

«РУБИН»

Устройство-приставка офтальмотерапевтическая
для воздействия спекл-полем



Руководство по эксплуатации
9444-026-26857421-00

trima®

Саратов

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Спекл-поле и его физиологические основы воздействия.....	3
3. Показания к применению и противопоказания.....	4
4. Технические характеристики и конструкция.....	4
5. Комплект поставки.....	7
6. Подготовка приставки к работе.....	9
7. Порядок проведения процедуры и рекомендации.....	9
8. Гарантийные обязательства.....	11
Литература.....	11

ВВЕДЕНИЕ

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

Среди многочисленных известных и доступных методов лечения этих заболеваний наиболее востребованной среди офтальмологов является фотостимуляция различными источниками видимого диапазона спектра, а как наиболее активная - стимуляция спекл-полем лазерного излучения.

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

В настоящее время аппарат "АМО-АТОС" укомплектован приставками: "АМБЛИО-1" - для трёхцветной радиальной фотостимуляции, "ОГОЛОВЬЕ" - магнитостимуляция зрительного пути, "КАСКАД" - для фотостимуляции вдоль зрительного пути, "ЦВЕТОРИТМ" - для чередующейся фотостимуляции правого и левого глаза. Однако простой монохроматический свет не обладает свойством когерентности и структурированности светового потока.

С целью расширения возможностей аппарата и в частности лечения ряда названных заболеваний и других заболеваний глаз с помощью лазерного излучения разработана приставка "РУБИН", использующая терапевтические возможности высококонтрастного пространственно структурированного спекл-поля.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Приставка "РУБИН" предназначена для профилактики и лечения ряда заболеваний глаз, включая зрительные утомления и обусловленные ими астенопические проявления, различных форм амблиопии, а также для повышения эффекта лечения амблиопии и воспалительных заболеваний глаз.

Её применение может быть рекомендовано в стационарах, офтальмологических кабинетах поликлиник, специализированных лечебных учреждениях.

2. СПЕКЛ-ПОЛЕ И ЕГО ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Наблюдение в когерентном свете диффузно отражающего или пропускающего лазерное излучение объекта, фиксируется глазом в виде зернистой микроструктуры с размером пятен на глазном дне, соответствующим остроте зрения 0,05-1,0. Поля с подобной структурой называют спекловыми или спекл-полями. Эта картина воспринимается как хаотически движущаяся "зернистость", что обусловлено функциональными микродвижениями глаз и является раздражителем для сенсорного аппарата зрительной системы.

Стимуляция спекл-полями красного лазера успешно используется в офтальмологии для лечения многих заболеваний. Лечебный эффект основан на фотостимулирующем, иммуностимулирующем, противовоспалительном, рассасывающем, бактерицидном, нейротропном действии лазерного излучения в виде спекл-поля.

Красный цвет проникает в биологические ткани на глубину порядка 25 мм, поглощаясь преимущественно ферментами (каталаза, церулоплазин), а также хромотоформными группами белковых молекул и частично кислородом эпидермиса и собственно кожи (дермы). Около 25% падающей энергии доходит до подкожной жировой клетчатки.

При воздействии на локальные кожные зоны красный цвет изменяет местную температуру в облученных тканях, вызывает расширение сосудов, увеличение скорости кровотока, что проявляется легкой гиперемией. Он повышает тонус поперечно-полосатой и гладкой мускулатуры, стимулирует созревание коллагеновых структур. Отмечается выраженная стимуляция иммунитета и эритропоэза. Кроме того красный цвет активизирует репаративную регенерацию повреждённых тканей, что используется для более быстрого заживления раневых и язвенных дефектов кожи и слизистых оболочек. Он применяется для **лечения патологии сетчатки глаза, близорукости, косоглазия, амблиопии.**

Необходимо отметить, что при длительном воздействии, особенно при нейровегетативной лабильности, красный свет может вызвать беспокойство, агрессивность и локомотивную реакцию. Поэтому красный цвет противопоказан при лихорадочных состояниях, нервном возбуждении.

Существуют также противопоказания при выраженном отёке и инфильтрации тканей, нагноительных процессах.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Глаукома (компенсированная форма).
- Герпетические заболевания глаз и их последствия.
- Аллергические и трофические кератиты.
- Рецидивирующие эрозии роговицы.
- Холязион век.
- Кератоконъюнктивит.
- Язвенный блефарит.
- Спазм аккомодации.
- Амблиопия (рефракционная, дисбинокулярная, анизометрическая)
- Миопия (аккомодационная).
- Астенопия.
- Компьютерный синдром.
- Дистрофия макулы.
- Врожденная катаракта (до операции - зональные формы 2-ой и 3-й степени интенсивности помутнения хрусталика; атипичные формы с включением кальцификатов. После операции - все формы врожденных катаракт).
- Постувеальные и посттравматические катаракты.

Использование приставки противопоказано при:

- **активном воспалительном процессе;**
- **нескомпенсированном внутриглазном давлении;**
- **повышенном внутричерепном давлении (гипертензивный синдром у детей);**
- **эпилепсии;**
- **злокачественных новообразованиях;**
- **двигательном беспокойстве.**

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ

Источник лазерного излучения.....	полупроводниковый лазер
Длина волны.....	650 нм (<u>красная область</u>)
Мощность лазерного излучения.....	2,5 ±0,25 мВт
Режимы излучения.....	непрерывный и модулированный
Диапазон частот модуляции излучения (задается частотой модуляции аппарата "АМО-АТОС").....	от 0,38 до 6Гц
Питание.....	от базового аппарата "АМО-АТОС"
Диаметр зоны спекл-поля.....	47 ±2мм
Габариты тубуса приставки.....	Ø60x190мм
Вес приставки со стойкой и основанием, не более.....	2,8кг

Приставка рассчитана на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от +10 °С до +35 °С и относительной влажностью воздуха до 80%.

Конструктивно приставка состоит из круглого тубуса (с установленными внутри него лазерным модулем и схемой управления), стойки с основанием и съёмного дополнительного тубуса. Общий вид приставки представлен на рис. 1.

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

Основной тубус снабжён подвижной штангой, которая одним концом закреплена на задней части тубуса, а другим концом установлена в отверстие цилиндрической муфты, расположенной

на узле фиксации приставки. Тем самым обеспечивается жёсткость конструкции при одновременной лёгкости изменения углового положения приставки по вертикали и фиксации её в выбранном положении.

На задней крышке корпуса основного тубуса установлен переключатель на три положения для выключения приставки и переключения режимов работы (рис.2).

В среднем положении приставка отключена (при этом кабель питания приставки подключен к базовому аппарату "АМО-АТОС").

В нижнем положении приставка работает в режиме модуляции спекл-поля. Частота модуляции определяется аппаратом "АМО-АТОС".

В верхнем положении переключателя приставка работает в непрерывном режиме. Кроме того, на задней крышке расположен вывод кабеля для подключения к аппарату "АМО-АТОС".

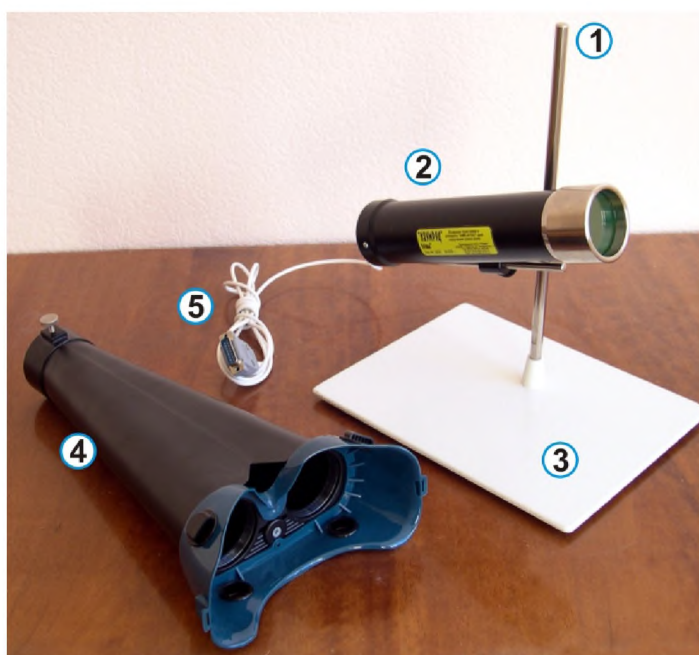


Рис.1. Общий вид приставки.

1 - Стойка. 2 - Основной тубус. 3 - Основание.
4 - Дополнительный тубус. 5 - Кабель с разъемом для подключения к аппарату "АМО-АТОС".

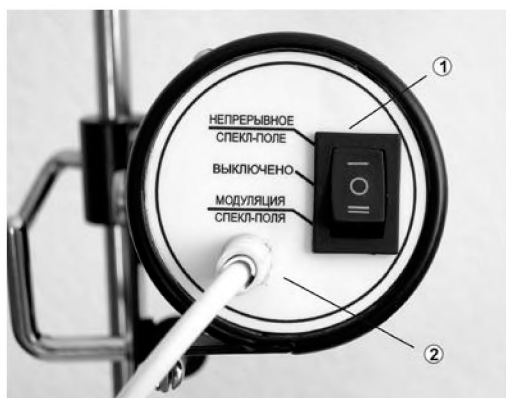


Рис.2. Задняя крышка основного тубуса приставки.

1 - Переключатель режимов работы приставки.
2 - Вывод кабеля питания приставки.

Частота модуляции устанавливается кнопками "ЧАСТОТА" на передней панели аппарата "АМО-АТОС". Соответствие частот модуляции лазерного излучения приставки и значений, высвечиваемых на цифровом табло аппарата "АМО-АТОС" при установке частоты приведены в таблице 1.

Таблица 1. Соответствие частоты модуляции лазерного излучения и установленной частоты модуляции аппарата "АМО-АТОС".

Частота модуляции аппарата, Гц	Частота модуляции приставки, Гц
1	0,38
2	0,75
3	1,12
4	1,5
5	1,88
6	2,25
7	2,62
8	3,0
9	3,38
10	3,8
11	4,2
12	4,5
13	4,9
14	5,25
15	5,62
16	6

Кабель питания приставки оканчивается разъёмом, который подключается к разъёму "ВЫХОД-2" на задней панели электронного блока аппарата "АМО-АТОС".

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

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки представлен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во	Примечание
Приставка	1	Поставляется в сборе с кронштейном и фиксаторами
Стойка	1	
Основание	1	
Дополнительный тубус	1	
Руководство по эксплуатации	1	

Приставка поставляется в разобранном виде. На рис.3 приведен комплект поставки приставки в соответствии с таблицей 2.



Рис.3. Комплект поставки приставки

- 1 – основной тубус приставки,
- 2 – дополнительный тубус,
- 3 – основание,
- 4 – стойка,
- 5 – узел фиксации приставки по высоте и вертикальному углу.

Установка приставки на стойку, снятие и установка дополнительного тубуса осуществляется в следующем порядке.

1. Ввернуть стойку в основание (рис.4) и зафиксировать резьбовое соединение с помощью любого подходящего инструмента (пассатижи, гаечный ключ и т.п.), используя шлицы внизу стойки.

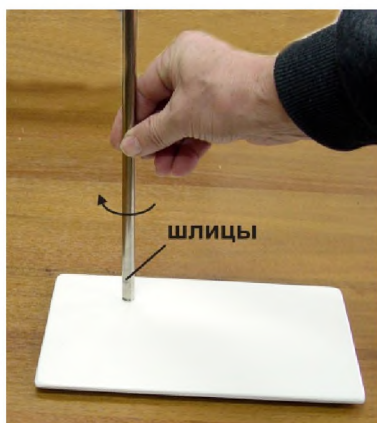
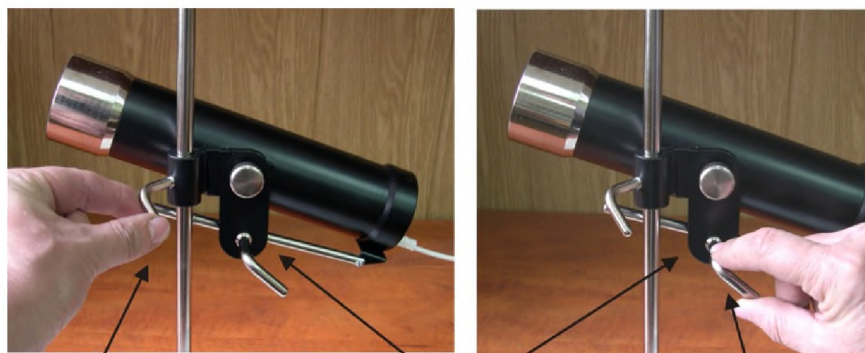


Рис.4. Установка стойки в основание.

2. Установить приставку на стойку, для чего ввести стойку в отверстие втулки узла фиксации приставки и зафиксировать приставку на заданной высоте поворотом рычажка фиксации по высоте (рис.5).



фиксация
по высоте

узел фиксации
приставки

фиксация
по углу

Рис.5. Установка приставки на стойку и её фиксация по высоте и углу.

3. Отпустить слегка рычажок фиксации по углу и, установив приставку в требуемое для проведения процедуры угловое положение, зафиксировать её поворотом этого рычажка (рис.5).

Снятие дополнительного тубуса осуществляется следующим образом.



Рис.6. Снятие дополнительного тубуса с приставки.

Отпустить фиксирующий винт, расположенный в нижней части горловины и, придерживая дополнительный тубус, снять его с основного тубуса приставки (рис.6).

Установка дополнительного тубуса производится в обратном порядке. Горловина тубуса надевается на основной тубус приставки и фиксируется винтом, расположенным снизу горловины дополнительного тубуса. Затем приставка устанавливается в требуемые для проведения процедуры угловое положение и положение по высоте и фиксируется поворотом соответствующих рычажков фиксации.

6. ПОДГОТОВКА ПРИСТАВКИ К РАБОТЕ

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

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

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

Переключатель на задней панели основного тубуса приставки установить в положение "ВЫКЛ".

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

Перевести переключатель на задней панели основного тубуса приставки в положение "НЕ-ПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране тубуса приставки должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

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

Перевести переключатель на задней панели тубуса приставки в положение "ВЫКЛ" – свечение экрана должно прекратиться.

Нажать кнопку "СТОП" на передней панели аппарата "АМО-АТОС". Выключить аппарат.

Приставка проверена и подготовлена к проведению процедуры.

7. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Процедура лечения очень проста и осуществляется в следующем порядке:

- расположить пациента сидя за столом, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "АМО-АТОС" и приставка так, чтобы экран процедурного тубуса приставки находился на уровне глаз пациента на расстоянии 20-40см (рис.7);

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

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

Процедура может осуществляться как с установленным дополнительным тубусом, так и без него. Если пациентами являются дети, то для концентрации внимания на экране приставки установка дополнительного тубуса обязательна.

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



Рис. 7. Методика лечения с помощью приставок

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

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

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

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

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

Эта методика применяется при лечении патологического спазма аккомодации и, особенно при лечении сопутствующей амблиопии. При этом сначала проводится процедура фотомагнитной стимуляции, описанная в руководстве по эксплуатации на аппарат, а следом процедура воздействия спекл-полем приставки.

Процедуры могут чередоваться через день.

При атрофии зрительного нерва, в случае наличия приставки "ОГОЛОВЬЕ" к аппарату "АМО-АТОС", осуществляется одномоментное транскраниальное воздействие. При этом на голову пациента одевается приставка "ОГОЛОВЬЕ", устанавливается режим переменного бегущего магнитного поля, время процедуры 5-10мин и, после запуска аппарата, транскраниальное воздействие осуществляется одновременно с воздействием спекл-полем.

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

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

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части приставки вплоть до замены её в целом, если она не может быть исправлена в ремонтных предприятиях системы "Медтехника".

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. каф. глазных болезней СГМУ, д.м.н.	Т.Г. Каменских
Гл. врач ОКБ г. Москвы	В.М. Житинев
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Ю.М. Райгородский
Зам. нач. отдела ООО "ТРИМА"	Д.А. Татаренко
Нач. сектора ООО "ТРИМА"	В.В. Ручкин

ЛИТЕРАТУРА

1. **Хьюбел Д.** Мозг, глаз, зрение - М.: Изд. "Мир", 1990. 239 с.
2. **Дашевский А.И.** Ложная близорукость. – М.: Медицина, 1973. –106 с.
3. **Клюев А.М.** Состояние ВНС у детей со спазмом аккомодации// Офтальмол. ж. – 1976. - №6. – С.443-445.
4. **Аветисов Э.С.** Близорукость. – М.: Медицина, 1999. – 240 с.
5. **Райгородский Ю.М., Серянов Ю.В., Лепилин А.В.** Форотические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. Саратов: Издательство Саратов. ун-та, 2000. – 272 с.
6. **Оковитов В.В.** Методы физиотерапии в офтальмологии. – М.: ЦВНИАГ – 1999. – 159 с.
7. **Аникина Е.Б., Обращевский Л.С., Шапиро Е.Ш.** Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии // Лазерная медицина. 1997. т.1. вып.2. С.17 – 24.
8. **Ульянов С.С.** Что такое спеклы. /Соровский образовательный журнал., №5, 1999 . С. 112 – 116.
9. **Николаенко Н.Н., Рыбина Л.А., Серов И.Н.** Изменения электрической активности мозга и поведения при использовании фильтров с матричной фрактальной топологией // ДАН. 2002. т. 383. № 1. С. 132 – 133

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"
Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1
Телефон: тел./факс (8452) 450-215; 450-246.
E-mail: trima@overta.ru
Web: www.trima.ru, trima.pф