

# "АМБЛИОТЕР"

АППАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АМБЛИОПИИ, ФУНКЦИОНАЛЬНОГО  
НЕДОРАЗВИТИЯ СЕТЧАТКИ, А ТАКЖЕ ПОВЫШЕНИЯ ОСТРОТЫ  
ЗРЕНИЯ АМБЛИОПИЧНОГО ГЛАЗА МЕТОДОМ СЛЕПЯЩЕЙ  
ФОТОСТИМУЛЯЦИИ С ФОРМИРОВАНИЕМ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОГО  
ЗРИТЕЛЬНОГО ОБРАЗА



Руководство по эксплуатации 9444-046-26857421-2014 РЭ

**trima**<sup>®</sup>

Саратов

## Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ .....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	4
2.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	4
2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	4
2.3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА .....	4
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА .....	6
4. КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА .....	6
4.1. Электронный блок аппарата и пульт управления параметрами процедуры.....	7
4.2. Режимы работы аппарата, задаваемые с пульта управления .....	11
"Ручной" .....	11
4.3. Экран для наблюдения последовательных образов .....	13
4.4. Сборка аппарата перед началом эксплуатации .....	14
5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ .....	16
6. ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В РАБОТЕ АППАРАТА, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ .....	17
7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ .....	17
Проведение процедуры в режиме ручной засветки тест-объектов .....	18
Проведение процедуры в автоматическом режиме засветки тест-объекта.....	19
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....	19
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....	19
СОСТАВИТЕЛИ:.....	20
ЛИТЕРАТУРА .....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ А - Таблицы электромагнитной совместимости .....	21

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Идея создания аппаратов для лечения амблиопии, основой которых является засвет сетчатки фигурными слепящими полями в сочетании с использованием последовательных зрительных образов (далее последовательных образов), возникающих после засветов, принадлежит В.А.Розенбергу.

Доказано, что основой функции зрения является не только светоощущение, но и форменное зрение. Поэтому при лечении амблиопии желательно чтобы раздражителем (тест-объектом) был не просто свет, а световой поток, сформированный в изображения различной формы.

Наибольшую эффективность этот метод имеет при засветке сетчатки амблиопичного глаза, осуществляемой слепящими фигурными полями в сочетании с использованием последовательных образов, возникающих после засветов. При этом происходит индуктивное расторможение корковых отделов зрительного анализатора, находящихся при амблиопии в состоянии стойкого функционального торможения. Это и составляет основу лечебного эффекта от использования слепящей форменной фотостимуляции и применения последовательных образов.

Аппараты, использующие в той или иной мере эффект слепящей фотостимуляции - "Амблиопанорама", "Стимул", "Плеоптокалейдоскоп", в настоящее время в России не выпускаются, что сделало особенно актуальным разработку и использование в лечебной практике аппарата "АМБЛИОТЕР" для лечения амблиопии методом слепящей фотостимуляции.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат "АМБЛИОТЕР" предназначен для лечения амблиопии, функционального недоразвития сетчатки, начиная с раннего детского возраста, а также для повышения остроты зрения амблиопичного глаза у лиц с содружественным косоглазием.

Аппарат "АМБЛИОТЕР" может применяться в больницах, поликлиниках, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях.

### 2.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показаниями к применению аппарата "АМБЛИОТЕР" являются:

- Амблиопия любой этиологии (рефракционная, обскурационная, дисбинокулярная и др.);
- Пониженная острота зрения при содружественном косоглазии.

### 2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению аппарата являются:

- острые лихорадочные заболевания;
- состояния после хирургического вмешательства;
- заболевания нервной системы с резко повышенной возбудимостью;
- индивидуальная непереносимость;
- светобоязнь;
- кожное заболевание при повышенной светочувствительности кожи;
- порфирия;
- приём лекарств, которые могут вызвать лекарственную или эндокринно обусловленную (тиреотоксическую) порфирию.

### 2.3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

- Время установки рабочего режима после включения, не более ..... 30 с
- Характер воздействия ..... световой импульс (вспышка)
- Цвет излучения ..... белый
- Яркость источника светового импульса .....  $20 \cdot 10^4 \pm 2 \cdot 10^4$  кд/м<sup>2</sup>
- Количество режимов работы – четыре:
  - "Ручной" (выбор и предъявление тест-объектов, подсвет последовательных образов и управление релаксирующей подсветкой осуществляется вручную);
  - автоматический 1 (автоматическое предъявление двух тест-объектов);
  - автоматический 2 (автоматическое предъявление четырёх тест-объектов);
  - автоматический 3 (автоматическое предъявление всех 8-и тест-объектов).
- Автоматический режим работы аппарата включает следующие этапы:
  - через  $1,5 \pm 0,5$  с после нажатия кнопки "ПУСК" двукратный звуковой сигнал в течение  $1,5 \pm 0,5$  с;
  - через  $2 \pm 0,5$  с после сигнала вспышка для засветки образа длительностью 0,02 с;
  - пауза в течение  $15 \pm 2$  с с одновременной сменой образа (время поворота диска с образами  $3 \pm 0,5$  с, угол поворота диска 45 градусов, время заряда конденсатора  $5 \pm 0,5$  с) и подсветкой образа (для наблюдения последовательных образов на экране);
  - двукратный звуковой сигнал в течение  $1,5 \pm 0,5$  с;
  - через  $2 \pm 0,5$  с после сигнала вспышка для засветки образа длительностью 0,02 с;
  - пауза в течение  $15 \pm 2$  с с одновременной сменой образа и подсветкой образа;

- этап "релакс" – включение подсветки поля образов зеленого цвета длительностью  $20 \pm 2$  с;
  - пятикратный звуковой сигнал окончания процедуры в течение  $4,5 \pm 0,5$  с;
  - режим "Автоматический 1" обеспечивает смену (предъявление пациенту) двух образов, "Автоматический 2" – четырех образов, "Автоматический 3" – восьми образов. Общее количество образов – восемь;
  - в "ручном" режиме аппарат обеспечивает возможность произвольного включения вспышки (для засветки образа), включения этапа "релакс", включения подсветки образа, а также возможность выбора образа.
- Время между вспышками в автоматическом режиме ..... 32 с
  - Звуковое оповещение окончания процедуры ..... да
  - Наблюдение последовательных образов ..... экран
  - Размер рабочей области экрана ..... 360 x 380 мм
  - Цвет экрана ..... черный или белый (по выбору)
  - Габаритные размеры:
    - электронного блока с экраном тест-объектов ..... 260 x 380 x 220 мм
    - пульта управления ..... 175 x 105 x 50 мм
    - тест-объектов (образов) ..... 45 x 30 мм
  - Режим работы аппарата повторно-кратковременный в течение не менее 8 часов:
    - 10 мин – работа, 5 мин – пауза
  - Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока 220В $\pm$ 10%, частотой 50 $\pm$ 0,5Гц, не более ..... 35 В·А
  - Диапазон рабочих температур ..... +10 ÷ +35 °С
  - Масса, не более ..... 2 кг
  - Средний срок службы ..... 5 лет  
(Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.)

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполнен в части электробезопасности, как **изделие класса II типа ВF**. (Для его эксплуатации не требуется заземления).

По устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации аппарат соответствует требованиям ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2, при транспортировании соответствует требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

### 3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для лечения амблиопии методом "слепающей" фотостимуляции с формированием последовательного образа "АМБЛИОТЕР"	1	
Сборочные единицы:		
Блок коммутации и питания	1	
Пульт управления	1	Кабель пульта в составе
Стойка	1	
Основание	1	Комплект саморезов – 4 шт. в составе
Держатель	1	
Экран	1	
Тубус	1	
Сетевой шнур питания	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.

### 4. КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

Конструктивно аппарат состоит из:

- электронного блока с установленным в его корпусе поворотным диском с тест-объектами, электронной схемой с излучателем – вспышкой для создания в глазу пациента последовательного образа и излучателем фоновой подсветки экрана;
- пульта управления параметрами процедуры;
- экрана для наблюдения последовательных образов;
- подставки-кронштейна для обеспечения возможности установки электронного блока на столе под удобным для наблюдения тест-объектов углом наклона и фиксации в ней экрана для наблюдения последовательных образов.

Внешний вид аппарата "АМБЛИОТЕР" приведён на рис.1.



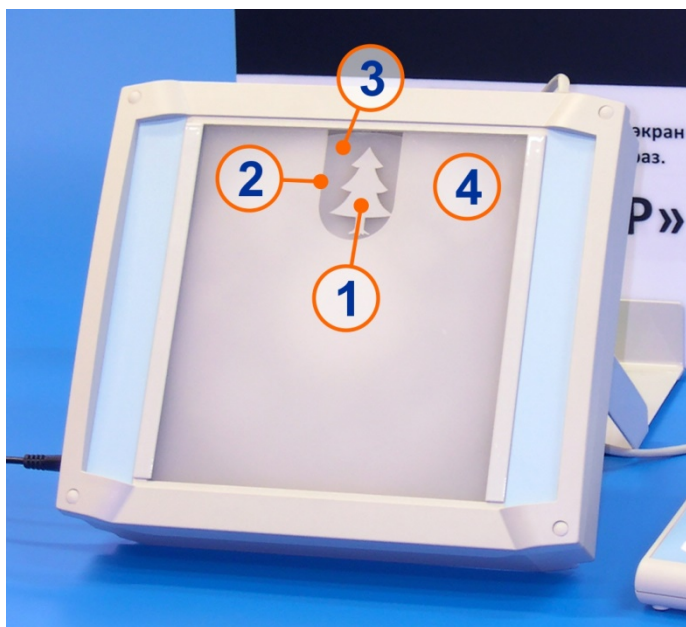
**Рис. 1.** Аппарат "АМБЛИОТЕР".

- 1 – Электронный блок аппарата.
- 2 – Пульт управления параметрами процедуры.
- 3 – Стойка с основанием.
- 4 – Экран для наблюдения последовательных образов.
- 5 – Тубус.

#### **4.1. Электронный блок аппарата и пульт управления параметрами процедуры**

Электронный блок представляет собой пластиковый корпус, внутри которого расположены электронная схема, импульсный светодиод белого свечения и поворотный диск с равномерно нанесенными по его окружности рисунками – тест-объектами.

На лицевой стороне корпуса находится панель, изготовленная из матового оргстекла, за которой и расположен поворотный диск с тест-объектами. В верхней части панели имеется фигурное окно, открывающее один из 8-ми тест-объектов (рис. 2).



**Рис. 2.** Панель с тест-объектами электронного блока аппарата "АМБЛИОТЕР".

- 1 – Тест-объект.
- 2 – Фигурное окно.
- 3 – Диск с тест-объектами.
- 4 – Матовая панель.

Тест-объекты имеют вид легко узнаваемых рисунков фигур, например, ёлочка, дом и т.п.



На левой боковой стенке корпуса расположен переключатель "СЕТЬ" для включения и выключения питания аппарата. На задней стенке располагаются разъём для подключения сетевого кабеля и разъём "ПУЛЬТ" для подключения кабеля пульта управления параметрами процедуры (рис. 3).

На верхней стенке электронного блока расположена линейка ярких светодиодов, которая обеспечивает периодический подсвет экрана во время наблюдения на нём последовательных образов.



**Рис. 3.** Расположение разъёмов на задней стенке корпуса электронного блока аппарата "АМБЛИОТЕР".



На задней стенке корпуса электронного блока расположены (рис. 4) - шильдик с заводским номером и годом выпуска аппарата, а также элементы крепления стойки с основанием для придания блоку коммутации и питания наклонного положения, а также фиксации экрана для наблюдения последовательных образов.



**Рис. 4.** Задняя стенка корпуса блока коммутации и питания, и стойка с основанием.

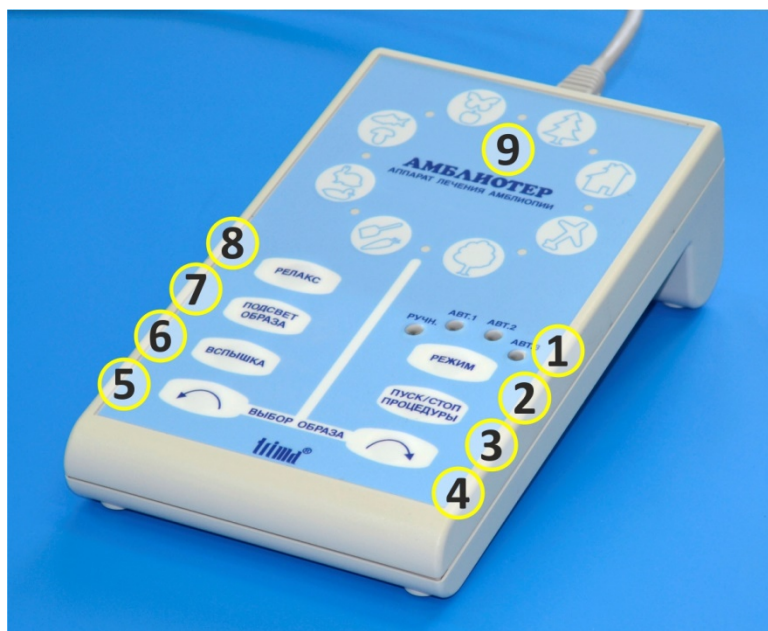
Пульт управления параметрами процедуры выполнен в виде отдельного блока с органами управления и источниками индикации режимов (рис. 5).

С электронным блоком пульт соединяется посредством отдельного кабеля (патч-корд – RJ-45 cat.5e).

В верхней части панели по кругу расположены рисунки всех 8-ми тест-объектов, которые могут быть предъявлены в фигурном окне на передней панели электронного блока аппарата для создания после слепящего засвета последовательных образов.

Ниже находятся кнопки выбора параметров проведения процедуры. Каждая кнопка имеет двухцветную подсветку, которая включается в зависимости от выбранных режимов.

Справа, под рисунками, расположена кнопка "РЕЖИМ", обеспечивающая выбор режима в котором будет осуществляться процедура – ручной или один из автоматических, а над ней по дуге расположены 4 светодиодных индикатора - "РУЧН", "АВТ.1", "АВТ.2" и "АВТ.3". По умолчанию при включении аппарата переключателем "СЕТЬ" устанавливается "ручной" режим.



**Рис. 5.** Панель пульта управления параметрами процедуры.

- 1 - Индикаторы выбранного режима проведения процедуры.
- 2 - Кнопка выбора режима проведения процедуры.
- 3 - Кнопка пуска процедуры и её принудительной остановки в автоматическом режиме.
- 4 и 5 - Кнопки выбора тест-объекта для создания последовательного образа.
- 6 - Кнопка запуска вспышки при работе в ручном режиме.
- 7 - Кнопка для включения подсветки экрана.
- 8 - Кнопка для запуска релаксирующего излучения при работе в ручном режиме проведения процедуры.
- 9 - Индикаторы выбранного для процедуры, тест-объекта.

В этом режиме выбор тест-объекта, запуск вспышки, включения подсветки экрана с целью "оживления" последовательного образа и релаксирующего зелёного излучения (необходимого для "стирания" утомления (рис. 6)) осуществляется вручную посредством нажатия соответствующих кнопок. Этот режим индицируется светодиодным индикатором "РУЧН". В ручном режиме все остальные кнопки, кроме кнопки "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ", расположенной под кнопкой "РЕЖИМ", имеют зелёную подсветку, говорящую о том, что кнопки активны и с помощью них можно изменять параметры процедуры.

Кнопка "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ". Эта кнопка работает только в автоматическом режиме проведения процедуры, выбираемом кнопкой "РЕЖИМ".

При выборе для процедуры автоматического режима подсветка кнопки "РЕЖИМ" меняется с красной на зелёную. После её нажатия запустится процедура в автоматическом режиме. При этом после запуска процедуры все остальные кнопки станут не активными, и их подсветка сменится на красную – аппарат сам осуществляет процедуру по заданному алгоритму и вмешательство других управляющих действий невозможно, кроме принудительной остановки процедуры этой кнопкой. После окончания процедуры прозвучит пятикратный сигнал окончания процедуры. При принудительной остановке процедуры звучит двукратный сигнал.

Внизу панели расположены две кнопки "↶ ВЫБОР ОБРАЗА ↷". Этими кнопками осуществляется запуск поворота диска по или против часовой стрелке, для смены ранее установленного в фигурном окне на панели электронного блока тест-объекта.

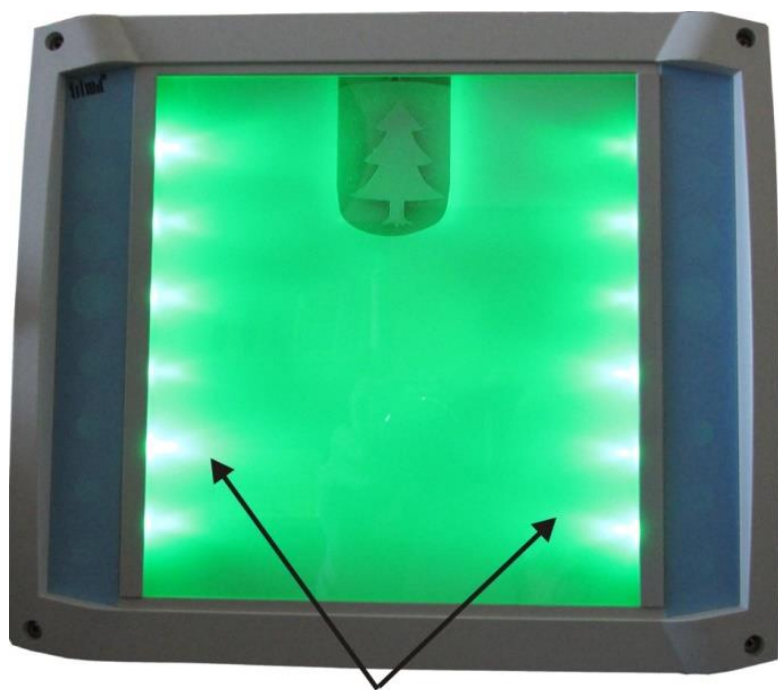
При нажатии кнопок поворот диска осуществляется ровно на один тест-объект. Во время поворота диска все остальные кнопки, кроме кнопки "РЕЖИМ" неактивны и изменяют свою подсветку на красную. Эти кнопки ("ВЫБОР ОБРАЗА") остаются активными только в режиме ручной работы и перед запуском в автоматическом для того, чтобы можно было выбрать необходимый тест-объект. По-

сле поворота диска вид выбранного тест-объекта будет подсвечен на пульте управления соответствующим индикатором.

Слева над кнопками выбора тест-объекта расположена кнопка "ВСПЫШКА". В ручном режиме этой кнопкой запускается вспышка, засвечивающая тест-объект в фигурном окне на передней панели электронного блока. После вспышки подсветка кнопки "ВСПЫШКА" сменится на красный цвет примерно на 6-7 сек необходимых для заряда конденсатора питающего импульсный светодиод – в это время повторную вспышку произвести нельзя. Затем, кнопка снова подсвечивается зелёным цветом – она снова активна и можно повторить вспышку.

Выше кнопки "ВСПЫШКА" расположена кнопка: "ПОДСВЕТ ОБРАЗА", которая служит для подсветки экрана в момент угасания последовательного образа для его "оживления". После нажатия кнопки включается подсветка, которая длится, примерно 0,5 с. Для повторной подсветки нужно нажать кнопку ещё раз. При нажатии этой кнопки подсветка всех кнопок, кроме кнопки "РЕЖИМ" меняется с зелёной на красную. После окончания вспышки – подсветка кнопок возвращается в предыдущее состояние.

Выше кнопки "ПОДСВЕТ ОБРАЗА" находится кнопка "РЕЛАКС". Она служит для включения (и преждевременного выключения) релаксации в ручном режиме, обеспечивающего "стирание" утомления возникшего после проведения слепящей фотостимуляции. Также релаксация будет запущена по заложенной программе перед окончанием процедуры в автоматических режимах её проведения.



Мерцающая зелёная подсветка панели

Рис. 6. Режим релаксации.

## 4.2. Режимы работы аппарата, задаваемые с пульта управления

### "Ручной"

Подсветка кнопок на панели пульта:

- "РЕЖИМ" – зелёная + жёлтый индикатор "РУЧН"
- "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" – красная
- "↶ ВЫБОР ОБРАЗА ↷" – зелёная
- "ВСПЫШКА" – зелёная
- "РЕЛАКС" – зелёная
- "ПОДСВЕТ ОБРАЗА" – зелёная

Выбор начального и последующих тест-объектов выполняется нажатием кнопок "↩️ ВЫБОР ОБРАЗА ↪️".

Запуск слепящего засвета тест-объекта нажатием кнопки "ВСПЫШКА" с возможностью многократного повторения (с паузой 6-7 с).

Запуск релаксации зрительного аппарата кнопкой "РЕЛАКС". Отключение режима релаксации – автоматическое через  $20 \pm 1$  сек с возможностью повторного запуска.

"АВТ.1"(автоматическое предъявление 2-х образов)

- подсветка кнопок на панели пульта:

"РЕЖИМ" - зеленая + жёлтый индикатор "АВТ.1"

"ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" - зелёная

" ВЫБОР ОБРАЗА " - зелёная

"ВСПЫШКА" - красная

"РЕЛАКС" - красная

- выбор начального и последующих образов нажатием кнопок " ВЫБОР ОБРАЗА ";

- запуск процедуры - нажатием кнопки "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ"

- этапы процедуры:

- "пуск- через  $1,5 \pm 0,5$  с двукратный звуковой сигнал в течение  $1,5 \pm 0,5$  с;

- через  $2 \pm 0,5$  с после сигнала вспышка для засветки образа длительностью  $0,02$  с; - пауза в течение  $15 \pm 2$  с с одновременной сменой и подсветкой образа (для наблюдения последовательных образов на экране);

- двукратный звуковой сигнал в течение  $1,5 \pm 0,5$  с; - через  $2 \pm 0,5$  с после сигнала вспышка для засветки образа длительностью  $0,02$  с;

- пауза в течение  $15 \pm 2$  с с одновременной сменой образа и подсветкой образа; - этап "релакс" – включение подсветки поля образов зеленого цвета длительностью  $20 \pm 2$  с; - пятикратный звуковой сигнал окончания процедуры в течение  $4,5 \pm 0,5$  с. В течение всей процедуры после её запуска все кнопки, кроме "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" меняют подсветку на красную (неактивны).

"АВТ.2"(автоматическое предъявление 4-х образов)

Режим аналогичен предыдущему, за исключением того, что пациенту в автоматическом режиме предъявляются по такой же схеме не 2, как в предыдущем случае, а 4 образа с соответствующим увеличением длительности процедуры.

"АВТ.3" (автоматическое предъявление всех 8-и образов)

В этом режиме по аналогичной предыдущим автоматическим режимам схеме пациенту последовательно предъявляются все 8 образов и соответственно увеличивается длительность процедуры по сравнению с предыдущим автоматическим режимом.

### 4.3. Экран для наблюдения последовательных образов

Экран представляет собой прямоугольную пластину из оргстекла с наклеенной на часть её поверхности, предназначенную для наблюдения последовательных образов во время проведения процедуры, белой матовой пленкой с одной стороны и чёрной – на противоположенной.

Это дает возможность выбирать для каждого пациента наиболее контрастное наблюдение зрительных последовательных образов. Внизу экрана имеется надпись, поясняющая суть процедуры.

Во время процедуры экран располагается сзади блока коммутации и питания в специальном пазу стойки с основанием (рис. 1).

**Примечание.** Для удобства проведения процедур фотостимуляции аппарат комплектуется дополнительным гибким компактным экраном с возможностью его размещения на стене (рис. 7).

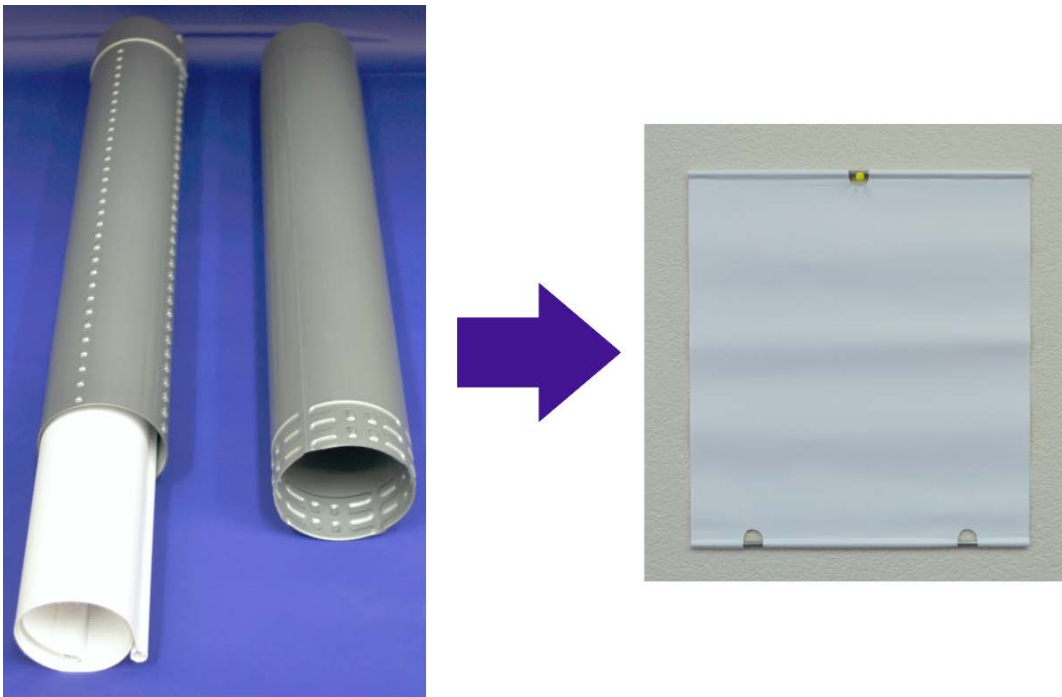


Рис. 7. Компактный экран (дополнительный).

#### 4.4. Сборка аппарата перед началом эксплуатации

Для сборки аппарата необходимо:

- Взять электронный блок и положить его на любую плоскую поверхность экраном с окном тест-объектов вниз так, чтобы линейка источников засветки экрана (находится на верхней стенке блока) располагалась от вас.
- Взять стойку с основанием и, сориентировав её ножками к себе, совместить её крепежные отверстия с соответствующими отверстиями на задней крышке блока коммутации и питания (рис. 8).
- После совмещения крепежных отверстий на задней стенке корпуса блока коммутации и питания с отверстиями стойки с основанием, закрепить последнюю с помощью винтов-саморезов из комплекта поставки аппарата.



Рис. 8.

- Установить блок коммутации и питания с закреплённой стойкой с основанием на столе окном с тест-объектами к себе. Взять экран для наблюдения последовательных образов и, сориентировав его так, чтобы рабочая поверхность с наклеенной пленкой (белой или черной) была вверху, а поясняющая надпись внизу, вставить его в паз, расположенный в стойке с основанием, как показано на рис. 9.

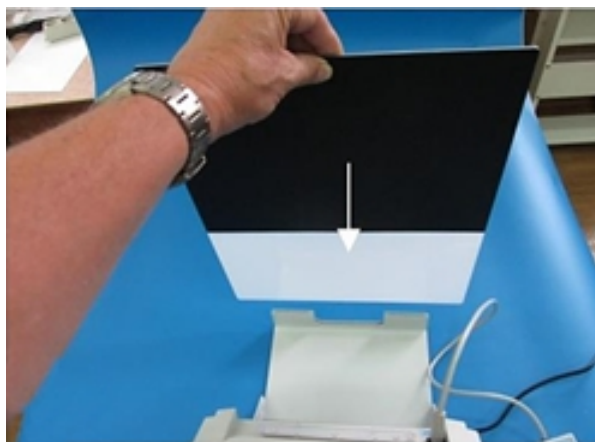


Рис. 9.

Выкрутить транспортировочные винты (рис. 10).



Рис. 10.

- Подключить кабель (патч-корд) пульта управления параметрами процедуры к разъёму "АППАРАТ" пульта и к разъёму "ПУЛЬТ" на задней стенке блока коммутации и питания (рис. 3).
  - Присоединить сетевой кабель к разъёму "СЕТЬ", расположенному на задней стенке блока коммутации и питания (рис. 3).
- Аппарат собран.

## 5. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

**5.1.** Если аппарат предварительно находился при температуре ниже 0 °С, то включение его производите только после выдержки в нормальных условиях в течение 2-х часов!

**5.2.** Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с Руководством по его эксплуатации, и методикой проведения процедуры слепящей фототерапии.

**5.3.** Расположить электронный блок аппарата в удобном для проведения процедуры месте. Пульт расположить рядом с электронным блоком аппарата.

**5.4.** Выполнить пункт 4.4. настоящего Руководство по эксплуатации.

**5.5.** Перевести переключатель "СЕТЬ" во включенное положение (при этом должна появиться подсветка его клавиши). Одновременно должен начаться поворот по часовой стрелке диска тест-объектами для установки начального положения<sup>1</sup>, а на панели пульта управления появиться подсветка кнопок выбора режимов и параметров процедуры. Подсветка всех кнопок, кроме кнопки "РЕЖИМ" на время вращения диска должна быть красной (кнопка "РЕЖИМ" - будет "зелёной"). Над кнопкой "РЕЖИМ" должен светиться индикатор "РУЧН."

**5.6.** Убедиться в том, что после остановки диска в фигурном окне на панели электронного блока будет расположен тест-объект в виде ёлки (в обратном случае, повторите включение питания аппарата, предварительно выключив), а все кнопки на панели пульта, кроме кнопки "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" имеют зелёную подсветку, т.е. активны.

**5.7.** Нажать один раз кнопку "ВСПЫШКА". При этом должна произойти яркая белая вспышка (похожая на вспышку при фотосъемке), идущая от передней панели электронного блока. Сразу после вспышки подсветка кнопки "ВСПЫШКА" должна смениться на красную и не более чем через 6-7 сек смениться опять на зелёную (время необходимое для зарядки конденсатора, питающего импульсный светодиод) – вспышку можно повторять.

**5.8.** Нажимая кнопки "↶ ВЫБОР ОБРАЗА ↷", убедиться в том, что после каждого нажатия соответствующей кнопки происходит поворот диска с тест-объектами. Диск должен повернуться строго на один тест-объект. Убедиться в том, что на время поворота диска все кнопки, кроме кнопки "РЕЖИМ" изменяют свою подсветку с зелёной на красную, а после остановки диска опять становятся активными – имеют зелёную подсветку. При этом после каждой остановки диска вверху панели пульта появляется подсветка символа выбранного для процедуры тест-объекта (и совпадающего с ним).

**5.9.** Нажать кнопку "ПОДСВЕТ ОБРАЗА" и убедиться в том, что на время примерно 0,1 с включится подсветка экрана. Можно повторить нажатие кнопки.

**5.10.** Нажать кнопку "РЕЛАКС". При этом на панели электронного блока должна появиться мерцающая подсветка панели зелёного света на 50±1 с. Убедиться в том, что во время этой подсветки все кнопки кроме "РЕЛАКС" и "РЕЖИМ" становятся не активными (имеют красную подсветку), а после ее окончания возвращаются к активному состоянию. Можно повторить включение релаксирующей подсветки и прервать её повторным нажатием на кнопку "РЕЛАКС".

**5.11.** Нажатием кнопки "РЕЖИМ" выбрать автоматический режим проведения процедуры – должен включиться индикатор "АВТ.1". Убедиться в том, что кнопки "РЕЛАКС", "ВСПЫШКА" и "ПОДСВЕТ ОБРАЗА" не активны (имеют красную подсветку).

**5.12.** Нажать кнопку "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" и убедиться в том, что процедура будет соответствовать всем этапам, описанным выше (п. 4.2. – "Метки времени процедуры в автоматическом режиме"). При этом на время проведения процедуры все кнопки, кроме кнопки "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" должны стать не активными (красными). Активность кнопки "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРЫ" позволяет при необходимости остановить процедуру досрочно без её продолжения, либо для выбора другого начального тест-объекта процедуры или для перехода в ручной режим.

---

<sup>1</sup> Начальным положением диска является положение, при котором в окне тест-объектов находится тест-объект в виде ёлки. Если при включении аппарата в окне уже находится тест-объект в виде ёлки, диск все равно совершит полный оборот до того момента, когда в окне опять появится этот тест-объект.



**5.13.** После автоматического окончания процедуры должен прозвучать 5-ти кратный сигнал.

**5.14.** Нажатием кнопки "РЕЖИМ" выбрать режим "РУЧН".

Проверка аппарата завершена – аппарат готов к проведению процедур.

## 6. ВОЗМОЖНЫЕ СБОИ В РАБОТЕ АППАРАТА, ИХ ПРИЧИНЫ И СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

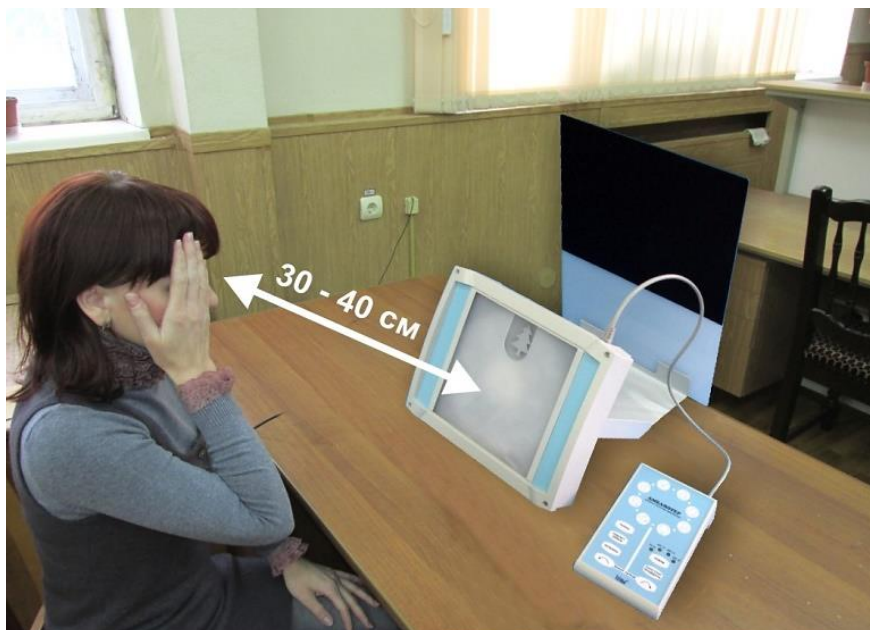
Сбой	Причина	Устранение
Кнопка "ВСПЫШКА" мигает красным цветом в сопровождении прерывистого звукового сигнала, который будет звучать в течение примерно 15-20 сек.	Ошибка узла заряда конденсатора, питающего импульсный светодиод.	Отключить аппарат, сделать паузу примерно 8-10 сек и снова включить его. Если это не приводит к устранению сбоя, то аппарат требует ремонта.
Кнопка "РЕЖИМ" мигает красным цветом в сопровождении прерывистого звукового сигнала, который будет звучать в течение примерно 15-20 сек.	Нарушение температурного режима работы импульсного светодиода.	Отключить аппарат, сделать паузу примерно 5 мин и снова включить его. Если это не приводит к устранению сбоя, то аппарат требует ремонта.
Кнопка "ПУСК/СТОП" мигает красным цветом в сопровождении прерывистого звукового сигнала, который будет звучать в течение примерно 15-20 сек.	Нарушение узла контроля температурного режима работы импульсного светодиода.	Аппарат требует ремонта.
Кнопка "↶ ВЫБОР ОБРАЗА ↷" мигает красным цветом в сопровождении прерывистого звукового сигнала, который будет звучать в течение примерно 15-20 сек.	Ошибка узла вращения диска с тест-объектами.	Отключить аппарат, сделать паузу примерно 8-10 сек и снова включить его. Если это не приводит к устранению сбоя, то аппарат требует ремонта.

## 7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

**7.1.** Процедуру рекомендуется проводить в затемнённом помещении. Пациент в очках, корректирующих аномалию его рефракции, располагается сидя перед подготовленным для проведения процедуры аппаратом "АМБЛИОТЕР" так, чтобы расстояние от глаз пациента до панели электронного блока с тест-объектами составляло 30-40 см (рис. 11).

**7.2.** Здоровый глаз пациента закрывается окклюдером (или рукой). Закрытый окклюдером глаз не следует прищуривать.

**7.3.** Выбирается режим работы (ручной или автомат). Пациенту предлагается фиксировать амблиопичным глазом тест-объект, расположенный в фигурном окне панели электронного блока аппарата. После чего процедура запускается в выбранном режиме.



**Рис. 11.** Порядок проведения процедуры.

### Проведение процедуры в режиме ручной засветки тест-объектов

Нажатием кнопки "↩ ВЫБОР ОБРАЗА ↩" установить в фигурном окне панели электронного блока необходимый для проведения процедуры начальный тест-объект. Лечение рекомендуется начинать с одиночных фигур, например, ёлочки или дерева, а по мере повышения остроты зрения в течение курса переходить к двойным фигурам, имеющим меньший размер, например, рыбка и грибок.

Нажать кнопку "ВСПЫШКА".

После окончания вспышки пациент должен наблюдать положительный последовательный зрительный образ в виде темной фигуры со светлым ореолом вокруг нее. В последствие, последовательный зрительный образ станет отрицательным (светлая фигура с темным ореолом).

Последовательный зрительный образ со временем меркнет, поэтому для его "оживления" следует включать периодически (каждые 2 секунды) подсветку экрана кнопкой "ПОДСВЕТ ОБРАЗА". Подсветку экрана повторять до полного исчезновения образа.

**Примечание:** Последовательный зрительный образ будет тем четче, чем больше затемненные комнаты при проведении процедуры.

Каждая последующая вспышка производится после полного исчезновения рассматриваемого пациентом фигурного последовательного образа от предыдущей вспышки.

После окончания наблюдения последнего в процедуре последовательного образа нажимается кнопка "РЕЛАКС" и пациент, убрав окклюдер, должен перенести взгляд на панель электронного блока аппарата для наблюдения мерцающего зеленого излучения релаксирующего зрительный аппарат.

**Рекомендуемая однодневная процедура слепящей фотостимуляции: 20 мин с периодом 20-30 мин.**

Продолжительность курса лечения определяется динамикой повышения остроты зрения. Проведение процедур в автоматических режимах рекомендуется начинать после получения положительной динамики повышения остроты зрения при проведении процедур в ручном режиме.

## Проведение процедуры в автоматическом режиме засветки тест-объекта

Выбрать один из автоматических режимов ("АВТ.1", "АВТ.2" или "АВТ.3").

Нажать кнопку "ПУСК/СТОП ПРОЦЕДУРА".

После каждой вспышки пациент должен рассматривать последовательный образ на экране, определяя его форму.

После определения последнего образа пациент, убрав окклюдер, должен перенести взор на панель электронного блока аппарата для наблюдения мерцающего зелёного излучения релаксирующего зрительный аппарат.

Завершение процедуры сигнализируется 5-ти кратным звуковым сигналом.

## 8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится в соответствии с МУ-287-113-98. Например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

## 9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям и его безотказную работу при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Срок гарантии устанавливается **12 месяцев** со дня продажи устройства.

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

В акте указывается заводской номер устройства, обнаруженные дефекты, приведшие к отказу устройства в работе, а также количество часов, проработанных устройством.

## СОСТАВИТЕЛИ:

Директор Тамбовского филиала ФГБУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава России, д.м.н.	Фабрикантов О.Л.
Зав. детским отделением Тамбовского филиала ФГБУ "МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С.Н. Федорова" Минздрава России	Матросова Ю.В.
Главный научный сотрудник отдела микрохирургии и функциональных заболеваний глаз у детей Федерального Государственного Учреждения Межотраслевого научно-технического комплекса "Микрохирургия глаза" им. академика С.Н. Фёдорова, д.м.н., профессор	Кашенко Т. П.
Зав. кафедрой глазных болезней СГМУ им. В.И. Разумовского, д.м.н.	Каменских Т. Г.
Зав. кабинетом охраны зрения детей ООО "Скорпио", заслуженный врач РФ	Уварова Г. И.
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.м.н.	Райгородский Ю. М.
Зам. нач. отдела ООО "ТРИМА"	Татаренко Д. А.
Нач. сектора ООО "ТРИМА", разработчик аппарата "АМБЛИОТЕР"	Филатов Д. В.

## ЛИТЕРАТУРА

1. С.А. Гончарова, Г.В. Пантелеев, Е.И. Тырловая.  
**Амблиопия, в помощь практикующему врачу.** Луганск, 2006, 256 с.
2. Л.В.Вегнер.  
**Методы лечения амблиопии и их эффективность.** *Офтальмологический журнал.* 2000, №4, 74-79.
2. В.А. Розенберг.  
**Фигурные слепящие поля в лечении содружественного косоглазия.** *Офтальмологический журнал.* 1983, №5, 265-268.
3. В.А. Розенберг, В.А. Коломиец, Л.А. Бруцкая.  
**Лечение амблиопии панорамными фигурными слепящими полями.** *Офтальмологический журнал.* 1997, №4, 266-269.
4. Э.С. Аветисов.  
**Содружественное косоглазие.** *Медицина.* 1977, с.312.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

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

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

E-mail: [trima@trima.ru](mailto:trima@trima.ru)

Web: [www.trima.ru](http://www.trima.ru), трима.рф

## ПРИЛОЖЕНИЕ А - Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица <#> а - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

<i>Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</i>		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна 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 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица <#> б - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<i>Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</i>			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Уровень испытаний</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2(ГОСТ 30804.4.2-2013)	±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 30804.4.4-2013)	±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 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов		
	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов		
	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
<b>ПРИМЕЧАНИЕ</b> - $U_n$ –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица <#> в - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
<b>Испытание оборудования на устойчивость</b>	<b>Уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - указания</b>
			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:
<b>Рекомендованное расстояние</b>			
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

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 <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>

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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

Таблица <#> г - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

<b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, 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 **P** в 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