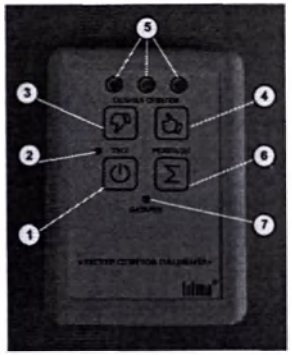

Рис.9. Тестер ответов пациента:
1 – кнопка включения/отключения питания; 2 – индикатор включения/отключения питания; 3 - "ОЦЕНКА ОТВЕТОВ" – правильно; 4 - "ОЦЕНКА ОТВЕТОВ" – неправильно; 5 – индикаторы оценки ответов; 6 – кнопка отображения суммарного "РЕЗУЛЬТАТА" на одном из индикаторов поз. 5;
7 – индикатор зарядки элементов питания

Тестирование проводят следующим образом: включают тестер и в ходе проведения процедуры просят нажать кнопку на выносном пульте аппарата, останавливая движение стимула в тубусе. Спрашивают при этом: «Куда смотрят «ножки» буквы П (изображение стимула)». И в зависимости от правильности ответа ребенка, врач нажимает на тестере кнопку "ОЦЕНКА ОТВЕТОВ"-правильно или неправильно. Затем процедура вновь продолжается.

Тестирующий в любой момент останавливает другой стимул, снова интересуется у ребенка, что он видит на экране тубуса и нажимает кнопку "ОЦЕНКА ОТВЕТОВ" (правильно\неправильно) на тестере. Итак, несколько (5-6) раз за время проведения процедуры. Тестер после каждого ответа показывает оценку в виде свечения одного из трех индикаторов. При этом максимальное число ответов - 10. В конце процедуры тестер выдаст суммарную оценку ответов после нажатия кнопки Σ. Ее можно записать или запомнить и на следующей процедуре сравнить с предыдущей.

Правильность ответов соответствует:

- индикатор "КРАСНОГО" свечения – ниже 60 % правильных ответов;
- индикатор "ЖЕЛТОГО" свечения – от 60 % до 80 %;
- индикатор "ЗЕЛЕНОГО" свечения – выше 80 %.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата "КАСКАД-М" приведен в таблице 1.

Таблица 1 - Комплект поставки аппарата "КАСКАД-М"

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для лечения нарушения аккомодации и амблиопии "КАСКАД-М" по ТУ 26.60.13-075-26857421-2019	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Пульт	1	
Тубус	1	
Основание	1	*Стойка и основание поставляются в разобранном виде*
Стойка с кронштейном	1	
Тестер ответов пациента	1	
Кабель соединительный	1	
Кабель сетевой	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Примечание: *Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата, не ухудшающие его параметры без внесения изменений в паспорт.*

7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция проводится в отношении эластичной маски на переднем торце корпуса тубуса. Дезинфекция проводится по МУ-287-113-98, например, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644.

Тампон должен быть отжат. При проведении обработки **не допус-**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рпуса тубуса.

В случае проведения воздействия сочетанного с магнитотерапией аппаратом "АМО-АТОС" дезинфекции также подвергается излучатель бегущего магнитного поля в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппарата "АМО-АТОС".

8. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Стойка и основание для тубуса поставляются в разобранном виде. Для сборки необходимо совместить резьбовые отверстия в торце конической втулки, расположенной на стойке с ответными отверстиями в основании и зафиксировать стойку на основании с помощью трех прилагаемых винтов, используя стандартную отвертку под крест (Рис. 10).

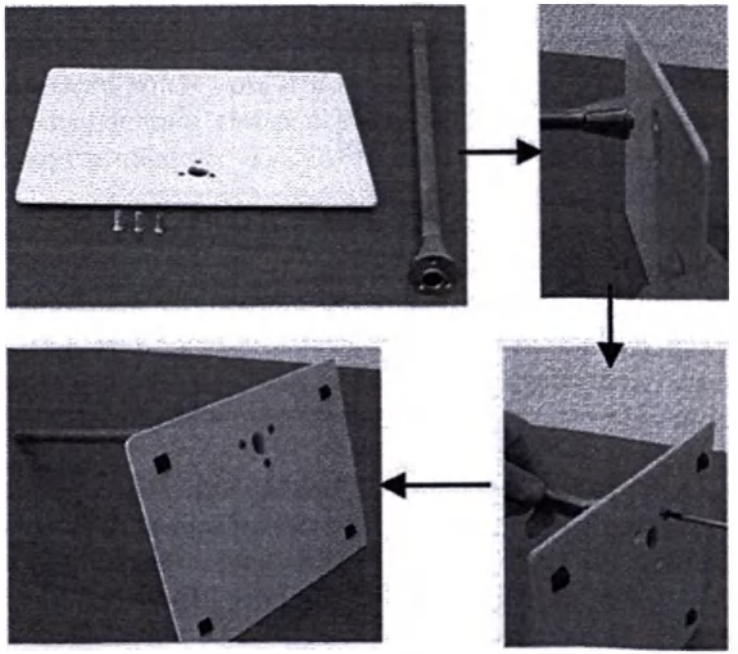

Рис.10. Сборка стойки с основанием

После сборки стойки установить на нее тубус и зафиксировать его примерно на середине высоты стойки.

Для подготовки аппарата к работе необходимо:

8.1. Расположить аппарат "КАСКАД-М" в удобном для проведения процедуры месте.

8.2. Соединить тубус и электронный блок аппарата с помощью специального кабеля из комплекта поставки, используя соответствующие разъемы: "ВЫХОД" - на задней панели аппарата и "К БЛОКУ КОММУТАЦИИ И ПИТАНИЯ" - на заднем торце тубуса.

8.3. Подключить кабель выносного пульта к гнезду "ПУЛЬТ" на задней панели электронного блока.

8.4. Убедиться, что переключатель "ВКЛ" на передней панели аппарата находится в выключенном положении.

8.5. Соединить сетевой кабель питания с сетевым разъемом на задней панели аппарата и вставить сетевую вилку в розетку.

8.6. Установить регулятор "ЧАСТОТА, Гц" на деление 4 Гц - минимальная скорость переключения ("пробега") оптотипов.

8.7. Установить регулятор "ЯРКОСТЬ" в крайнее правое положение – максимальная яркость свечения оптотипа.

8.8. Установить регулятором таймера время процедуры 10 мин.

8.9. Перевести переключатель "ВКЛ" на передней панели аппарата во включенное положение. При этом появится подсветка его клавиши, раздастся прерывистый звуковой сигнал и загорятся следующие индикаторы:

- индикатор желтого свечения выбора реверсивного "пробега" стимулов (оптотипов);
- индикатор красного свечения "КР" выбора цвета оптотипа.

Нажимая кнопку "РЕЖИМ", убедиться в последовательном переключении индикаторов желтого свечения выбора режима "пробега" оптотипов. Установить режим реверсивного "пробега".

8.10. Нажимая кнопку "ЦВЕТ", убедиться в последовательном переключении зеленого и синего индикаторов выбора цвета. После того, как загорится синий индикатор выбора цвета, нажать кнопку еще раз. При этом должен загореться индикатор "АВТ" и индикатор "КР" выбора цвета – установился режим автоматического выбора цвета оптотипа.

8.11. Установить режим ручного выбора цвета, для чего нажимать кнопку выбора цвета до тех пор, пока не погаснет индикатор "АВТ" и загорится индикатор "КР" выбора цвета.

8.12. Нажать кнопку "ПУСК/СТОП". При этом над регулятором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установки времени процедуры загорится индикатор "ТАЙМЕР", а над регуляторами "ЯРКОСТЬ" и "ЧАСТОТА, Гц" начнет индицироваться вид включаемого оптотипа и характер его перемещения.

Внутри корпуса тубуса начнется реверсивное продольное перемещение с поворотом "П" - образного светового оптотипа красного цвета.

8.13. Нажимая последовательно кнопку "РЕЖИМ" убедиться в том, что происходит смена направления "пробега" оптотипа внутри корпуса тубуса и переключения индикаторов над регуляторами "ЯРКОСТЬ" и "ЧАСТОТА, Гц".

Установить реверсивный режим "пробега".

8.14. Нажать кнопку на выносном пульте и убедиться в том, что перемещение оптотипов прекратилось, и остался светиться один из них. Отпустить кнопку - перемещение должно возобновиться.

9.15. Нажимая последовательно кнопку "ЦВЕТ" убедиться в том, что цвет свечения оптотипа изменяется с красного на зеленый, а затем на синий и переход на соответствующий цвет индицируется соответствующим индикатором.

8.16. Поворачивая регулятор "ЯРКОСТЬ", убедиться в изменении яркости свечения перемещающихся внутри тубуса оптотипов.

8.17. Поворачивая регулятор "ЧАСТОТА, Гц", убедиться в изменении скорости переключения индикаторов "СТИМУЛЫ (контроль)" над регуляторами "ЯРКОСТЬ" и "ЧАСТОТА, Гц" и скорости "пробега" оптотипов внутри тубуса. После проверки установить максимальную частоту переключения оптотипов – 4 Гц.

8.18. Нажать кнопку "ПУСК/СТОП" при этом прозвучит прерывистый звуковой сигнал. Нажатием кнопки выбора цвета и режима установить режим автоматического выбора цвета – светится индикатор "АВТ" и индикатор "КР" выбора цвета.

Примечание. *Переход из режима ручного выбора цвета в автоматический режим можно осуществлять и во время работы аппарата.*

Нажать кнопку "ПУСК/СТОП" - аппарат запустится в работу в режиме автоматического выбора цвета. Наблюдая за перемещающимся оптотипом через окулярные отверстия эластичной маски убедиться в том, что примерно через 20 секунд цвет стимула изменится с красного на зеленый, затем еще через 20 секунд с зеленого на синий и затем снова на красный.

8.19. Нажать кнопку "ПУСК/СТОП" на передней панели аппарата "КАСКАД-М" и убедиться в том, что свечение оптотипов прекратилось. Перевести переключатель "ВКЛ" в выключенное положение. При этом погаснет подсветка его клавиши и все индикаторы на передней панели. Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

9. ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

При выявлении нарушения аккомодации необходимо установить его причину – наличие вегетативной дисфункции, ЛОР-патологии, психосоматических нарушений, особенности зрительной нагрузки. При выявлении одной из причин, приведших к нарушению аккомодации, ее устранение входит в состав комплексного лечения.

Назначает лечение врач-офтальмолог.

Процедура лечения начинается с коррекции линзами и определения остроты зрения. Затем осуществляется само воздействие.

После курса лечения коррекцией или с помощью авторефрактометра определяется, на сколько единиц острота зрения изменилась. Исходя, из полученных данных назначается, если требуется закрепляющая терапия или дополнительный повторный курс. Рекомендуется также проведение тренировок в домашних условиях с использованием простых упражнений типа "метка на стекле".

9.1. Методика лечения

Методика лечения аппаратом "КАСКАД-М" осуществляется в следующем порядке:

- расположить пациента сидя около стола, на котором находится подготовленный к проведению процедуры аппарат "КАСКАД-М" так, чтобы окулярные отверстия эластичной маски тубуса аппарата находились на уровне глаз пациента;
- положение механического окклюдера тубуса выбирает врач в зависимости от характера патологии;
- приставив лицо к эластичной маске, пациент наблюдает через открытое окулярное отверстие за перемещением стимула (оптотипа) (Рис.11).

На начальные процедуры выбирается минимальная скорость "пробега" оптотипа и время процедуры не более 5 мин. Цвет оптотипа при этом выбирается зеленый (нейтральный) или с учетом предпочтений

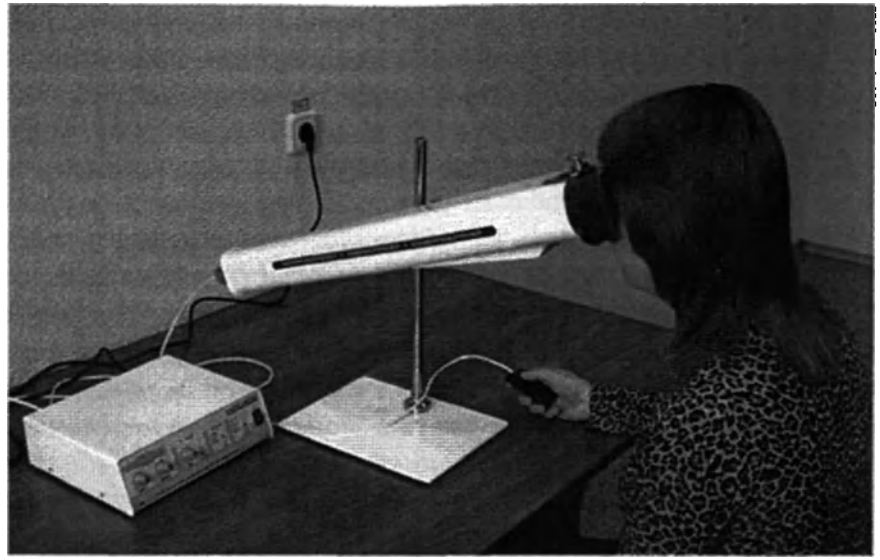

Рис.11. Методика лечения с помощью аппарата "КАСКАД-М"

По мере увеличения числа процедур скорость "пробега" оптотипа и время процедуры можно увеличить. В середине курса цвет оптотипа меняется на синий и в конце – на красный для оказания тонизирующего воздействия (при отсутствии у пациента неврозоподобных состояний).

Начиная с первой процедуры, пациент с помощью выносного пульта должен несколько раз за процедуру останавливать перемещение оптотипов (нажать и удерживать нажатой кнопку пульта) и наблюдать за "стоящим" оптотипом, фокусируя на нем взгляд и добиваясь максимально четкого и слитного его изображения. Последнее особенно важно при нейтральном положении окклюдера, когда лечение направлено в основном на тренировку конвергенции.

При лечении начальной пресбиопии направление "пробега" оптотипа предпочтительнее выбрать "к пациенту", при миопии – "от пациента" или "реверсивное".

При лечении нарушения аккомодации и астенопии выбирается реверсивный "пробег". Курс состоит из 15 ежедневных процедур.

При тренировке конвергенции - направление "к пациенту" с остановкой на каждом оптотипе. При невозможности слияния на ближних стимулах (оптотипах) процедуру повторяют на дальних.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В конце курса лечения (последние 1 – 2 процедуры) рекомендуется установить режим автоматического выбора цвета стимула.

Врач может наблюдать только вид и характер включаемого оптотипа на индикаторной линейке, расположенной на передней панели аппарата, и не видит - действительно ли пациент наблюдает за перемещением оптотипов при проведении процедуры, поэтому необходимо периодически осуществлять контроль за вниманием пациента. Для этого с помощью выносного пульта врач должен периодически останавливать переключение оптотипов и спрашивать пациента: "В какую сторону сейчас повернуты "ноги" буквы "П"?", проверяя по индикаторной линейке правильность ответов.

После каждого сеанса лечения можно фиксировать количество ошибок пациента и выставлять оценку. Родителям ребенка, если он является пациентом, можно рекомендовать его поощрение для дополнительной мотивации к фиксации внимания на следующей процедуре.

9.2. Лечение нарушений конвергенции

При паралитическом косоглазии, когда отклонение глаза в какомлибо направлении взора увеличивается, уменьшается или исчезает (что наблюдается, например, при парезе глазных мышц), а также после проведенного курса ортоптического лечения аппарат "КАСКАД-М" может использоваться для развития у пациента способности выработки слияния одновременно полученных каждым глазом монокулярных изображений.

Методика лечения и тренировки заключается в следующем:

- пациент, наблюдая за перемещением оптотипов обоими глазами (стрелка механического окклюдера тубуса находится в среднем положении), в какой-то момент с помощью кнопки выносного пульта останавливает их перемещение. При нарушении конвергенции изображение стимула должно раздвоиться;

- рассматривая двоящееся изображение, пациент пытается преодолевать двоение с помощью оптомоторного фузионного рефлекса и тем самым восстановить саморегулирующий механизм бификсации – основу нормального гаплоскопического зрения.

На начальных процедурах необходимо стараться останавливать перемещение оптотипов так, чтобы наблюдаемым остался самый дальний из них.

Далее, в ходе лечения, по мере преодоления двоения и восстановления конвергенции, наблюдаемый "стоящий" оптотип должен "располагаться" все ближе к точке наблюдения и для последних процедур необходимо добиваться слияния наиболее близких. Продолжительность сеанса – 8 –10 минут. Курс лечения – 15 – 20 сеансов с последующим повторением через 2 – 3 месяца.

Наличие функциональной скотомы затрудняет восстановление конвергенции.

Если функциональная скотома возникает при монолатеральном косоглазии, когда имеется состояние торможения функции косящего глаза, ее устранение достигается тренировкой, которая осуществляется в два этапа.

На втором этапе здоровый глаз подключается к наблюдению и проводится тренировка по вышеописанной методике с использованием попеременного наблюдения за перемещающимися стимулами и наблюдения за "остановленным" оптотипом уже обоими глазами, поскольку функциональная скотома в отличие от амблиопии наблюдается только при двух открытых глазах и только в поле зрения.

При равной остроте зрения обоих глаз и наличии функциональной скотомы применяется методика только второго этапа для обоих глаз. Лечение проводится курсом в 10 дней по 1 – 2 сеанса. Продолжительность сеанса – 8 –10 минут.

Как и при лечении нарушений аккомодационного аппарата, начальные процедуры коррекции нарушений конвергенции начинают с нейтрального зеленого цвета оптотипов и заканчивают курс, используя тонизирующий красный цвет.

Скорость перемещения оптотипов устанавливается в этом случае средней (частота переключения устанавливается в пределах от 2-х до 2,4 Гц), ориентируясь на комфортные ощущения пациента при наблюдении за оптотипами. Яркость свечения выбирается так же из этих соображений, но с учетом того, что чем меньше яркость и контрастность оптотипа, тем легче возникает двоение. Направление пробега стимулов выбирается реверсивным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

Сочетанное и комбинированное использование аппарата "КАСКАД-М" и аппарата для магнитотерапии "АМО-АТОС"

Как уже отмечалось выше, нарушение аккомодации нередко сопровождается другими функциональными расстройствами и, поэтому все более востребованными становятся методы, позволяющие проводить комбинированное лечение таких патологий с использованием различных физических факторов.

Примером такого комбинированного метода лечения является совместное использование аппарата "КАСКАД-М" и аппарата для магнитотерапии "АМО-АТОС".

Предлагается две методики совместного применения аппарата "КАСКАД-М" с аппаратом "АМО-АТОС":

- первая использует механизм комбинированного воздействия бегущего магнитного поля аппарата "АМО-АТОС" в орбите глаза и световых стимулов. Эта методика применяется при лечении патологического нарушения аккомодации и, особенно при лечении сопутствующей амблиопии;

- вторая использует комбинацию - лечение с помощью аппарата "КАСКАД-М" + транскраниальное воздействие с помощью приставки "Оголовье" к аппарату "АМО-АТОС" (поставляется по отдельному заказу) в случаях выявления вегетативных нарушений у больного или атрофии зрительного нерва.

Первая методика содержит процедуру воздействия бегущим магнитным полем в орбите глаза и последующего воздействия динамическими световыми стимулами (оптотипами). Эта методика применяется при лечении патологического (истинного) нарушения аккомодации одного из глаз. При этом здоровый глаз "выключается" окклюдером.

Методика осуществляется следующим образом:

- расположить пациента сидя около стола, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "АМО-АТОС" и аппарат "КАСКАД-М";

- установить на табло таймера на передней панели аппарата "АМО-АТОС" время проведения процедуры 5 мин;

- установить режим переменного бегущего магнитного поля;

- установить время воздействия световыми оптотипами с помощью таймера аппарата "КАСКАД-М" равным 3 мин;

- выбрать зеленый (нейтральный) цвет оптотипа (или с учетом предпочтений пациента) и среднюю яркость его свечения;

- установить частоту переключения оптотипов 0,8 Гц;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- установить режим реверсивного "пробега" стимула (оптотипа);

- наложить излучатель бегущего магнитного поля на сомкнутые веки лечимого глаза (Рис. 12а) и нажать кнопку "ПУСК" на передней панели аппарата "АМО-АТОС";

- по истечении 5 мин и остановки аппарата "АМО-АТОС" снять излучатель бегущего магнитного поля с лечимого глаза;

- приставив лицо к эластичной маске, "больным" глазом смотреть через открытое окулярное отверстие внутрь тубуса (Рис. 12б), при этом поле зрения здорового глаза должно быть перекрыто с помощью механического окклюдера тубуса;

- нажать кнопку "ПУСК/СТОП" на передней панели аппарата "КАСКАД-М" и воздействовать динамическими оптотипами в течение указанного времени.

(а) (б)

Рис.12. Методика лечения с помощью аппарата "КАСКАД-М" в сочетании с орбитальной магнитотерапией аппаратом "АМО-АТОС": а) – подготовительный этап; б) – заключительный этап

Для воздействия бегущим магнитным полем рекомендуется на начальные процедуры устанавливать минимальные значения частоты модуляции бегущего магнитного поля с последующим увеличением ее к концу курса. По мере увеличения числа процедур время воздействия переменным бегущим магнитным полем аппарата "АМО-АТОС", время воздействия оптотипами аппарата "КАСКАД-М" и скорость "пробега" оптотипа увеличиваются. В середине курса цвет оптотипа меняется на синий и в конце – на красный для оказания тонизирующего воздействия (при отсутствии у пациента неврозоподобных состояний). Для эффективного лечения необходимо не менее 10 ежедневных процедур.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вторая методика подразумевает наличие приставки "Оголовье", к аппарату "АМО-АТОС" для транскраниальной магнитотерапии и направлена на лечение нарушения аккомодации, связанного с вегетативной дисфункцией нервной системы и повышение эффективности лечения амблиопии.

Методика осуществляется следующим образом:

- расположить пациента сидя около стола, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "АМО-АТОС" и аппарат "КАСКАД-М";

- на голову пациента надеть приставку "Оголовье" и подключить ее к аппарату "АМО-АТОС" (Рис. 13а);

(а) (б)

Рис.13. Методика лечения с помощью аппарата "КАСКАД-М" в сочетании с транскраниальной магнитотерапией приставкой "Оголовье" к аппарату "АМО-АТОС": а) – подготовительный этап; б) – заключительный этап

- установить режим переменного бегущего магнитного поля;

- установить на табло таймера аппарата "АМО-АТОС" время проведения процедуры 10 мин;

- установить с помощью таймера аппарата "КАСКАД-М" время проведения процедуры 5 мин;

- установить остальные режимы на аппарате "КАСКАД-М" по аналогии с предыдущей методикой;

- нажать кнопку "ПУСК" на передней панели аппарата "АМО-АТОС" и воздействовать транскраниально бегущим магнитным полем в течение 5 мин;

- с помощью механического окклюдера тубуса перекрыть поле зрения здорового глаза и, не снимая приставки "Оголовье", приставить лицо к эластичной маске и "больным" глазом смотреть через открытое окулярное отверстие внутрь тубуса (Рис. 13б);

- нажать кнопку "ПУСК/СТОП" на передней панели аппарата "КАСКАД-М" и воздействовать динамическими оптотипами в течение установленного времени (5 мин) в сочетании с транскраниальной магнитотерапией приставкой "Оголовье".

С середины курса пациент с помощью выносного пульта должен несколько раз за процедуру останавливать перемещение оптотипов (нажать и удерживать нажатой кнопку пульта) и наблюдать за "стоящим" оптотипом, фокусируя на нем взгляд и добиваясь максимально четкого и слитного его изображения.

При использовании любой из вышеописанных методик лечения яркость стимулов устанавливается по субъективным ощущениям пациента.

Для эффективного лечения нарушения аккомодации с помощью аппарата "КАСКАД-М" необходимо не менее 10 ежедневных процедур, по одной из вышеописанных методик.

Для закрепления положительной динамики целесообразно проведение курсов стимуляции периодически с оптимальным интервалом 1 – 6 месяцев.

Между курсами рекомендуется проведение поддерживающей медикаментозной терапии. При этом имеет важное значение индивидуальный подход к проведению очередного курса. Решение о его проведении принимается исходя из комплексной оценки ряда факторов, таких как возраст пациента, характер зрительной профессиональной деятельности, состояние рефракции, степень прогрессирования, состояние резервов аккомодации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для лечения нарушения аккомодации и амблиопии "КАСКАД-М" Зав. № _____ соответствует техническим условиям ТУ 26.60.13-075-26857421-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска_____

М. П.

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка_____

Представитель ОТК_____

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 аппарата в целом.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа аппарата по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации и направляется предприятию-изготовителю.

В акте указывается заводской номер аппарата, обнаруженные дефекты, приведшие к отказу в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом. Сведения о предъявленных рекламациях следует регистрировать в таблице 2.

Таблица 2

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, принятые по рекламации	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 31590.1 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям транспортирования по ГОСТ 31590.1.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 31590.1.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание проводится 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, соединительных кабелей.

16. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата должна осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходов Класса А.

СОСТАВИТЕЛИ

Заместитель генерального директора по научной работе
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России,
д.м.н., профессор — Б. Э. Малюгин

Директор Тамбовского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России,
д.м.н., профессор — О. Л. Фабрикантов

Д.м.н., профессор — Т.П. Кащенко

Зав. детским отделением ЦЛКЗ и М
врач-офтальмолог
Центра охраны зрения детей, (г. Саратов)
заслуженный врач РФ — Г.И. Уварова

Генеральный директор ООО "ТРИМА",
к.ф.-м.н. — Ю.М. Райгородский

Нач. сектора ООО "ТРИМА" — В.В. Ручкин

ЛИТЕРАТУРА

1. **Хьюбел Д.** Глаз, мозг, зрение. - М. : Изд. "Мир", 1990. - 239 с.
2. **Дашевский А.И.** Ложная близорукость. – М. : Медицина, 1973. – 152 с.
3. **Дашевский А.И.** К вопросу о развитии псевдомиопии и миопии и их профилактике. // Офтальмол. ж. – 1988. - №3. – С.132-136.
4. **Клюев А.М.** Состояние ВНС у детей со спазмом аккомодации. // Офтальмол. ж. – 1976, №6. – С. 443-445.
5. **Ананин В.В., Ананин В.Ф.** Глаз и фармакология. – М. : Медицина, 1994. – С. 99-105.
6. **Кащенко Т.П., Райгородский Ю.М., Корнюшина Т.А.** Функциональное лечение при косоглазии, амблиопии, нарушениях аккомодации. Методы и приборы. - М.- ИИЦ СГМУ. 2016. –163 с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. **Светлова О.В., Кошиц И.Н.** Классификация и взаимодействие механизмов аккомодации глаза человека. // Биомеханика глаза. Сб. науч. тр.: / МНИИ ГБ им. Гельмгольца. – М.: 2002. - С. 117- 119.
8. **Крушельницкий А.В.** Новая теория аккомодации. // Офтальмол. журн. – 2004, №4. – С. 53-57.
9. **Виллс П.** Рефлексология. / Пер. с англ. – М. : АСТ-ПРЕСС СКД., Медицинская энциклопедия. 2003.- 144 с.
10. **Адашинская Г.А., Котровский А.В., Мейзеров Е.Е.** К вопросу о влиянии цветоимпульсной терапии на психоэмоциональное состояние человека. // Сб. статей под ред. В.С. Гойденко "Визуальная цветостимуляция в рефлексологии, терапии и офтальмологии". РМА – М. : 1998. - С. 38 – 47.
11. **Блум Ф.Э., Лейзерсон А., Хофстедтер Л.** Мозг, разум и поведение: Пер. с англ. – М.: Мир, 1988.- 248с.
12. **Оковитов В.В.** Методы физиотерапии в офтальмологии. – М.: ЦВНИАГ – 1999. – 158 с.

Предприятие-изготовитель	ООО "ТРИМА"
адрес	410033, Саратовская область, город Саратов, улица им Панфилова И.В., дом 1, офис 1
телефон	тел./факс (8452) 450-215; 450-246 тел. (8452) 34-00-11
E-mail	trima@trima.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие Аппарат для лечения нарушения аккомодации и амблиопии "КАСКАД-М" по ТУ 26.60.13-075-26857421-2019

Номер и дата выпуска

_____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

города _____

Подпись руководителя и печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать учреждения-владельца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат "КАСКАД-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "КАСКАД-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Аппарат "КАСКАД-М" 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 11:2004 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс Б	Аппарат "КАСКАД-М" пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат "КАСКАД-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "КАСКАД-М" следует обеспечить его 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	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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: Uн –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат "КАСКАД-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "КАСКАД-М" следует обеспечить его 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)	3В от 150кГц до 80МГц	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)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	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

Продолжение таблицы 3

где P – 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:

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 аппарата "КАСКАД-М" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата "КАСКАД-М" 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 аппарата "КАСКАД-М".

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "КАСКАД-М"

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "КАСКАД-М" НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат "КАСКАД-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата "КАСКАД-М" может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом "КАСКАД-М", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
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 Pв ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 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			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица1 - Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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.
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 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU