

Регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2009/05442 от 14.08.2009 г.,  
Приказ Росздравнадзора № 4791 от 01.06.2016 г.

Сертификат соответствия №РОСС RU. PC52.H00719  
Декларация о соответствии №РОСС RU. PC52.D01666  
Деклар. соответствия ЕАЭС №RU Д-RU.PC52.B.00274  
все от 27.07.2018 г.

Комплекс аппаратно-программный  
для формирования и выполнения визуальных упражнений  
по тренировке аккомодации, восстановлению  
и контролю зрительных функций (ТАКОВ)

Комплект  
для восстановления бинокулярного зрения  
с программой обработки БЗК-1  
(«ГАММА 5»)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## Раздел 1 Вводная часть

Вводная часть Руководства по эксплуатации «Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ)», далее именуемый как Комплекс, содержит положения, общие для аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса.

### 1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящее Руководство, объединенное с техническими условиями ТУ 9442-001-45946045-2008, приложениями по разделам 2 ... 4, 6, 8 настоящего Руководства и гарантийным талоном, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики Комплекса.

Настоящий документ устанавливает правила эксплуатации, соблюдения которых необходимо для нормальной работы Комплекса.

### 2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Комплекс предназначен для лечения офтальмологических заболеваний, связанных с амблиопией, нарушениями рефракции и бинокулярного зрения, а также для реабилитации офтальмологических больных. Комплекс также позволяет в процессе лечения проводить контроль зрительных функций.

Принцип действия Комплекса основан на формировании с помощью аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса, разнообразных зрительных объектов, изменяющих свою конфигурацию или пространственное положение. Лечение осуществляется при выполнении пациентом визуальных упражнений по наблюдению этих зрительных объектов.

Область применения Комплекса: клиники, специализированные детсады, кабинеты охраны здоровья и общей релаксации, стационары офтальмологического профиля; может применяться индивидуально в домашних условиях.

### 3. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

Комплекс содержит в качестве основного устройства аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций ТАК-6 (раздел 2 с приложением в настоящем Руководстве), а также дополнительные принадлежности для визуальных упражнений, предназначенные для контроля и усиления лечебного воздействия (табл. 1.1):

- аппарат для тренировки и анализа аккомодации АКР-1 (раздел 3 с приложением);
- аппарат для тренировки координации движения глаз-рука ТВО-1 (раздел 4 с приложением);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1 (раздел 5);
- комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1 (раздел 6 с приложением);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1 (раздел 7);
- комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 (раздел 8 с приложением)

Входящие в состав Комплекса аппараты и комплекты могут использоваться комплексно или независимо друг от друга. При независимом использовании аппаратов или комплектов передаваемое в их составе Руководство должно содержать разделы и приложения, необходимые для эксплуатации этих аппаратов и комплектов.



граммы необходимо следовать указаниям лечащего врача-офтальмолога. В первую очередь это относится к выбору сеанса, их продолжительности, общему количеству и методике проведения тренировки (пп. 5.4-5.7). Строго соблюдайте график повторных обследований. Ознакомьтесь с противопоказаниями (п. 5).

## 6. ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ С КОМПЛЕКТОМ

6.1. Интерфейс Программы позволяет пользователю выбрать, а затем установить параметры упражнения. Для каждого выбранного сеанса задаются уровень сеанса и уровень мишени. Краткая характеристика уровней сеанса отображается в окне Описание сразу после выбора набора сеансов, а уровней мишени – после выбора сеанса.

6.2. Далее в описании для краткости под объектом А понимается визуальный объект на мониторе (картинка), наблюдаемый через красный светофильтр. Объект В – через синий светофильтр. Объект АВ – через оба светофильтра (пример объект АВ – это область на мониторе, в которой объекты А и В пересекаются).

6.3. **Уровни сеанса** (1...4) задают фоновое изображение для Игры. Тип изображения фона (Узор или Фото) и цвет фона (А+В наблюдается через оба фильтра, А - только через красный, В – через синий фильтр). Назначение фонового изображения - сформировать (визуализировать) экран монитора и уже на этой поверхности проводить совмещение объектов. При нарушении бинокулярного зрения слитное (одновременное) наблюдение фона двумя глазами может быть затруднено. В таком случае выбирают цвет фона А или В.

6.4. **Уровни мишени** (1...4) которые задают характер Игры. При этом определяется тип изображений (один простой набор или три разных тематических набора поочередно) и алгоритм Игры (простое совмещение картинок или предварительный поиск «правильных» картинок и только потом их совмещение).

6.5. После завершения упражнения формируется итог Сеанса. На странице Меню «Результаты» каждая строка таблицы соответствует выполненному Сеансу. Значения X и Y характеризуют, насколько точно выполнялись действия по взаимному расположению объектов изображения. При постоянной дистанции до экрана во всех сеансах серии эти данные могут быть использованы для анализа динамики тренировок.

## 7. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕРЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

Признак неисправности	Причина	Метод устранения
При регистрации Программы сообщение «Фатальная ошибка L0006»	Ошибка ввода пароля или номера CD (цифры пароля без «-», ошибка в цифрах, пробел перед или после номера CD)	1. Ввод пароля со знаками «-», без пробелов 2. Номер CD без букв и пробелов
При регистрации Программы сообщение «Фатальная ошибка L000X», где X=3,4,6	Ошибка проверки лицензии в процессе регистрации Программы.	1. Установку и первый запуск Программы производите от имени Администратора. 2. Временно отключите антивирус. 3. Для Wind.XP проверьте установку SP3. 4. Направьте файл License.log и gui.log из папки ...\\Gamma_5.0\\разработчику для анализа.
Ошибка после Пуска, или формируется некорректное изображение, или динамика изображения замедлена.	1. Отсутствует аппаратная поддержка графики Программы. 2. Параметры компьютера ниже уровня необходимого уровня (см. п.1).	1. Обновите драйвер видеокарты. 2. Модернизируйте компьютер (нет аппаратного ускорения OpenGL). 3. Направьте разработчику файлы ...\\Gamma_5.0\\Logs\\log_XXX.txt и ...\\Gamma_5.0\\gui.log

Ошибка после периода успешной работы с Программой	1. Переполнение при записи результатов проведения сеансов. 2. Повреждение дистрибутива Программы.	1. Очистить результаты в окне «Результаты» интерфейса Программы. 2. Удаление и повторная установка. Пароль для неизменного компьютера тот же, что и раньше. 3. Если CD для инсталляции не сохранился, запросите у изготовителя ссылку для скачивания файла инсталляции. Укажите Пользователя и номер CD (указан в Инструкции и на самом CD).
После повторной установки ошибка при регистрации Программы	Не подходит прежний пароль для регистрации Программы. Возможно из-за установки на другой (или тот же, но модернизированный) компьютер.	Повторный Запрос пароля у изготовителя. Укажите Пользователя и номер CD (указан в Инструкции и на самом CD).

В случае других неисправностей в работе Программы обращаться к изготовителю. Для отправки сообщений используйте эл. почту [medoptika@medoptika.ru](mailto:medoptika@medoptika.ru), в письме указывайте данные Пользователя и номер CD.

## 8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1. В течение 12 мес. с момента приобретения Программы запрашивать и получать от изготовителя по электронной почте (e-mail):

- пароль для работы с Программой не более чем для двух различных Идентификаторов (то есть инсталляция Программы на два разных компьютера, или инсталляция Программы на один компьютер и повторная инсталляция на этот же компьютер после его модернизации, ремонта).

- ссылки для скачивания обновленных версий Программ (при наличии таковых) и информационных материалов по Программе.

- консультацию по пользовательскому интерфейсу Программы.

8.2. Для направления сообщений изготовителю используется адрес электронной почты [medoptika@medoptika.ru](mailto:medoptika@medoptika.ru) или иной адрес, который сообщил изготовитель. При направлении сообщений Пользователь обязан поименовать себя (сообщить свои используемые при покупке реквизиты) и указать номер CD (см. п.9).

## 9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекса аппаратно-программного для формирования и выполнения визуальных упражнений по тренировке аккомодации, восстановлению и контролю зрительных функций (ТАКОВ) в составе Комплекта для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 («Гамма»),

номер **CD 50** «          », соответствует техническим условиям ТУ 9442-001-45946045-2008 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

Руководитель \_\_\_\_\_

М.п.



Комплект применяется в основном при лечении нарушений бинокулярного зрения и для продолжения лечения после операций соответствующего профиля.

#### 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Ниже приведены краткие инструкции по первоначальной установке и выбору начальных данных для проведения упражнений Программы. Более подробные рекомендации, содержащие пошаговые инструкции с изображениями окон интерфейса Программы, имеются на CD диске (диск. №МО01.007001.001, файлы **Gamma5 Help.pdf** и **Gamma5 Setup Help.pdf**).

Подготовьте для работы бинокулярные светофильтры. Для этого удалите защитную пленку (если она присутствует) с обеих сторон фильтров и отрегулируйте длину резиновых жгутиков так, чтобы цветные очки надежно держались на голове.

##### 4.1. УСТАНОВКА НА КОМПЬЮТЕР

Перед установкой следует самостоятельно проверить соответствие компьютера минимальным требованиям (п.1). Для установки Программы можно использовать CD диск, входящий в комплектацию. После установки CD диск для дальнейшей работы не требуется. Установку производить от имени Администратора. Для этого:

1. Установите курсор на ярлыке **Gamma5\_setup\*\*\*.exe**
2. Нажмите ПРАВУЮ клавишу мышки и выберете "Запуск от имени Администратора"; двойной клик; далее происходит установка Программы. На Рабочем Столе появляется ярлык Гамма 5.
3. Используя ярлык Гамма 5, запустите Программу от имени Администратора (как в п.2). Откроется Меню Программы, выберете произвольные Набор Сеансов, а затем Сеанс, и нажмите ПУСК! Сформируется ID (идентификатор), сохраните его (вместе со знаками «-»); закройте Программу, нажав Выход.
4. Сообщите разработчику (эл. почта [medoptika@medoptika.ru](mailto:medoptika@medoptika.ru)): ID (вместе со знаками «-»), № Диска (вместе с буквенными обозначениями) и данные пользователя. Дождитесь получения от него Пароля.
5. Повторно запустите Программу (п.3) от имени Администратора, введите № Диска (без буквенных обозначений) и Пароль (вместе со знаками «-»), нажмите ОК.

##### 4.2. УСТАНОВКА НАЧАЛЬНЫХ ДАННЫХ

**ПАЛИТРА:** выбор набора цветов (из стандартного набора или формирование собственного нового набора), оптимального с точки зрения разделения визуальных объектов (см. п.3). При этом следует иметь в виду следующее

- чувствительность глаз зависит от внешнего фонового освещения; поэтому целесообразно сохранение этой освещенности от сеанса к сеансу, а также отсутствие ярких объектов в поле зрения пользователя;
- предпочтительнее использовать экраны с максимально высокими цветовыми характеристиками; после задания палитры не следует менять световые параметры в настройках монитора;
- особенности зрения пользователя (при условии отсутствия у него дальтонизма) влияют на выбор палитры в меньшей степени, чем характеристики монитора; тем не менее, при индивидуальном использовании Программы желательны выбор палитры проводить совместно с пользователем.

Следует иметь в виду, что чрезмерное уменьшение яркости (для полной невидимости «чужого» объекта) приводит к ухудшению условий для тренировки. Оптимальным может быть вариант, при котором «свои» объекты доминируют над малозаметными «чужими» изображениями. Выбор используемого набора проводится для обеих (темной и светлой) палитр.

**ЭКРАН ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:** фактические размеры экрана и предпочтительную дистанцию наблюдения можно измерить, используя линейку или рулетку. Эти параметры будут в дальнейшем использованы для расчета Результатов тре-

нировки. Для анализа динамики тренировок важно сохранение одинаковой дистанции до экрана во всех сеансах серии.

**ТЕКСТ КОММЕНТАРИЯ** (окно внизу по центру в Главном меню): если ввести имя пользователя, то в таблице Результатов для обозначенного пользователя информация по выполненным сеансам может быть расположена подряд.

#### 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Выполнение упражнений Комплекта осуществляется при наблюдении пациентом изображений на экране монитора. Использование монитора компьютера должно осуществляться в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами (СанПиН 2.2.2.542-96 "Гигиенические требования к видеодисплейным терминалам, персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы"). В частности экран видеомонитора должен находиться от глаз пользователя на оптимальном расстоянии 600 - 700 мм, но не ближе 500 мм.

5.2. В процессе выполнения упражнений Сеанса (или, условно, во время Игры) изображение на мониторе рассматривается одновременно двумя глазами через бинокулярные светофильтры. Как правило, напротив тренируемого глаза располагают красный светофильтр (соответствующую отметку следует сделать в Главном окне интерфейса). При необходимости тренировка проводится поочередно для правого и левого глаза. При наличии у пациента очков оптической коррекции для работы с монитором тренировка проводится в этих очках. В этом случае бинокулярные светофильтры надеваются поверх очков оптической коррекции.

5.3. Если упражнения выполняет ребенок, то желателен контроль со стороны взрослого. При возрасте младше 4-5 лет, или при затруднениях в использовании компьютерной мышки, или по рекомендациям лечащего врача-офтальмолога пациент только наблюдает изображение, а управление осуществляет взрослый сопровождающий (помощник в Игре, см. п.5.7).

5.4. Продолжительность работы с Комплектом составляет 7 ... 20 мин и автоматически задается продолжительностью выбранного сеанса. Иная продолжительность может быть задана либо в Главном меню, либо досрочным прерыванием текущего сеанса. Курс лечения включает одну процедуру каждый день в течение 10 дней.

5.5. Наборы сеансов содержат упражнения на центрирование (совмещение) и слияние. При центрировании пару для совмещения образуют объекты, которые существенно отличаются друг от друга и поэтому не объединяются в один зрительный образ (например, яйцо и цыпленок). Такие упражнения могут быть использованы для оценки бинокулярного зрения.

При слиянии объекты в паре отличаются друг от друга незначительно и могут формировать единый зрительный образ (например, кошки без хвоста и кошка без ушек). Такие упражнения могут быть использованы для тренировки бинокулярного зрения.

5.6. Каждый набор содержит сеансы соответствующего типа (на центрирование или на слияние). Параметры сеансов в наборе отличаются наличием мигания объектов и характером мигания (одновременное или поочередное). Частота мигания и размер объектов могут оперативно изменяться в ходе выполнения сеанса (клавиши «+» и «-» справа на клавиатуре).

5.7. При проведении сеанса может быть полезен опыт лечения на синоптофоре, то есть примерное воспроизведение в сеансе тех же действий, как при аппаратном лечении. В этом случае использование Программы будет имитировать работу пациента на синоптофоре, что подразумевает присутствие помощника. О том, какое расположение объектов наблюдается через красно-синие очки, пациент описывает помощнику. Последний управляет Игрой (с помощью мышки) и перемещает объекты на мониторе в зависимости от того, что видит пациент.

**Внимание!** Все приведенные в настоящем Руководстве указания носят общий рекомендательный характер. При индивидуальном использовании Про-



Таблица 1.1 Аппараты и комплекты, входящие в состав Комплекса

№	Наименование изделия	Примечание *
1	Аппарат для тренировки аккомодации и глазодвигательных функций ТАК-6	—
2	Аппарат для тренировки и анализа аккомодации АКР-1	—
3	Аппарат для тренировки координации движения глаз-рука ТВО-1	—
4	Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений ПСР-1	—
5	Комплект для паттерн-стимулирующих упражнений с программой обработки ПСК-1	—
6	Комплект для восстановления бинокулярного зрения БЗР-1	—
7	Комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1	Х
Фактическое количество изделий, штук		1

\* В разделе «Примечание» делается отметка о наличии изделий в каждом конкретном варианте поставки с указанием общего количества изделий.

#### 4. МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Основными медицинскими показаниями к применению Комплекса являются:

- снижение зрения при аномалиях рефракции, в том числе при миопии, астигматизме, гиперметропии;
- нарушения аккомодации, в том числе спазм аккомодации;
- амблиопия различного генеза, нарушения бинокулярного зрения;
- повышенное зрительное утомление, астенопические явления.

Комплекс также может применяться в качестве реабилитационного средства, в том числе после операций по коррекции оптических дефектов зрения. Для лечебных целей Комплекс должен использоваться под контролем врача-офтальмолога, специализирующегося в области плеопто-ортооптического лечения.

Совместное поочередное использование аппаратов и комплектов, входящих в состав Комплекса, обеспечивает разностороннюю зрительную стимуляцию при лечении указанных офтальмологических заболеваний. Лечение с применением Комплекса может быть рекомендовано взрослым пациентам и детям с 3,5 – 4-х лет.

Комплекс или его отдельные компоненты в процессе лечения могут использоваться в сочетании с другими аппаратными средствами, предназначенными для плеопто-ортооптического лечения. Показания, наиболее характерные для отдельных компонентов Комплекса, приведены в соответствующих разделах настоящего Руководства.

Для правильного и безвредного применения Комплекса или его отдельных компоненты в домашних условиях необходимо точное соблюдение рекомендаций лечащего врача-офтальмолога и своевременное прохождение контрольных обследований. В домашних условиях контроль зрительных функций с помощью Комплекса применяется для профилактической проверки или оценки динамики их изменения и не может быть использован для самостоятельного точного измерения или диагностики.

#### 5. МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению являются относительными и определяются лечащим врачом в каждом конкретном случае. Комплекс не используют при корригированной остроте зрения ниже 0,1. К противопоказаниям относится неправильная фиксация глаза, наличие у пациента повышенной судорожной готовности и расстройств вестибулярной системы. При бинокулярном использовании компоненты Комплекса не следует применять при косоглазии более 20°. Использование Комплекса может быть затруднено при лечении детей младше 3,5 ... 4-х лет, а также из-за сниженного интеллекта при психических заболеваниях пациента.

В случае возникновения болезненных симптомов или дискомфорта незамедлительно прекратите использование Программы и обратитесь к врачу. Не используйте Программу при повышенной температуре или плохом самочувствии, а также при прохождении профильного лечения у офтальмолога.

## Раздел 8

### Комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 (Программа «ГАММА 5»)

Комплект для восстановления бинокулярного зрения с программой обработки БЗК-1 (далее именуемый в разделе 8 как Программа «Гамма») входит в состав Комплекса ТАКОВ (ТУ 9442-001-45946045-2008) в качестве компонента, предназначенного для визуальных упражнений и усиления лечебного воздействия (раздел 1, п.3).

#### 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Поскольку лицензия на Программу ограничена двумя инсталляциями (подробнее в Лицензионном соглашении license.txt), то перед запросом Пароля Пользователю следует самостоятельно убедиться, что его компьютер не хуже указанного ниже уровня: доступный объем памяти ОЗУ 1Гб; класс процессора Intel(R) старше Pentium(TM) IV; доступный объем памяти на диске 2Гб; видеокарта с аппаратным ускорением OpenGL 1.1; доступный объем видеопамати 128 Мб; разрешение монитора 1024 x 768; цветовой профиль монитора sRGB и монитор с повышенными требованиями по цветопередаче. На компьютере должны быть предустановлены: операционная система Windows XP (SP3), 7, 8 или 10, а также OpenGL v. 1.1 или старше.

#### 2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование изделия	Децимальный номер	Количество
Диск СД с программой	М001.007001.001	1
Светофильтры бинокулярные	М001.007001.002	1
Руководство по эксплуатации	М001.001006.017	1
Общее количество изделий		3
Фактическое количество изделий		3

#### 3. ОПИСАНИЕ Программы «Гамма»

Программу используют с оригинальными красно-синими очками (светофильтры бинокулярные, дец.№ М001.007001.002), которые разделяют наблюдаемые объекты по зрительным ветвям. Такое деление предполагает, что каждый глаз видит только свой объект и практически не видит чужой.

В основном использование Программы имитирует работу пациента на синоптофоре. Поэтому в ряде случаев целесообразно присутствие помощника, который управляет тренировкой в зависимости от субъективного восприятия наблюдателя. При этом наблюдатель рассказывает помощнику, как объекты расположены на мониторе.

В сеансах выполняются упражнения на слияние и совмещение (центрирование) изображений. Предусмотрены возможности мигания (одновременного или поочередного) объектов и изменения их размеров, смена цветовой палитры объектов (фон темный или светлый), использование различных типов визуальных объектов и их выбор из трех различных наборов. Предусмотрена возрастная адаптация за счет задания сложности игровых упражнений и продолжительности тренировки.