

# «ИЗУМРУД-М»

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ  
ОФТАЛЬМОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ СПЕКЛ-ПОЛЕМ  
В "ЗЕЛЁНОМ" ДИАПАЗОНЕ ДЛИН ВОЛН



Руководство по эксплуатации 32.50.13-060-26857421-2018 РЭ

**trima**<sup>®</sup>

Саратов

## Оглавление

1. Введение .....	3
2. Спекл-поле и основы его воздействия.....	3
3. Назначение .....	3
4. Показания к применению аппарата.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Технические характеристики и конструкция аппарата .....	4
7. Конструкция аппарата .....	6
8. Комплект поставки аппарата .....	8
9. Монтаж аппарата.....	9
9.1. Сборка штатива.....	9
9.2. Установка блока формирования спекл-поля на стойку штатива.....	9
9.3. Установка и снятие тубуса.....	10
9.4. Регулировка рычагов фиксации.....	10
10. Подготовка аппарата к работе.....	10
10.1. Подготовка аппарата "ИЗУМРУД-М" к работе от блока управления и питания.....	10
10.2. Подготовка аппарата "ИЗУМРУД-М" к работе от аппарата "АМО-АТОС" .....	12
11. Порядок проведения процедуры и рекомендации .....	13
12. Гарантийные обязательства.....	14
13. Сведения о рекламациях .....	14
14. Транспортирование и хранение .....	15
15. Техническое обслуживание и дезинфекция аппарата.....	15
16. Ремонт .....	15
17. Сведения об утилизации.....	15
Составители .....	16
Литература .....	16
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	17
ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	17
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия .....	17
Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость .....	18
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой .....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ Б .....	21
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов ..	21
ПРИЛОЖЕНИЕ В .....	23
Диагностические возможности аппарата "ИЗУМРУД-М" при использовании критической частоты слияния мельканий.....	23

## 1. Введение

Лечение и профилактика зрительных нарушений, таких как амблиопия, прогрессирующая миопия, сосудистые и дистрофические заболевания сетчатки является актуальной задачей офтальмологии.

Среди многочисленных известных и доступных методов лечения этих заболеваний наиболее востребованной среди офтальмологов является фотостимуляция различными источниками видимого диапазона, а как наиболее активная – стимуляция спекл-полем лазерного излучения зелёного диапазона длин волн (530 нм).

Проводимая в комбинации с красной (650 нм) спекл-стимуляцией (аппарат "РУБИН-М"), такая стимуляция становится еще более эффективной за счет воздействия на колбочки макулярной области сетчатки глаза, максимум поглощения которых приходится на зелёный и красный диапазоны длин волн облучающего спектра.

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

## 2. Спекл-поле и основы его воздействия

Одним из важных для применения лазерного излучения свойств является его способность формировать спекл-картину при отражении когерентного света от рассеивающей поверхности. Рассеянный поверхностью свет состоит из хаотического скопления тёмных и светлых пятен (спеклов). Спекл-картина формируется за счёт сложной интерференции вторичных волн от небольших рассеивающих центров, расположенных на поверхности объекта. Поскольку биообъекты в большинстве своём оптически неоднородны, то они всегда должны формировать спекл-картину. С другой стороны, спекл-поле несёт информацию о свойствах поверхности и приповерхностного слоя, что можно использовать в лечебных целях.

Современный биофизический подход рассматривает лазерное излучение, как воздействие его неоднородной структуры через ткани живого организма. Любая изначально однородная структура лазерного пучка рассеивается на биологических тканях и неизбежно трансформируется в спекл-структуру. Эта структура характеризуется наличием пространственного перепада мощности излучения (зернистость) на расстояниях, сравнимых с размерами клетки. В спекл-поле градиент плотности мощности на три порядка больше, чем для некогерентного излучения, что вызывает возникновение локальных электрических полей (эффект Дембера) и обуславливает стимулирующий эффект. Такое воздействие на клеточном уровне потенцирует проникновение биологически активных веществ сквозь мембраны клеток и клеточных органелл.

## 3. Назначение

Аппарат "ИЗУМРУД-М" предназначен для воздействия на сетчатку глаза и его среды спекл-полем низкоинтенсивного лазерного излучения зелёной области спектра с длиной волны 510-530 нм. А также позволяет исследовать критическую частоту слияния мельканий (КЧСМ) и наблюдать за ней в ходе лечения (см. ПРИЛОЖЕНИЕ В.)

Аппарат может использоваться в офтальмологических клиниках, центрах, больницах, кабинетах поликлиник, специализированных детских садах, кабинетах охраны зрения детей.

## 4. Показания к применению аппарата

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

- амблиопия;
- астиопия (зрительное утомление);
- миопия на фоне зрительного утомления.

## 5. Противопоказания

Абсолютными противопоказаниями при лечении с помощью аппарата "ИЗУМРУД-М" являются новообразования в области лица, острый инфаркт миокарда, инсульт, эпилепсия, системные заболевания крови.

Относительными противопоказаниями являются общие противопоказания, предусмотренные правилами работы с физиотерапевтическими аппаратами.

## 6. Технические характеристики и конструкция аппарата

**ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!**

Длина волны лазерного излучения .....	510-530 нм
Плотность мощности излучения на экране блока формирования спекл-поля .....	$0,1 \pm 0,03$ мВт/см <sup>2</sup>
Установка времени процедуры .....	1-15 $\pm$ 5% мин
Дискретность установки времени процедуры .....	1 мин
Режим излучения .....	непрерывный, модулированный
Диаметр экрана блока формирования спекл-поля .....	47 $\pm$ 2 мм
Частота модуляции излучения:	
- при работе от блока управления и питания .....	1-80 $\pm$ 5% Гц
- при работе от аппарата "АМО-АТОС" .....	соответствует установленным на аппарате "АМО-АТОС" параметрам процедуры (1-16 Гц)
Блок формирования спекл-поля питается сверхнизким напряжением:	
- от блока управления и питания аппарата, который питается от сети переменного тока .....	230 $\pm$ 23 В; 50 Гц
- от аппарата "АМО-АТОС", который питается от сети переменного тока .....	230 $\pm$ 23 В; 50 Гц
Потребляемая мощность, не более .....	10 В·А
Габаритные размеры, не более:	
- блок формирования спекл-поля .....	110 $\times$ 110 $\times$ 250 мм
- пульт режимов .....	115 $\times$ 40 $\times$ 30 мм
- блок управления и питания .....	110 $\times$ 150 $\times$ 95 мм
- тубус .....	380 $\times$ 200 $\times$ 90 мм
- штатив .....	265 $\times$ 210 $\times$ 315 мм
Масса, не более:	
- блок формирования спекл-поля .....	1,3 кг
- блок управления и питания .....	0,35 кг
- тубус .....	0,55 кг
- штатив .....	2,45 кг
Средний срок службы аппарата, не менее .....	5 лет

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

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

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.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц - IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По степени опасности генерируемого лазерного излучения аппарат "ИЗУМРУД-М" относится к лазерным изделиям класса 1.

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

Вилка сетевого шнура блока управления и питания аппарата 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.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

В конструкции аппарата предусмотрен самовосстанавливающийся предохранитель MF-PSMF020:  $I_{ном.} = 0,5 \text{ А}$ ,  $U = 9 \text{ В}$ ,  $R_{пр.} \leq 0,1 \text{ Ом}$ , исполнение всеклиматическое.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата «ИЗУМРУД-М» приведен в Приложении Б.

## 7. Конструкция аппарата

Аппарат "ИЗУМРУД-М" состоит из блока формирования спекл-поля с выносным пультом режимов, штатива, съемного тубуса, блока управления и питания. Блок формирования спекл-поля содержит внутри себя источник лазерного излучения и схему управления.

Общий вид аппарата приведен на рис. 1.



Рис. 1. Общий вид аппарата "ИЗУМРУД-М".

1 – Блок формирования спекл-поля.

2 – Блок управления и питания.

3 – Тубус.

4 – Штатив.

5 – Пульт режимов.

6 – Кабель с разъемом для подключения к блоку управления и питания или к аппарату "АМО-АТОС".

В передней части блока формирования спекл-поля находится экран, на котором создается спекл-поле лазерного излучения.

Блок формирования спекл-поля снабжен подвижной штангой, которая одним концом закреплена на задней части блока, а другим концом установлена в отверстие цилиндрической муфты. Таким образом обеспечивается жесткость конструкции при одновременной легкости изменения углового положения блока по вертикали и фиксации его в выбранном положении.

Управление режимами работы аппарата осуществляется с помощью выносного пульта режимов (рис. 2).

На верхней крышке пульта установлен переключатель на три положения – для включения одного из режимов работы аппарата или его выключения.



Рис. 2. Выносной пульт режимов.

В среднем положении переключателя аппарат выключен.

В нижнем положении аппарат работает в режиме модуляции спекл-поля.

В верхнем положении переключателя аппарат работает в непрерывном режиме.

На боковой поверхности блока формирования спекл-поля и на блоке управления и питания расположены информационные шильдики. На шильдиках нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, максимальная выходная мощность и длина волны лазерного излучения, предупреждающие надписи, заводской номер, год выпуска, а также символы по безопасности и электробезопасности:



– знак лазерной опасности;



– изделие класса II (двойная изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции);



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

Кабель питания блока формирования спекл-поля оканчивается разъемом, который подключается к выходу блока управления и питания или к разъему "ВЫХОД-2" на задней панели блока коммутации и питания аппарата "АМО-АТОС".

**Примечание:** Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата и его составных частей, не ухудшающие его характеристик без отражения этих изменений в руководстве по эксплуатации.



## 8. Комплект поставки аппарата

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат лазерный полупроводниковый офтальмотерапевтический спекл-полем в "зелёном" диапазоне длин волн "ИЗУМРУД-М" по ТУ 32.50.13-060-26857421-2018	1	
Сборочные единицы		
Блок формирования спекл-поля	1	<i>Поставляется в сборе с узлом фиксации</i>
Блок управления и питания	1	
Тубус	1	
Штатив	1	<i>Стойка с основанием</i>
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Аппарат поставляется в разобранном виде. На рис. 3 приведен комплект поставки аппарата в соответствии с таблицей 1.



Рис.3. Комплект поставки аппарата:

- 1 – стойка штатива;
- 2 – основание штатива;
- 3 – пульт режимов;
- 4 – блок формирования спекл-поля;
- 5 – тубус;
- 6 – блок управления и питания.



## 9. Монтаж аппарата

Установка блока формирования спекл-поля на штатив, установка и снятие тубуса осуществляется в следующем порядке.

### 9.1. Сборка штатива

Закрепить стойку к основанию с помощью трех винтов, поставляемых со стойкой используя стандартную крестовую отвертку, совместив резьбовые отверстия в торце конической втулки, расположенной на стойке с ответными отверстиями в основании (рис. 4).

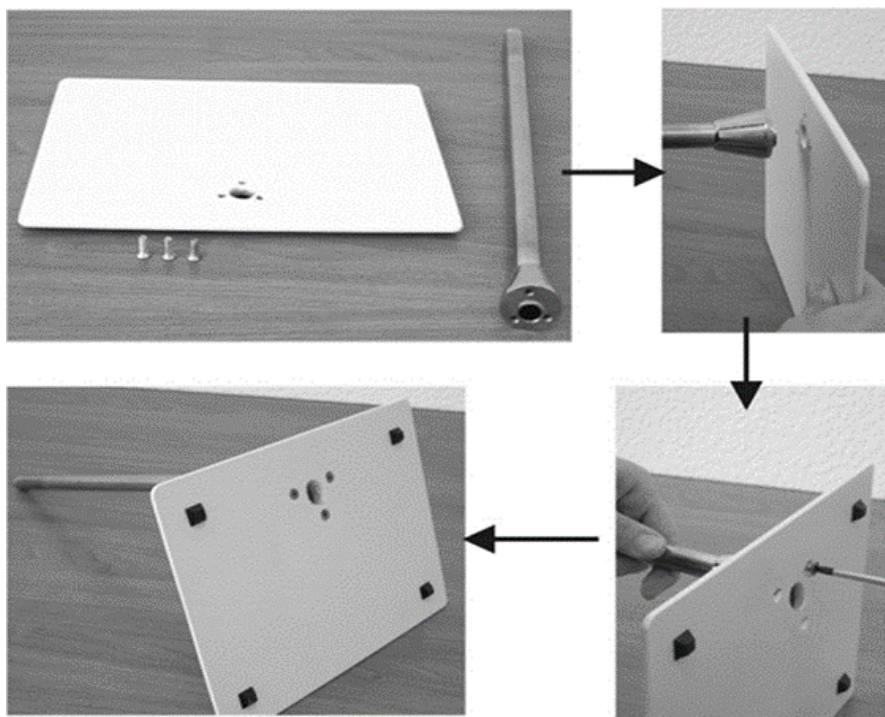


Рис. 4. Сборка штатива (стойки с основанием).

### 9.2. Установка блока формирования спекл-поля на стойку штатива

Ввести стойку в отверстие втулки узла фиксации блока и зафиксировать блок на необходимой высоте поворотом рычажка фиксации по высоте (рис. 5).

Отпустить слегка рычажок фиксации по углу и установив блок формирования спекл-поля в требуемое для проведения процедуры угловое положение, зафиксировать его поворотом этого рычажка.



Рис. 5. Установка блока формирования спекл-поля на стойку штатива и его фиксация по высоте и углу.

### 9.3. Установка и снятие тубуса

Горловина тубуса надевается на блок формирования спекл-поля и фиксируется винтом, расположенным снизу (рис. 6).

Снятие тубуса осуществляется в обратном порядке.



Рис. 6. Снятие тубуса с блока формирования спекл-поля.

### 9.4. Регулировка рычагов фиксации

Блок формирования спекл-поля устанавливается в требуемые для проведения процедуры угловое положение и положение по высоте, и фиксируется поворотом соответствующих рычажков фиксации (рис. 5).

## 10. Подготовка аппарата к работе

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Аппарат "ИЗУМРУД-М" может работать как в сборе с блоком управления и питания, так и с базовым аппаратом "АМО-АТОС" (можно приобрести дополнительно у производителя).

### 10.1. Подготовка аппарата "ИЗУМРУД-М" к работе от блока управления и питания

**10.1.1.** Расположите блок формирования спекл-поля аппарата на столе рядом с блоком управления и питания. Разъём соединительного кабеля блока формирования спекл-поля аппарата подключите к разъему "ВЫХОД" на задней панели блока управления и питания.

**10.1.2.** Подключите блок управления и питания с помощью сетевой вилки в сетевую розетку.

**10.1.3.** Переключатель на выносном пульте режимов установите в положение "ВЫКЛ" (рис. 2).

**10.1.4.** Переведите переключатель "СЕТЬ" во включенное положение, при этом появится его подсветка, загорится индикатор "ТАЙМЕР" и на цифровом табло появится цифра "1". Используя кнопки установки с обозначением "◀" "▶" убедитесь, что величина установленного времени на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 15 мин. Установите время 15 мин (рис. 7).

**10.1.5.** Нажмите кнопку "РЕЖИМ", при этом погаснет индикатор "ТАЙМЕР" и загорится индикатор "ЧАСТОТА" и на цифровом табло появится цифра "1" (минимальная величина частоты модуляции спекл-поля). Это означает, что блок управления и питания перешел в режим установки частоты модуляции спекл-поля.

Используя кнопки установки с обозначением "◀" "▶" убедитесь, что величина установленной частоты на цифровом табло изменяется в пределах от 1 до 80 Гц.

**Примечание:** Если после перевода блока управления и питания в режим установки частоты модуляции не производить действий в течение 5-7 с, то блок автоматически перейдет в режим

установки времени процедуры. Для возврата в режим установки частоты модуляции необходимо снова нажать на кнопку "РЕЖИМ".

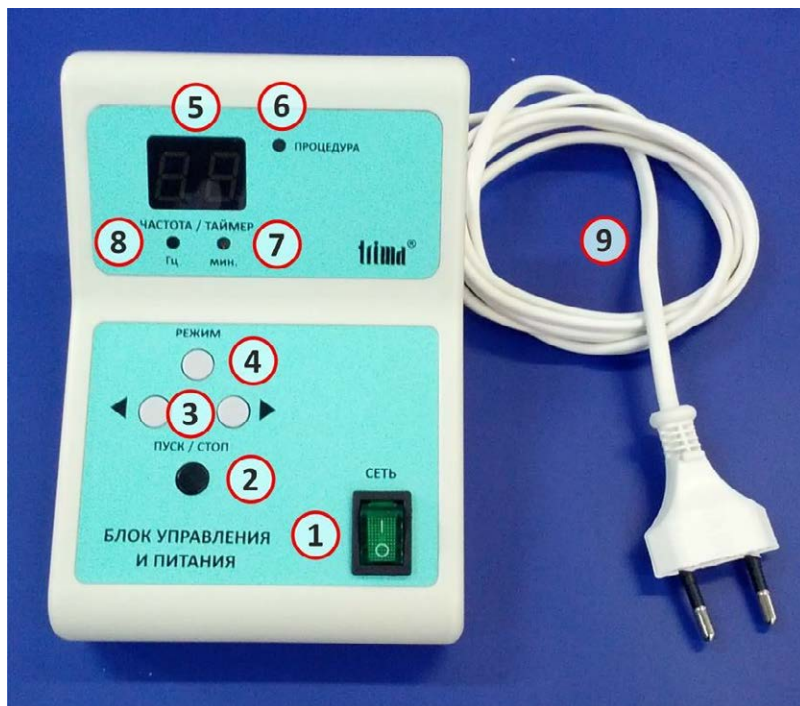


Рис. 7. Блок управления и питания аппарата "ИЗУМРУД-М".

1. Сетевой переключатель.
2. Кнопка "ПУСК-СТОП" для запуска процедуры или ее принудительной остановки.
3. Кнопка выбора режима установки частоты модуляции и времени проведения процедуры.
4. Кнопки установки частоты модуляции и времени.
5. Цифровое табло индикации режимов.
6. Индикатор запущенной процедуры.
7. Индикатор выбранного режима установки времени.
8. Индикатор выбранного режима установки частоты модуляции.
9. Сетевой кабель.

**10.1.5.** Установите минимальную частоту модуляции спекл-поля 1 Гц.

**10.1.6.** Нажмите кнопку "ПУСК/СТОП", при этом на цифровом табло отобразится ранее установленное время проведения процедуры и начнет мигать индикатор "ПРОЦЕДУРА". Это означает, что процедура запущена.

**Примечание:** Индикатор "ПРОЦЕДУРА" будет мигать на всем протяжении проведения процедуры, а на цифровом табло будет происходить обратный отчет установленного времени.

По истечении установленного времени проведения процедуры индикатор "ПРОЦЕДУРА" погаснет, прозвучит звуковой сигнал, а на цифровом табло высветится ранее установленное время.

**Примечание:** После нажатия кнопки "ПУСК/СТОП" и запуска процедуры изменить установленное время процедуры нельзя, т.е. кнопки "◀" "▶" в режиме установки времени работать не будут.

**10.1.7.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

**10.1.8.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ", при этом свечение спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля будет происходить прерывисто с частотой модуляции, установленной ранее на блоке управления и питания.



**10.1.9.** Нажмите кнопку "РЕЖИМ" чтобы перевести блок управления и питания в режим установки частоты модуляции спекл-поля. Изменяя частоту модуляции кнопками "◀" "▶" убедитесь, в изменении частоты модуляции спекл-поля на экране блока формирования спекл-поля.

**10.1.10.** Нажмите кнопку "ПУСК/СТОП", при этом прозвучит звуковой сигнал, перестанет мигать индикатор "ПРОЦЕДУРА", на цифровом табло высветится ранее установленное время процедуры, а на экране блока формирования спекл-поля исчезнет свечение спекл-поля.

**10.1.11.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "ВЫКЛЮЧЕНО" и переключатель "СЕТЬ" на блоке управления и питания в выключенное положение.

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедур.

## 10.2. Подготовка аппарата "ИЗУМРУД-М" к работе от аппарата "АМО-АТОС"

**10.2.1.** Расположите блок формирования спекл-поля аппарата "ИЗУМРУД-М" на столе рядом с аппаратом "АМО-АТОС". Разъём соединительного кабеля питания аппарата "ИЗУМРУД-М" подключите к разъёму "ВЫХОД-2" на задней панели блока коммутации и питания аппарата "АМО-АТОС" (рис. 8).

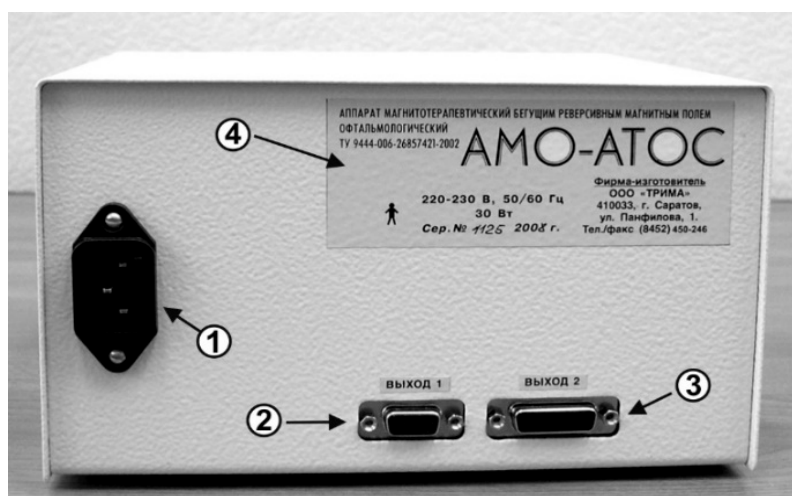


Рис. 8. Задняя панель электронного блока аппарата "АМО-АТОС".

- 1 – разъем для подключения сетевого кабеля;
- 2 – дополнительный разъем "ВЫХОД-1";
- 3 – разъем "ВЫХОД-2";
- 4 – заводской шильдик.

**10.2.2.** Аппарат "АМО-АТОС" подготовьте к работе согласно руководства по его эксплуатации. Частоту модуляции на аппарате на передней панель установить равной 1 Гц (рис. 9).

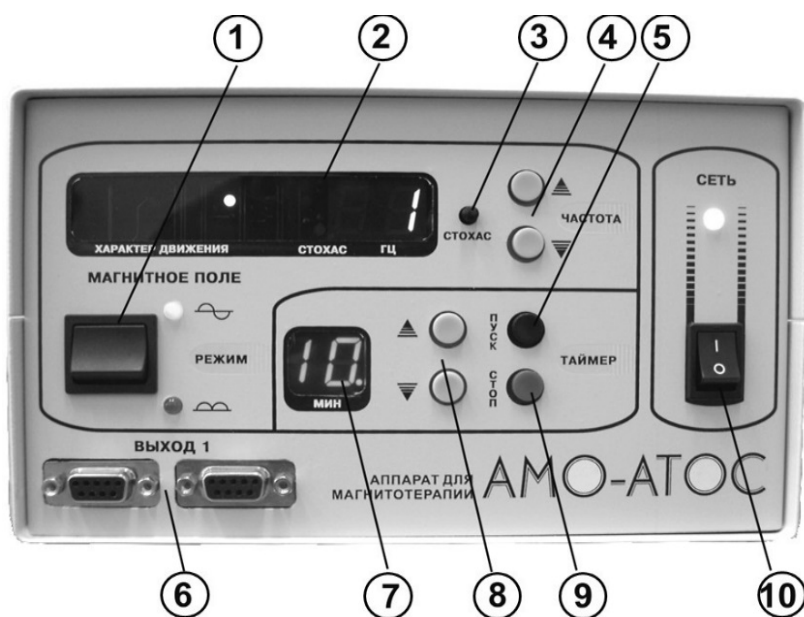


Рис. 9. Передняя панель электронного блока аппарата "АМО-АТОС"

- 1 – переключатель режима бегущего магнитного поля;
- 2 – индикаторное табло "движения" и частоты модуляции бегущего магнитного поля (от 1 до 16 Гц);
- 3 – кнопка выбора стохастического режима;
- 4 – кнопки выбора частоты магнитного поля;
- 5 – кнопка для запуска процедуры;
- 6 – выходные разъемы для подключения излучателей;
- 7 – цифровое табло таймера;
- 8 – кнопки установки времени проведения процедуры;
- 9 – кнопка для принудительной остановки процедуры;
- 10 – сетевой переключатель с соответствующим индикатором.

10 – сетевой переключатель с соответствующим индикатором.

**10.2.3.** Переключатель на выносном пульте режимов установите в положение "ВЫКЛ" (рис. 2).

**10.2.4.** Запустите аппарат "АМО-АТОС" в работу кнопкой "ПУСК" на его передней панели.

**10.2.5.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "НЕПРЕРЫВНОЕ СПЕКЛ-ПОЛЕ". При этом на экране блока формирования спекл-поля должно появиться спекл-поле лазерного излучения в виде свечения с характерной высококонтрастной зернистой структурой.

**10.2.6.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "МОДУЛЯЦИЯ СПЕКЛ-ПОЛЯ". При этом свечение спекл-поля будет происходить прерывисто. Изменяя частоту модуляции на аппарате кнопками "ЧАСТОТА", убедиться в изменении частоты модуляции спекл-поля.

**10.2.7.** Переведите переключатель на выносном пульте режимов в положение "ВЫКЛ" – свечение экрана должно прекратиться.

**10.2.8.** Выключить аппарат, нажав кнопку "СТОП" на передней панели аппарата "АМО-АТОС".

Аппарат проверен и подготовлен к проведению процедур.

## 11. Порядок проведения процедуры и рекомендации

Процедура лечения очень проста и осуществляется в следующем порядке.

**11.1.** Расположите пациента сидя за столом, на котором находятся подготовленные к проведению процедуры аппарат "ИЗУМРУД-М", блок управления и питания (рис. 7) или аппарат "АМО-АТОС" (рис. 9) так, чтобы экран блока формирования спекл-поля аппарата "ИЗУМРУД-М" находился на уровне глаз пациента на расстоянии 20-40 см (рис.10а).

**Примечание:** Процедура может осуществляться как с установленным тубусом, так и без него. Если пациентами являются дети, то для концентрации внимания на экране блока формирования спекл-поля установка тубуса обязательна для лучшей фиксации внимания ребенка (рис. 10б).



Рис. 10. Методика лечения с помощью аппарата "ИЗУМРУД-М":

а – при питании от блока управления и питания;

б – при питании от аппарата "АМО-АТОС".

**11.2.** Нажмите кнопку "ПУСК" на блоке управления и питания или на передней панели аппарата "АМО-АТОС", при этом пациент должен увидеть свечение лазерного излучения в виде спекл-поля на экране.

**11.3.** Скорректируйте положение блока формирования спекл-поля по высоте и углу, ориентируясь на наиболее комфортное восприятие пациентом спекл-поля (рис. 5).

Если процедура проводится в режиме модуляции спекл-поля, то на начальные процедуры выбираются минимальная частота модуляции и время проведения процедуры.

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

**Примечание:** Часто процедура проводится в комбинированном режиме при использовании режима без модуляции и с модуляцией (см. Таблица 2).

Параметры лечения с помощью аппарата "ИЗУМРУД-М" приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Заболевание	Возраст, годы	Время процедуры, мин	Наличие модуляции	Количество процедур
Амблиопия	2-7	2-5	нет	10
	>7	2-10	есть	
Сосудистые заболевания сетчатки	2-7	2-5	нет	10
	>7	2-8	есть	
Миопия на фоне зрительного утомления	2-7	2-5	нет	10
	>7	2-8	есть	12

## 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 его в целом.

## 13. Сведения о рекламациях

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

**13.2.** В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом.

Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

## **14. Транспортирование и хранение**

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

## **15. Техническое обслуживание и дезинфекция аппарата**

**15.1.** Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, 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, провода к блоку формирования спекл-поля.

**15.2.** Дезинфекция проводится в отношении эластичной маски на переднем торце корпуса тубуса медицинским работником после проведения каждой процедуры.

Дезинфекция проводится по МУ-287-113, например, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644. Тампон должен быть отжат. При проведении обработки не допускать попадание жидкости внутрь корпуса тубуса.

## **16. Ремонт**

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

## **17. Сведения об утилизации**

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.



## Составители

Главный врач ГАУЗ Саратовской области "Областная офтальмоло-гическая больница", д.м.н.	В.Ю. Максимов
Заведующий консультативно-поликлиническим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	О.Ю. Горшкова
Заведующий офтальмологическим отделением, врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница", к.м.н.	А.В. Новокрещенов
Врач-офтальмолог ГУАЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	А.Ю. Островская
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Ю.М. Райгородский

## Литература

1. **Хьюбел Д.** Глаз, мозг, зрение - М.: Мир. - 1990. - 239 с.
2. **Дашевский А.И.** Ложная близорукость.-М.: Медицина,1973. - 153с.
3. **Клюев А.М.** Состояние вегетативной нервной системы у детей со спазмами аккомодации. // Офтальмол. журн. - 1975. - №6. – С.443-445.
4. **Аветисов Э.С.** Близорукость. – М.: Медицина, 1999. – 240 с.
5. **Райгородский Ю.М.** Форетические свойства физических полей и приборы для оптимальной физиотерапии в урологии, стоматологии и офтальмологии. / Ю.М. Райгородский, Ю.В. Серянов, А.В. Лепилин // Саратов: СГМУ, 2000. – 272 с.
6. **Оковитов В.В.** Методы физиотерапии в офтальмологии. – М.: ЦВНИАГ, 1999. – 158 с.
7. **Аникина Е.Б.** Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии /Е.Б. Аникина, Л.С. Обращевский, Е.Ш. Шапиро // Лазерная медицина. 1997. -Т.1.- Вып.2. - С. 4 – 11.
8. **Ульянов С.С.** Что такое спеклы. // Соровский образовательный журнал. 1999.- №5.- С. 112 – 116.
9. **Николаенко Н.Н.** Изменения электрической активности мозга и поведения при использовании фильтров с матричной фрактальной топологией / Н.Н. Николаенко, Л.А. Рыбина, И.Н. Серов // ДАН. 2002. -Т. 383. - № 1. - С. 132 – 133.
10. **Каменских Т.Г.** Влияние низкоинтенсивного лазерного излучения с различными длинами волн на внутриглазное кровообращение. /Т.Г. Каменских, Ю.М. Райгородский, И.О. Колбенов //Сб. научных работ Всерос.науч.-практ. конф. «Волжские горизонты», посвященной 100-летию кафедры глазных болезней СГМУ Саратов: СГМУ, 2012. - С. 215-219.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"  
Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1,  
Телефон/факс: (8452) 45-02-15, 45-02-46  
Телефон: (8452) 34-00-11  
E-mail: trima@trima.ru  
Web: www.trima.ru

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

#### Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия. Таблица 1.

<b>Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</b>		
<b>Испытание на электромагнитную эмиссию</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная обстановка - указания</b>
<b>Группа, к которой относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</b>	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
<b>Класс, к которому относится МЭ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)</b>	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
<b>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2)</b>	Класс А	
<b>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3)</b>	Соответствует	

## Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Таблица 2.

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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% $U_n$ (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)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

**Примечание:**  $U_n$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

<b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>			
<b>Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке</b>			
<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>			
<b>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)</b>	3 В от 150 кГц до 80 МГц	V1 -3 (В)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
			от 80 МГц до 800 МГц
<b>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)</b>	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ 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].

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

## Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой. Таблица 4.

<b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>			
<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</b>			
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 $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,69	3,69	7,38
<b>100</b>	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **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 разнеса **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.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 1.

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.

Обозначение	Наименование
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 31581-2012	Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
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.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения департамента госсанэпиднадзора МЗ РФ от 30.12.98 г.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.



## ПРИЛОЖЕНИЕ В

### Диагностические возможности аппарата "ИЗУМРУД-М" при использовании критической частоты слияния мельканий

Благодаря широкому диапазону частот модуляции от 1 до 80 Гц, аппарат "ИЗУМРУД-М" позволяет исследовать критическую частоту слияния мельканий и наблюдать за ней в ходе лечения.

Критической частотой слияния мельканий (КЧСМ) принято называть минимальную частоту световых вспышек, которая вызывает ощущение непрерывного равномерного свечения. В офтальмологической практике, а также в изучении психофизиологии зрения, КЧСМ считают диагностическим тестом для выявления нарушений в структурах зрительного пути и других структурах мозга, в частности при психосоматических расстройствах.

В процессе выполнения теста, начинают с малой частоты мельканий, при которой обследуемый видит лишь серию отдельных световых вспышек. При увеличении частоты мельканий, у пациента появляется ощущение мерцания, в первый момент грубое, а затем и более тонкое. Наконец, когда частота мельканий достигает максимума, наступает видение равномерного непрерывного свечения. Это значение частоты и есть – КЧСМ. Подобный метод исследования, применяется в офтальмологии для выявления показателя функциональной лабильности сетчатой оболочки и зрительного пути. Аппарат "ИЗУМРУД-М" позволяет исследовать КЧСМ на зелёный цвет.

Показатели КЧСМ в норме у здоровых людей находятся в пределах 40-46 Гц. При амблиопии, а также других патологиях (при поражении папилломакулярного пучка, ретробульбарном неврите, ишемии или атрофии зрительного нерва, макулярной дистрофии сетчатки типа Штаргарта, глаукоме и пр.) снижается частота слияния мельканий в различной степени. Поэтому, для точной дифференциальной диагностики патологий зрительного пути данные исследования КЧСМ нужно сопоставлять с результатами исследований поля зрения посредством кинетической либо статической периметрии. Снижение показателей КЧСМ (менее 30 Гц), обычно, указывает на возможные дефекты в поле зрения. Показатели КЧСМ снижаются и с возрастом. Так у здорового человека семидесяти лет, средние показатели КЧСМ, как правило, находятся в пределах 38-40 Гц.

Значения КЧСМ практически не зависят от остроты зрения, величины зрачка и рефракции, поэтому, исследование можно проводить не выполняя коррекцию аметропии, при широком зрачке.

В обоих здоровых глазах, величины КЧСМ обычно совпадают или могут различаться на 5-8 Гц. Разницу эту в показателях КЧСМ обязательно учитывать в диагностике заболеваний зрительного пути для каждого глаза.

По всему полю зрения, показатели КЧСМ имеют разную величину: на периферии с височной и носовой сторон, показатели КЧСМ выше на 10-15 Гц, чем в области макулы. В этой связи, существует возможность при помощи аппарата "ИЗУМРУД-М" проводить топическую диагностику нарушения зрительного пути обоих глаз или каждого в отдельности, определять отдельно нарушения функций зрения на любых участках поля зрения (височной, носовой, макулярной областях).

В случае поражений зрительного пути глаза до хиазмы, нарушение КЧСМ определяется только для этого глаза. При поражении зрительного пути в хиазме и вышележащих отделах мозга, изменения КЧСМ необходимо определять в обоих глазах. Сниженные показатели КЧСМ в какой-то части поля зрения одного глаза или обоих, позволяет говорить о поражении периферического нейрона зрительного пути либо центрального.

Определять значение КЧСМ рекомендуется перед каждой процедурой лечения амблиопии, сравнивая её с предыдущим значением. Увеличение КЧСМ по ходу курса лечения – является хорошим показателем его эффективности.