

АППАРАТ СВЕТОИМПУЛЬСНОЙ СТИМУЛЯЦИИ И ТЕРАПИИ ГЛАЗ - ОЧКИ-ТРЕНАЖЕРЫ «АСИСТ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

«Аппарат светоимпульсной стимуляции и терапии глаз — очки-тренажеры «АСИСТ» предназначен для тренировки рецепторного и нервно-мышечного аппарата глаз и для общего лечебно-профилактического воздействия на весь организм.

Воздействие осуществляется световыми импульсами красного, зеленого и голубого цвета. Источниками светового излучения являются цветные светодиоды. Кроме одноцветных используются и другие импульсы с заданным цветом, формирующиеся при смешении монохроматических излучений в различных пропорциях.

Очередность, длительность, цвет и частота импульсов запрограммированы в микропроцессоре и определяется ТУ 9444-002-77482340-2008 и ГОСТ Р-50444. В рамках единого алгоритма реализовано шесть программ: стандартная (1) для улучшения функции зрения обоих глаз, односторонняя — для лечения левосторонней (2) и правосторонней (3) амблиопии и одноцветная программа — красный цвет (4), зеленый цвет (5) или голубой цвет (6) для оптимизации общего функционального состояния за счет повышения под влиянием светостимуляции амплитуды альфа-ритма головного мозга.

Прибор включен в Реестр медицинской техники (Регистрационное удостоверение №ФСР 2009/04972 от 05 июня 2009 г.) и защищен патентом №99702, выданным Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам с приоритетом 12 апреля 2010 г.

Название «АСИСТ» также защищено Свидетельством на товарный знак №426937 с приоритетом товарного знака 31 декабря 2009 г.

В научно-клинических исследованиях установлено, что светоимпульсное воздействие с адекватно подобранными параметрами выполняет роль своеобразного стимула, запускающего многие процессы не только в зрительной системе, но и во всем организме в целом. Так в экспериментах, проведенных учеными ВНИИФК (Всероссийский НИИ физкультуры и спорта) в лаборатории нейрофизиологии и нейроинтерфейсов биологического факультета МГУ, установлено, что

светоимпульсная стимуляция вызывает изменение баланса симпатического и парасимпатического отделов вегетативной нервной системы: снижение симпатических влияний на ритм сердца и активацию парасимпатического звена. Указанные вегетативные сдвиги позволяют рассматривать светоимпульсную стимуляцию как один из эффективных способов системной реабилитации человека в условиях профессиональной деятельности. Это касается прежде всего усиления активности работы нейронов головного мозга, генерирующих альфа-ритм, который отражает уровень готовности к интеллектуальной и физической деятельности человека и демонстрирует возможности восприятия информации, ее аналитической переработки и запоминания большого объема новых данных. Именно такая задача увеличения функциональных ресурсов для последующей активной деятельности и решается при использовании одноцветных программ светостимуляции.

Что касается терапевтического эффекта при использовании этого метода в комплексном лечении офтальмологических заболеваний, то главными элементами механизма положительного влияния на состояние функции зрения представляются:

1. Тренинг-эффект со стороны мышечного аппарата глазного яблока, включая цилиарную мышцу хрусталика, что улучшает функцию аккомодации и конвергенции.
2. Стимуляция метаболизма в сетчатке глаза, в частности активация белкового обмена и процессов гликолиза способствует усилению компенсаторно–восстановительных механизмов и замедлению развития патологических процессов.
3. Усиление кровотока является ответной реакцией на тепловой эффект электромагнитного излучения световых импульсов, наиболее выраженный в длинноволновой части спектра (красный, оранжевый цвет). Так установлено, что под влиянием светоимпульсной стимуляции восстанавливается нарушенный кровоток в коротких цилиарных артериях и в глазничной артерии.

Приведенные эффекты относятся к категории доказательной медицины, подтверждены экспериментальными исследованиями различных авторов и объясняют тот факт, что при включении светоимпульсной стимуляции в комплексное лечение ряда офтальмологических заболеваний создаются условия для повышения эффективности действия других лечебных факторов (медикаментозных, рефлекторных и др.). В результате количество случаев с положительным терапевтическим эффектом достоверно увеличивается, достигается субъективное ощущение «просветления» при работе на компьютере, чтении книг, просмотре телевизионных передач и объективно подтвержденное повышение остроты зрения и расширение полей зрения.

Таким образом, очки-тренажеры «АСИСТ» способствуют эффективному лечению офтальмологических заболеваний, а также восстановлению зрения при функциональных нарушениях в результате утомления глаз при длительной нагрузке. Правда, с их помощью не следует ожидать восстановления морфологических изменений в структурах глазного яблока, которые требуют хирургического вмешательства.

Применение очков-тренажеров «АСИСТ» основано на принципах доказательной медицины и в сравнении с известными аналогами аппарат «АСИСТ» существенно развивает технический и методический уровень:

- Обеспечивает регулировку расстояния между источниками световых импульсов, приближаясь к индивидуальному межзрачковому расстоянию.
- Позволяет изменять яркость источников излучения, что делает возможным прямое воздействие на незащищенный глаз и, в то же время, исключает повреждение сетчатки.
- Использует современный микропроцессор, программирующий произвольную последовательность импульсов для обоих окуляров, позволяющий формировать наиболее адекватные условия не только для тренировки мышечного аппарата зрительного анализатора, но и для эффективного процесса обратимых биохимических реакций превращения и восстановления зрительного пурпура, исключаяющего его истощение.
- Реализует 6 вариантов программы стимуляции, что позволяет избирательно назначать каждую из них в зависимости от индивидуальных особенностей и конкретного диагноза.
- Дизайн очков исключает коммутационные провода, тяжеловесные блоки питания, приобрел легкость и современность.
- Очки-тренажеры «АСИСТ» позволяют при необходимости и в связи с получением новых экспериментально подтвержденных данных перепрограммировать алгоритм светоимпульсной стимуляции.

ПРЯМЫЕ ПОКАЗАНИЯ:

Метод светоимпульсной стимуляции и терапии глаз рекомендован :

1. При офтальмологических заболеваниях в составе общепринятых методик:

- амблиопия,
- возрастная макулярная дистрофия,
- глаукома,
- дегенеративные изменения зрительного нерва различной этиологии,
- компьютерная болезнь глаз,
- начальные проявления катаракты,
- спазм аккомодации,
- пресбиопия.

2. В комплексе реабилитационно-восстановительных мер после повышенной нагрузки на зрительный аппарат, при общей усталости, а также перед выполнением ответственных задач, сопряженных с физической, умственной и зрительной нагрузкой.

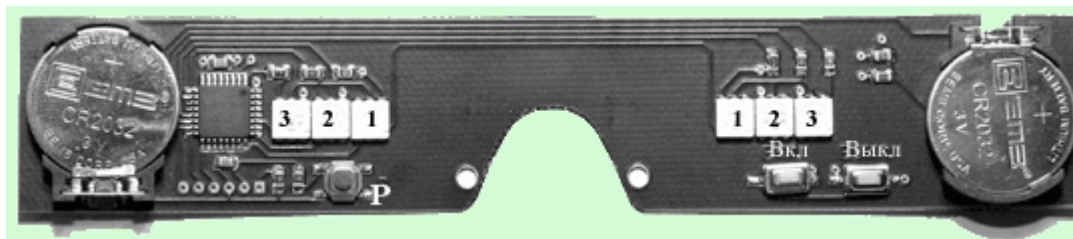
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- воспалительные процессы глаз в острой стадии,

- острый период после трансплантации хрусталика, и отдаленный период при использовании искусственного неокрашенного хрусталика. Необходимо, чтобы искусственный хрусталик был с цветным фильтром желтой части спектра, что предотвращает неблагоприятное влияние синего света.
- онкологические заболевания глаз и центральной нервной системы,
- беременность,
- психические заболевания, включая эпилептиформные припадки любой этиологии,
- индивидуальная непереносимость световых мельканий.

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ

Включение, выключение и настройка ряда опций аппарата производится кнопочным выключателем, обозначенным «ВКЛ» (рис. 1), встроенным в электронную плату, размещенную на внутренней поверхности очков.



«Р» — переключатель выбора работающей пары светодиодов. На рис. 1 они обозначены цифрами 1, 2 и 3.

«ВЫКЛ» — выключатель прибора.

В случае, если аппарат не включается или светодиоды не дают нужной яркости, следует поменять источники питания типа CR-2032. Для этого нужно тонкой плоской отверткой осторожно отжать пластмассовый упор держателя батарейки и вынуть ее. Новая батарейка вставляется в обратном порядке без использования инструмента. При этом «+» батарейки должен быть ориентирован вверх.

ВНИМАНИЕ!

Смене подлежат оба источника питания одновременно.

ПОРЯДОК НАСТРОЙКИ ЯРКОСТИ СВЕТА И ВЫБОРА АКТИВНОЙ ПАРЫ СВЕТОДИОДОВ

Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку «ВКЛ» 2-3 секунды. Аппарат перейдет в режим увеличения яркости свечения излучателей и выбора работающей пары излучателей. Каждое последующее (со 2-го по 4-е) короткое нажатие на кнопку «Вкл» приведет к увеличению яркости свечения излучателей. 4-е нажатие будет соответствовать максимальной яркости. Установив нужный уровень яркости необходимо выбрать пару активных светодиодов (1, 2 или 3, как показано на рис. 1) с помощью короткого нажатия на переключатель «Р». Наиболее близко расположенные

друг к другу светодиоды подойдут для детей, средняя пара светодиодов оптимальна для большинства взрослых пациентов, а наружная пара светодиодов может быть выбрана для людей с большим межзрачковым расстоянием. После нажатия кнопки «ВЫКЛ» выбранный уровень яркости и работающая пара светодиодов станут базовыми для аппарата.

ВНИМАНИЕ! Первые три сеанса всегда проводите на минимальном уровне яркости. При каждом последующем сеансе яркость увеличивайте на 1 шаг. Необходимость уменьшения яркости на 1 шаг определяется возникновением, так называемого эффекта «засветки», когда после окончания сеанса при открытых глазах ощущаются световые пятна.

ВЫБОР ПРОГРАММЫ СВЕТОСТИМУЛЯЦИИ

1. Нажмите и удерживайте кнопку **ВКЛ** около 2-3 с.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Р** около 2-3 с. При этом загорятся светодиоды: красный слева и зеленый справа, что соответствует основной программе №1 для лечебно-тренировочного сеанса с целью улучшения зрения и снятия ощущений утомления глаз. Если необходимо выбрать программу одностороннего воздействия, то переходите к п. 3.
3. Кратковременно нажмите на кнопку **ВКЛ** – при этом загорается слева немигающий красный светодиод, что соответствует программе №2 - лечебно-тренировочного сеанса для левого глаза. Если необходимо выбрать программу одностороннего воздействия на правый глаз, то переходите к п. 4.
4. Кратковременно нажмите на кнопку **ВКЛ** – при этом загорается справа немигающий красный светодиод, что соответствует программе №3 - лечебно-тренировочного сеанса для правого глаза. Если необходимо выбрать программу одноцветного воздействия на оба глаза, то переходите к п. 5.
5. Кратковременно нажмите на кнопку **ВКЛ** – при этом загорается слева мигающий красный светодиод, что соответствует программе №4 – красный цвет для обоих глаз. Если необходимо использовать только зеленый цвет, то переходите к п. 6.
6. Кратковременно нажмите на кнопку **ВКЛ** – при этом загорается слева мигающий зеленый светодиод, что соответствует программе №5 – зеленый цвет для обоих глаз. Если необходимо использовать только голубой цвет, то переходите к п. 7.
7. Кратковременно нажмите на кнопку **ВКЛ** – при этом загорается слева мигающий голубой светодиод, что соответствует программе №6 – голубой цвет для обоих глаз.
8. Для выхода из режима программирования нажмите на **ВЫКЛ**.

Для двустороннего лечебно-тренировочного сеанса используйте основную программу №1. Для одностороннего воздействия при амблиопии предназначены программы №2 и №3 – для левого и правого глаза соответственно.

Для общего воздействия подходят одноцветные программы. При этом вы сами должны решить, какой цвет вам больше подходит в конкретной ситуации. Все одноцветные программы способствуют эффективному психофизиологическому отдыху и формированию готовности к активной работе. Вместе с тем, как показано в экспериментальных исследованиях, зеленый цвет наиболее эффективен для этой цели. И только в случаях, когда индивидуальное восприятие голубого или красного цвета более приятно, следует использовать выбранный вами цвет. Следует помнить, что при светостимуляции красным цветом возможно увеличение артериального давления. Поэтому он противопоказан при артериальной гипертензии и при склонности к реакциям с увеличением давления.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ СВЕТОСТИМУЛЯЦИИ

1. Кратковременно нажмите на кнопку «ВКЛ» и после автоматического тестирования активных светодиодов наденьте очки. Для этого есть пауза без работы светодиодов в течение 5 с.
2. Сеанс следует проводить с открытыми глазами (!). Поэтому в первых трех сеансах яркость света должна быть минимальной. Длительность первого сеанса не должна превышать 4-5 минут, а второго – 8-10 минут. Начиная с третьего сеанса длительность задается встроенным таймером с автоматическим выключением аппарата после окончания сеанса. Для программы №1 – это 15 минут, для остальных не более 10 минут. Яркость света повышается каждый раз на один шаг начиная с четвертого и до шестого сеанса. Необходимо помнить, что мощность световых импульсов до 0,18 Вт способна привести к так называемому эффекту «засветки», когда после воздействия остается следовая реакция в виде пятен в поле зрения, которая обычно бесследно проходит в течение 1-2 минут. Тем не менее, при ее возникновении необходимо в следующем сеансе уменьшить интенсивность световых импульсов на один шаг и до конца цикла яркость увеличивать не следует.
3. При одностороннем воздействии открытым нужно удерживать активный глаз, подвергающийся светостимуляции. Пассивный глаз лучше закрыть.
4. После сеанса светоимпульсной стимуляции необходимо отдохнуть 5-10 минут.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОЛИЧЕСТВУ СЕАНСОВ

- Частота проведения процедур — 1 раз в день.
- Перерыв между процедурами — не более 3-х дней.
- Общее количество процедур на один курс — 15.
- **Рекомендуется последующее регулярное применение аппарата (1-2 процедуры в неделю) с целью поддержания функциональных резервов.**

УХОД ЗА АППАРАТОМ

Снимите с аппарата носовой упор и ополосните его с мылом после чего просушите. Поверхность аппарата, прилегающую к лицу, протрите салфеткой, смоченной в 3% перекиси водорода. Рабочую поверхность электронной платы при необходимости можно обработать 96% спиртом.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Аппарат со встроенными излучателями — 1 шт.

Источник питания типа CR-2032 — 2 шт.

Руководство по эксплуатации — 1 шт.

Упаковка — 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Длины волн: 470 ± 15 Нм – голубой цвет, 525 ± 15 Нм – зеленый цвет, 625 ± 30 Нм – красный цвет.
3. Режим излучения — импульсно-периодический.
4. Частота следования импульсов — 1, 10 и 16 Гц в программах №1, 2 и 3 – в составе комплексной терапии офтальмологических заболеваний.
5. Частота следования импульсов – 8, 10, 11, 12 и 14 Гц, а затем в обратном порядке в одноцветных программах общего воздействия.
6. Питание аппарата осуществляется от двух элементов питания таблеточного типа CR-2032 3V.
7. Потребляемая мощность — не более 0,18 Вт.
8. Автоматическое выключение — через 15 мин при программе №1 и не более 10 мин при остальных программах.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р 50267.0 аппарат относится к изделиям с безопасным внутренним источником питания, напряжением постоянного тока 3В.

Используемый спектр электромагнитных волн генерируемых световых импульсов в диапазоне от 455 до 655 Нм относится к видимому участку спектра. Необходимо помнить, что мощность световых импульсов до 0,18Вт способна привести к так называемому эффекту «засветки», когда после воздействия остается следовая реакция в виде пятен в поле зрения, которая обычно бесследно проходит в течение 1-2 минут. Тем не менее, при ее возникновении необходимо в следующем сеансе лечения уменьшить интенсивность

световых импульсов на один шаг. Методика этого действия описана в данной инструкции в разделе «Порядок проведения процедуры светостимуляции»

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата в течение 12 месяцев со дня продажи, при условии соблюдения пользователем условий эксплуатации, изложенных в данном Руководстве.

В случае, если аппарат имеет механические повреждения, ремонт в период действия гарантийного срока производится за счёт владельца.

Гарантия не распространяется на элементы питания и упаковку прибора.

При возникновении вопросов по эксплуатации и работоспособности прибора, обращайтесь к Поставщику (Продавцу). Передача аппарата в ремонт осуществляется только по цепочке «Покупатель-Продавец-Изготовитель».

Если аппарат надлежащего качества приобретен Покупателем, то в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 он не может быть возвращен Продавцу*.

**Постановлением Правительства РФ от 19.01.98г. № 55 утвержден «Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар...». В этот перечень входят: «1. ... инструменты, приборы и аппаратура медицинские.....».*

СВИДЕТЕЛЬСТОВ О ПРИЁМКЕ

«Аппарат светоимпульсной стимуляции и терапии глаз – очки-тренажёры «АСИСТ» соответствует ТУ 9444-002-77482340-2008, ГОСТ Р-50444-92 и признан годным к эксплуатации.

Отметка ОТК предприятия-изготовителя

Дата продажи _____

Штамп и печать

предприятия-продавца

Подпись продавца_____

Подпись покупателя_____