

# ОАО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ИАЛ»

Е.О.Анцупова

20 19 г.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ОАО «ИАИ»

И.И.Климачев

20 19 г.



Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа  
специфических движений глаз  
ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) с принадлежностями  
СЕФК. 941349.001РЭ

Руководство по эксплуатации

Введено впервые

№ подл. и дата

Инв. № дубл. Взам. и

В. № подл. Подл. и дата

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) с принадлежностями (далее «комплекс», «изделие» или КАП «ВИЗИОН») по ТУ 26.60.12-087-18163033-2018.

КАП «ВИЗИОН» предназначен для обработки цифровых изображений в процессе записи и анализа специфических движений глаз для профессионального использования квалифицированным медицинским специалистом для определения объективной остроты зрения (ОЗ) и аномалий рефракции с целью оценки/скрининга у лиц старше 10 лет в медицинских лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

Метод видеонистагмографии основан на графической регистрации вызванного оптокинетического нистагма (ОКН). Для осуществления данной методики применяется монитор для проекции опто типов, демонстрирующий движущий объект с переменным структурным строением, при этом глаза делают произвольные движения ритмично при способности пациента различать структуру предметов. Компьютерная программа «ВИЗИОН» представляет данные о вызванном ОКН на мониторе оператора в виде специфического графика и видеофайлов специфических движений глазных яблок в ответ на предъявление движущихся объектов опто типов.

Применение данного комплекса сводит к минимуму субъективность врача и пациента при определении остроты зрения (ОЗ).

КАП «ВИЗИОН» состоит из компьютерной программы «ВИЗИОН», персонального компьютера, монитора, маски-видеонистагмографа. Маска-видеонистагмограф оснащена ИК-видеокамерами со встроенными ИК-светофильтрами, съемными держателями с дихроическими зеркалами, модулями ИК-подсветки, пластиковой основой с подвижными дужками и механизмом для передвижения или фиксации линз и съемных носопоров, которые предусматривают возможность подстройки/фиксации под индивидуальные особенности лица испытуемого. Дужки предполагают крепления для системы затягивания с фиксатором.

Линзы для определения скорректированной и нескорректированной остроты зрения с применением КАП «ВИЗИОН» это однофокальные стигматические и астигматические линзы с определенной рефракцией. Работа КАП «ВИЗИОН» возможна как с применением, так и без использования корректирующих линз.

Видеоинформация о движении глаз хранится в виде видеофайла на локальном диске персонального компьютера. Наблюдение и анализ движения зрачка глаза производится с применением компьютерной программы «ВИЗИОН» на персональном компьютере.

Показания к применению:

-объективное определение остроты зрения в практике врача – офтальмолога;  
-экспертная работа в БМСЭ (Бюро медико-социальной экспертизы) при определении группы инвалидности на шоферских комиссиях;

-врачебно-летные экспертные комиссии;

-в поликлиниках на приеме;

|                       |     |             |                                                                                     |          |                     |              |              |
|-----------------------|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|--------------|--------------|
|                       |     |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ  |              | Лист<br>2    |
| 1                     | зам | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                     |              |              |
| Изм                   | Лис | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                     |              |              |
|                       |     |             |                                                                                     |          | 29307<br>26.04.2021 |              |              |
| ООО ЦИРМИ             |     |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №        | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
| INFO@CIRMI.RU         |     |             |                                                                                     |          |                     |              |              |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |             |                                                                                     |          |                     |              |              |



-при прохождении диспансеризации населения;

-в детских поликлиниках для контроля утомляемости глаз детей при длительной работе на близком расстоянии и использовании ПК/ смартфонов и др гаджетов;

- в глазных стационарах для мониторингирования результатов высокотехнологичных операций (факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы, рефракционные операции, операции по пересадке пигментного эпителия сетчатки) ;

- контроль за результатами консервативного лечения заболеваний сетчатки, зрительного нерва.

Противопоказания к применению:

-частые мигательные движения.

-резкое ограничение подвижности глазного яблока.

-аномально редкие мигательные движения

- использование во время проведения исследования каких-либо оптических утилит (очки или контактные линзы).

- эпилептические припадки

- органические поражения ЦНС

- инсульт

Побочное действие:

-эпилептический припадок

- головокружение

- тошнота

Меры предосторожности при применении: не использовать у лиц с неврологическими заболеваниями, беременных женщин.

Изделие по возможным воздействиям на пациента соответствует классу «А» безопасности программного обеспечения (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) по ГОСТ Р МЭК 62304 в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Класс потенциального риска применения – 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД2 - 26.60.12.129

|       |        |          |       |      |                     |              |              |
|-------|--------|----------|-------|------|---------------------|--------------|--------------|
|       |        |          |       |      | СЕФК. 941349.001РЭ  |              | Лист<br>3    |
| I зам | № док. | 22.04.21 | Подп. | Дата |                     |              |              |
| Изм   | Лист   | № док.   | Подп. | Дата |                     |              |              |
|       |        |          |       |      | Взам. инв. №        | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|       |        |          |       |      | 29307<br>26.04.2021 |              |              |

Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией 119950.

По электробезопасности КАП «ВИЗИОН» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий с сетевым источником питания – класса I, с рабочей частью типа В.

КАП «ВИЗИОН» не должен использоваться в среде с повышенным содержанием кислорода.

КАП «ВИЗИОН» в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения).

Разработчик - КАП «ВИЗИОН» является ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС».

121205, Россия, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, д.42, стр.1, пом.838.

Производитель - ООО «Исток-Аудио Интернэшнл».

1. 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д.2а
2. 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд д.3, этаж 4, помещение №4

|                       |      |             |                                                                                     |          |                     |  |           |
|-----------------------|------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|--|-----------|
|                       |      |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ  |  | Лист<br>4 |
| 1                     | зам  | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                     |  |           |
| Изм                   | Лист | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                     |  |           |
|                       |      |             |                                                                                     |          | 29307<br>26.04.2021 |  |           |
| ООО ЦИРМИ             |      |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №        |  |           |
| INFO@CIRMI.RU         |      |             |                                                                                     |          | Инв. № дубл.        |  |           |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |             |                                                                                     |          | Подп. и дата        |  |           |



## Описание

Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) состоит из компьютерной программы «ВИЗИОН», персонального компьютера, мониторов, маски-видеонистагмографа, состоящей из пластиковой основы с подвижными дужками, системы затягивания с фиксатором на голове, съемного носоупора, съемных держателей и стяжки на липучке. Съемный держатель состоит из: ИК-видеокамера со встроенным ИК-светофильтром и кольцом фокусировки, модуля ИК-подсветки и дихроического зеркала.

Съемный носоупор предусматривают возможность подстройки/фиксации под индивидуальные особенности лица испытуемого. Дужки предполагают крепления для системы затягивания с фиксатором.

Линзы для определения скорректированной и нескорректированной остроты зрения с применением КАП ВИЗИОН: однофокальные стигматические и астигматические линзы с определенной рефракцией. Работа КАП ВИЗИОН возможна как с применением так и без использования корректирующих линз.

Видеоинформация о движении глаз хранится в виде видеофайла на локальном диске персонального компьютера. Наблюдения и анализ движения зрачка глаза производится с применением компьютерной программы «ВИЗИОН» на персональном компьютере.

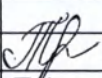
При выставлении настроек системы убедитесь, что частота обновления графического адаптера максимально доступна, а системное масштабирование отключено. Компьютерная программа «ВИЗИОН» представляет данные о вызванном ОКН на мониторе оператора в виде специфического графика и видеофайлов специфических движений глазных яблок в ответ на предъявление движущихся объектов оптоотипов

### 1.1. Состав и принадлежности комплекса

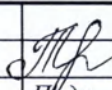
Состав и принадлежности комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование                                                                                                          | Обозначение                                                                                                                   | Количество |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) в составе: |                                                                                                                               | 1 шт.      |
| 1. Компьютерная программа «ВИЗИОН» на переносном накопителе: USB – флешке / CD-ROM диске                              |                                                                                                                               | 1 шт       |
| 2. Маска- видеонистагмограф                                                                                           | СЕФК. 941349.001                                                                                                              | 1 шт       |
| 3. Линзы очковые для коррекции зрения                                                                                 | 1.Рег. уд.№ ФСЗ 2012/11555 от 15 ноября 2016г.<br>2.Рег. уд.№ ФСЗ 2012/11742 от 14 марта 2012г.<br>3.Рег. уд. №ФСЗ 2010/07132 | до 160 шт* |

|              |             |                                                                                     |          |                    |                       |                     |              |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|--------------|
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист<br>5    |
| Изм          | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата               |                       |                     |              |
| ООО ЦИРМИ    |             |                                                                                     |          | ИНФО@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |              |
| Инв. № пооп. |             |                                                                                     |          | Итог. и дата       | Взам. инв. №          | Инв. № дубл.        | Подп. и дата |

| Наименование                                               | Обозначение                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Количество |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                            | от 09 июня 2010г.<br><br>4.Рег.уд. №РЗН 2016/400 от 25 апреля 2016г.<br><br>5.Рег.уд. №РЗН 2018/6962 от 27 марта 2018Г.<br><br>6.Рег.уд. ФСР 2010/09016 от 13.10.2010 г.<br><br>7.Рег.уд. ФСР 2010/09015 от 13.10.2010г.<br><br>8.Рег.уд. ФСР 2010/09013 от 13.10.2010г.<br><br>9.Рег. уд. ФСЗ 2012/11721 от 21.03.2017г. |            |
| 4. Кабель для подключения маски USB 3.0                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 шт.      |
| 5. Кабель для подключения маски USB 2.0 с удлинителем      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 шт.      |
| 6. Руководство по эксплуатации                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт       |
| 7. Руководство для медицинского персонала                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| 8. Кейс                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт       |
| <b>Принадлежности:**</b>                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| 1. Контроллер для подключения маски                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 шт.      |
| 2. Персональный компьютер                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| 3. Монитор для проекции опто типов дополнительный          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| 4. Монитор для проекции опто типов основной                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| 5. Монитор оператора                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 шт.      |
| 6. Кабель DVI-D - DVI-D для подключения монитора оператора |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1шт.       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                     |          |      |                    |              |              |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                     |          |      | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист                |
| I зам                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |      |                    |              |              | 6                   |
| Изм                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата |                    |              |              |                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                     |          |      | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                     |
|  ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                                                                                     |          |      |                    |              |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № пооп.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                                                                                     |          |      | и ооп. и дата      |              |              |                     |



| Наименование                                                 | Обозначение | Количество |
|--------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 7. Кабель HDMI для подключения монитора проектора опто типов |             | 1 шт.      |
| 8. Сетевой кабель                                            |             | до 3 шт.   |
| 9. Мышь                                                      |             | 1 шт.      |
| 10. Клавиатура                                               |             | 1 шт.      |
| 11. Транспортная тара                                        |             | 1 шт.      |

**Примечание:**

\* - количество и характеристики линз поставляются в соответствии с требованиями заказчика;

\*\* - количество поставляется по требованию заказчика

**1.2. Технические характеристики комплекса**

1.2.1. Технические характеристики компьютерной программы комплекса представлены в таблице 2

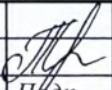
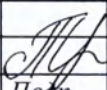
|     |     |             |                                                                                     |          |                    |              |              |      |
|-----|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------|--------------|------|
|     |     |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист |
| 1   | зам | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                    |              |              | 7    |
| Изм | Лис | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                    |              |              |      |
|     |     |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |      |

Таблица 2

| Наименование                                       | Значение                                                                            |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование                                       | Компьютерная программа «ВИЗИОН»                                                     |
| Производитель                                      | ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»                                                              |
| Версия                                             | Не выше 1.1.0.0 либо 1.0.0.55                                                       |
| Дата выпуска                                       | 16 мая 2018 г.                                                                      |
| Переносной накопитель                              | Не менее 2 ГБ                                                                       |
| Приём и отображение потока видеок кадров           | Размер кадра не менее 320x240 пкс                                                   |
| Запись видеопотока в файл                          | Формат файла .avi                                                                   |
| Время записи в файл                                | Не более 1 мин.(Зависит от особенностей рабочей станции)                            |
| Генерация оптотип 1                                | Вертикальные линии шириной не менее 3'                                              |
| Генерация оптотип 2                                | Шахматная доска шириной не менее 3'                                                 |
| Генерация оптотип 3                                | Горизонтальные линии шириной не менее 3'                                            |
| Генерация оптотип 4                                | Вертикальные линии с разрежением 3 шириной не менее 3'                              |
| Генерация оптотип 5                                | Тормозная метка размером не менее 5'                                                |
| Генерация оптотип 6                                | Вертикальные линии с горизонтальной полосой шириной не менее 3'                     |
| Генерация оптотип 7                                | Эффект плацебо – текстура в градациях серого                                        |
| Направление движения оптотипов                     | Вправо\влево\вверх\вниз                                                             |
| Производительность подсистемы отображения стимулов | >27 кадров / сек                                                                    |
| Скорость обработки кадров                          | 0.03с на кадр (усредненное значение для рекомендуемой конфигурации рабочей станции) |

|                                                                                                   |             |                                                                                     |          |                                                                                                           |              |              |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------------|
| 1 зам                                                                                             | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ                                                                                        |              |              | Лист                |
| Изм                                                                                               | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата                                                                                                      |              |              | 8                   |
|  ООО ЦИРМИ       |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №                                                                                              | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 29307<br>26.04.2021 |
|  INFO@CIRMI.RU |             |                                                                                     |          |  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |                     |



| Наименование          | Значение                      |
|-----------------------|-------------------------------|
| Размер программы      | 1 250Мб                       |
| Ограничения           | Windows 10, .NET 4.7.1 и выше |
| Защита                | Программный ключ              |
| Среда разработки      | MSVS2019                      |
| Среда исполнения      | windows 10 совместимые ОС     |
| Язык программирования | C#                            |

#### 1.2.2. Технические характеристики к рабочей станции:

- Операционная система – Windows 10 x64 совместимая
- Процессор – Intel Core i-7 4790 и выше
- Оперативная память – DDR4 не менее 16 Гб
- Видеоадаптер – Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше
- Два монитора – основной Samsung , дополнительный Asus
- Жесткий диск – не менее 2 Тб;
- Адаптер интерфейса USB с пропускной способностью свыше 6 Гбит/сек, более 5

входов суммарно на рабочую станцию

- Рабочее напряжения - 220В±10%
- Частота подачи напряжения – 50 Гц. ±10%
- Максимально потребляемая мощность – не более 1000Вт.

Примечание : \*Адаптер интерфейса USB-при нехватке пропускной способности или кол-ва USB рекомендуется применять Контроллер для подключения маски, который снизит нагрузку на встроенные средства рабочей станции.

#### 1.2.3 Состав маски-видеонистагмографа:

- пластиковая основа с подвижными дужками – (2 шт.);
- система затягивания с фиксатором на голове – (1 шт.);
- съемный носоупор – (3 шт);
- съемный держатель- (2шт);
- стяжка на липучке – (2 шт.)

Съемный держатель состоит из:

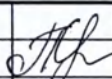
- ИК-видеокамера со встроенным ИК-светофильтром и кольцом фокусировки – (1 шт.);
- модуль ИК-подсветки - (1 шт.);
- дихроическое зеркало – (1 шт.).

|     |     |             |       |          |                     |              |              |
|-----|-----|-------------|-------|----------|---------------------|--------------|--------------|
|     |     |             |       |          | СЕФК. 941349.001РЭ  |              | Лист<br>9    |
| 1   | зам | СЕФК.514-21 |       | 22.04.21 |                     |              |              |
| Изм | Лис | № докум.    | Подп. | Дата     |                     |              |              |
|     |     |             |       |          | Взам. инв. №        | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|     |     |             |       |          | 29307<br>28.04.2021 |              |              |

Маска- видеонистагмограф является рабочей частью КАП «ВИЗИОН», так как находится в непосредственном контакте с пациентом для выполнения требуемых функций.

Технические характеристики маски-видеонистагмографа представлены в таблице 3  
Таблица 3

|    | Наименование                                                                                              | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Наименование                                                                                              | Маска-видеонистагмограф                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2  | Производитель                                                                                             | ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3  | Потребляемая мощность                                                                                     | в диапазоне от 5 до 20 Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4  | Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза LVIR-R | Параметры LVIR-R (380-1400 нм)<br>Доля энергии в диапазоне спектра 100,0%<br>Ограничение угла наблюдения, у 0,00175 рад<br>Диаметр / наличие диафрагмы 0,000105 м<br>Угловой размер источника 0,00175 рад<br>Телесный угол источника Q 0,000002 ср<br>LVIR-R 4903,2 Вт/м <sup>2</sup> ср<br>Предельное значение 60000 Вт/м <sup>2</sup> ср |
| 5  | Взвешенная термическая облучённость сетчатки видимым и инфракрасным излучениями Evir-r                    | Параметры Evir-r (380-1400нм)<br>Доля энергии в диапазоне спектра 100,0%<br>Evir-r 0,312 Вт/м2<br>Предельное значение 7000 Вт/м2                                                                                                                                                                                                           |
| 6  | Невзвешенная облучённость роговицы и хрусталика инфракрасным излучением Eir-cl                            | Параметры Eir-cl (770-2500nm)<br>Доля энергии в диапазоне спектра 100,0 %<br>Eir.cl 0,958 Вт/м2<br>Предельное значение 200,0 Вт/м2                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями Evir-as                | Параметры EVir-as (380-1200nm)<br>Доля энергии в диапазоне спектра 100,0 %<br>Evir-as 0,958 Вт/м2<br>Предельное значение 40000 Вт/м2                                                                                                                                                                                                       |
| 8  | Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц по ГОСТ Р МЭК 60601-1                         | Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм<br>IPX0                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Режим работы: Не продолжительный/циклический по ГОСТ Р МЭК 60601-1                                        | Среднее время запуска 5сек<br>Среднее время деактивации 60сек                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10 | Кабель для подключения маски<br>1.USB 3<br>2.USB 2 + удлинитель                                           | 1. Длина - 5000 мм. ± 10 %<br>Кабель оснащен разъемом Micro B с винтовым креплением на стороне камеры и разъемом A на стороне ПК.<br>Цвет – черный<br>Вес – 180 гр ± 10 %                                                                                                                                                                  |

|              |     |               |                                                                                     |                       |                    |              |  |              |
|--------------|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------|--|--------------|
| 1            | зам | СЕФК.514-21   |  | 22.04.21              | СЕФК. 941349.001РЭ |              |  | Лист<br>10   |
| Изм          | Лис | № докум.      | Подп.                                                                               | Дата                  |                    |              |  |              |
| 000 ЦИРМИ    |     | INFO@CIRMI.RU |                                                                                     | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                    | 29307        |  | 26.04.2021   |
| инв. № пооп. |     | пооп. и дата  |                                                                                     | Взам. инв. №          |                    | Инв. № дубл. |  | Подп. и дата |



|    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                        | 2.Кабель USB 2.0, 500 мм. ± 10 %<br>Материал крепления штекера: TPE<br>(термопластичный эластомер)<br>Материал внешней оболочки: нейлон<br>Цвет: черный , прозрачный<br>Вес: 35 гр.± 10 %<br>Производитель: GREENCONNECT,<br>Россия<br>Удлинитель: Кабель USB, тип А-А,<br>вилка-вилка, 5000 мм. ± 10 %<br>Материал внешней оболочки: ПВХ<br>Материал штекеров: TPU<br>(термопластичный полиуретан)<br>Цвет: черный<br>Вес: 170 гр.± 10 % |
| 11 | Габаритные размеры, мм | (250x100x28) .± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 12 | Масса без кабеля, г    | 450 ± 10 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

1.2.3. Технические характеристики к мониторам основному и дополнительному для проекции опто типов представлены в таблицах 4 и 5

Таблица 4

| №   | Наименование                    | Значение                                   |
|-----|---------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.  | Производитель                   | Samsung                                    |
| 2.  | Модель                          | определяется техническими характеристиками |
| 3.  | Размер диагонали                | не менее 49"                               |
| 4.  | Соотношение сторон              | не менее 16:10                             |
| 5.  | Яркость                         | не менее 350 кд/м <sup>2</sup>             |
| 6.  | Контрастность                   | не менее 3000:1                            |
| 7.  | Время отклика пикселя           | не более 2 мс                              |
| 8.  | Угол обзора по вертикали        | не менее 178°                              |
| 9.  | Угол обзора по горизонтали      | не менее 178°                              |
| 10. | Размер пикселя                  | не более 312 мкм                           |
| 11. | Частота обновления экрана       | не менее 120 Гц                            |
| 12. | Максимальная частота обновления | не менее 120 Гц                            |

|                                                                                                                                                                                                                      |     |             |           |          |                    |              |              |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------|-----------|----------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
| 1                                                                                                                                                                                                                    | зам | СЕФК.514-21 | <i>MR</i> | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист                |
| Изм                                                                                                                                                                                                                  | Лис | № докум.    | Подп.     | Дата     |                    |              |              | 11                  |
| ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |             |           |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 29307<br>28.04.2021 |
| Инв. № пооп.                                                                                                                                                                                                         |     |             |           |          | 1100п. и дата      |              |              |                     |

|     |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | экрана                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13. | Интерфейс                                                                   | общая пропускная способность интерфейса по одному кабелю – от 17 Гбит/с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14. | Кабель HDMI для подключения монитора проектора опто типов 5000 мм ,7000 мм. | <p>длина: 5000 мм± 10 мм,<br/>7000 мм± 10 мм</p> <p>тип разъема: HDMI-HDMI</p> <p>материал проводников: Медь, 5N</p> <p>толщина, мм: 28 ± 10 %</p> <p>изоляция: Высококачественный ПВХ в нейлоновом чулке чёрного цвета с бежевой лентой по всей длине.</p> <p>разъемы: Неразборные, выполнены из металла. Коннекторы 24 K Gold</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• цвет: черный</li> <li>• вес: 370 гр. гр ± 10 %; 450 гр. гр ± 10 %</li> </ul> |

Таблица 5

| №   | Наименование               | Значение                                   |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------|
| 1.  | Производитель              | Asus                                       |
| 2.  | Модель                     | определяется техническими характеристиками |
| 3.  | Размер диагонали           | не менее 27"                               |
| 4.  | Соотношение сторон         | не менее 16:10                             |
| 5.  | Яркость                    | не менее 350 кд/м <sup>2</sup>             |
| 6.  | Контрастность              | не менее 1000:1                            |
| 7.  | Время отклика пикселя      | не более 2 мс                              |
| 8.  | Угол обзора по вертикали   | не менее 178°                              |
| 9.  | Угол обзора по горизонтали | не менее 178°                              |
| 10. | Размер пикселя             | не более 312 мкм                           |
| 11. | Частота обновления экрана  | не менее 120 Гц                            |

|              |     |                       |                                                                                     |              |                    |              |  |                     |
|--------------|-----|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|--|---------------------|
|              |     |                       |  |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              |  | Лист                |
| 1            | зам | СЕФК.514-21           |                                                                                     | 22.04.21     |                    |              |  | 12                  |
| Изм          | Лис | № докум.              | Подп.                                                                               | Дата         |                    |              |  |                     |
| Инф. № пооп. |     | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                                                                                     |              |                    |              |  | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № пооп. |     | Инв. № дубл.          |                                                                                     | Взам. инв. № |                    | Инв. № дубл. |  | Подп. и дата        |



|     |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. | Максимальная частота обновления экрана                                     | не менее 120 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13. | Интерфейс                                                                  | общая пропускная способность интерфейса по одному кабелю – от 17 Гбит/с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14. | Кабель HDMI для подключения монитора проектора оптоотитов 5000 мм ,7000 м. | <p>длина: 5000 мм± 10 мм,<br/>7000 мм± 10 мм</p> <p>тип разъема: HDMI-HDMI</p> <p>материал проводников: Медь, 5N</p> <p>толщина, мм: 28 ± 10 %</p> <p>изоляция: Высококачественный ПВХ в нейлоновом чулке чёрного цвета с бежевой лентой по всей длине.</p> <p>разъемы: Неразборные, выполнены из металла. Коннекторы 24 К Gold</p> <p>цвет: черный, серый</p> <p>вес: 370 гр. гр ± 10 %; 450 гр. гр ± 10 %</p> |

1.2.4. Технические характеристики монитора для оператора представлены в таблице 6  
Таблица 6

| №   | Наименование характеристики | Значение характеристики                                                |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Производитель               | определяется техническими характеристиками                             |
| 2.  | Модель                      | определяется техническими характеристиками                             |
| 3.  | Размер диагонали            | не менее 17"                                                           |
| 4.  | Соотношение сторон          | не менее 16:10                                                         |
| 5.  | Интерфейс                   | общая пропускная способность интерфейса по одному проводу от 15 Гбит/с |
| 6.  | Время отклика пикселя, мс   | не более 5 мс                                                          |
| 7.  | Яркость, Кд/м2              | не менее 100 кд/м2                                                     |
| 8.  | Контрастность               | 1000:1                                                                 |
| 9.  | Угол обзора по вертикали    | не менее 178°                                                          |
| 10. | Угол обзора по горизонтали  | не менее 178°                                                          |

|              |             |               |                       |              |  |                    |                     |              |
|--------------|-------------|---------------|-----------------------|--------------|--|--------------------|---------------------|--------------|
|              |             |               |                       |              |  | СЕФК. 941349.001РЭ |                     | Лист<br>13   |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |               | 22.04.21              |              |  |                    |                     |              |
| Изм          | Лис         | № докум.      | Подп.                 | Дата         |  |                    |                     |              |
| 000 ЦИРМИ    |             | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |  |                    | 29307<br>26.04.2021 |              |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата  |                       | Взам. инв. № |  | Инв. № дубл.       |                     | Подп. и дата |

| №   | Наименование характеристики               | Значение характеристики                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. | Сетевой кабель                            | тип кабеля – кабель питания<br>длина – от 1800 мм ± 10 мм,<br>разъем 1 - CEE 7/7, разъем 2- IEC 320 C13<br>вид разъема 1 – Male, вид разъема 2 - Female                                                                                                                          |
| 12. | Кабель для подключения монитора оператора | длина :3000 мм± 10 мм,<br>разъем:DVI-D - DVI-D Dual Link<br><br>Высококачественный ПВХ в<br>изоляция: нейлоновом чулке с бежевой лентой<br>по всей длине.<br><br>разъемы: Выполнены из металла. Коннекторы<br>24 K Gold<br><br>цвет: цвет черный,серый<br><br>вес: 250 гр ± 10 % |

1.2.5. Рекомендуемая комплектность характеристик корректирующих очковых линз, обеспечивающая наиболее широкий спектр исследований, указана в таблице 7.

Таблица 7

| №  | Наименование характеристики                                   | Значение характеристики                                                                                                                                                                                                                                                           | Количество |
|----|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. | Линзы однофокальные стигматические с положительной рефракцией | 10 Дптр., 9 Дптр., 8 Дптр., 7.5 Дптр., 7 Дптр., 6.5 Дптр., 6 Дптр., 5.5 Дптр., 5 Дптр., 4.5 Дптр., 4 Дптр., 3.75 Дптр., 3.5 Дптр., 3.25 Дптр., 3 Дптр., 2.75 Дптр., 2.5 Дптр., 2.25 Дптр., 2 Дптр., 1.75 Дптр., 1.5 Дптр., 1.25 Дптр., 1 Дптр., 0.75 Дптр., 0.5 Дптр., 0.25 Дптр. | До 25 пар* |
| 2. | Линзы однофокальные стигматические с отрицательной            | 10 Дптр., 9 Дптр., 8 Дптр., 7.5 Дптр., 7 Дптр., 6.5 Дптр., 6 Дптр., 5.5 Дптр., 5 Дптр., 4.5 Дптр., 4 Дптр., 3.75                                                                                                                                                                  | 25 пар*    |

|              |      |             |       |          |                    |              |              |
|--------------|------|-------------|-------|----------|--------------------|--------------|--------------|
| Изм          | Лист | № докум.    | Подп. | Дата     | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>14   |              |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21 |       | 22.04.21 |                    |              |              |
| Инв. № подл. |      |             |       |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



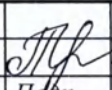
|      |                                                                         |                                                                                                                                                                                 |         |
|------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|      | рефракцией                                                              | Дптр., 3.5 Дптр., 3.25 Дптр.,<br>3 Дптр., 2.75 Дптр., 2.5<br>Дптр., 2.25 Дптр., 2 Дптр.,<br>1.75 Дптр., 1.5 Дптр., 1.25<br>Дптр., 1 Дптр., 0.75 Дптр.,<br>0.5 Дптр., 0.25 Дптр. |         |
| 3.   | Линзы однофокальные<br>астигматические с<br>положительной<br>рефракцией | 4 Дптр., 3.5 Дптр., 3 Дптр.,<br>2.5 Дптр., 2 Дптр., 1.75<br>Дптр., 1.5 Дптр., 1.25 Дптр.,<br>1 Дптр., 0.75 Дптр., 0.5<br>Дптр., 0,25 Дптр.                                      | 12 пар* |
| 4.   | Линзы однофокальные<br>астигматические с<br>отрицательной<br>рефракцией | 4 Дптр., 3.5 Дптр., 3 Дптр.,<br>2.5 Дптр., 2 Дптр., 1.75<br>Дптр., 1.5 Дптр., 1.25 Дптр.,<br>1 Дптр., 0.75 Дптр., 0.5<br>Дптр., 0,25 Дптр.                                      | 12 пар* |
| 5.   | Дополнительные                                                          |                                                                                                                                                                                 |         |
| 5.1. | Красный фильтр                                                          | Красное стекло КС10                                                                                                                                                             | 1 шт    |
| 5.2. | Зеленый фильтр                                                          | Зеленое стекло ЗС8                                                                                                                                                              | 1 шт    |
| 5.3. | Окклюдер                                                                | АБС-пластик                                                                                                                                                                     | 2 шт    |
| 5.4. | Диафрагма 1 мм                                                          | АБС-пластик                                                                                                                                                                     | 2 шт    |
| 5.5. | Диафрагма 3 мм                                                          | АБС-пластик                                                                                                                                                                     | 2 шт    |
| 5.6. | Диафрагма 4 мм                                                          | АБС-пластик                                                                                                                                                                     | 2 шт    |
| 6.   | Номинальный размер                                                      | 38 мм                                                                                                                                                                           |         |
| 7.   | Оправа                                                                  | Ширина ложа для линзы - 44<br>мм, Сталь 40х13                                                                                                                                   | 1 шт.   |

Примечание: \* - допускается непарная поставка по требованию заказчика

Линзы должны быть выполнены из полимерного материала, цельные, однофокальные для коррекции правого и левого глаза, центрированные по ГОСТ 30808.

Оптический центр линзы должен проходить через точку на какой-либо поверхности линзы, через которую световой луч, падающий нормально для данной поверхности, проходит через линзу, не испытывая каких-либо отклонений.

Геометрический центр линзы должен совпадать с оптическим центром.

|           |      |                |                                                                                     |          |                    |  |              |                     |
|-----------|------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--|--------------|---------------------|
| 1         | зам  | СЕФК.514-21    |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |  |              | Лист<br>15          |
| Изм       | Лист | № докум.       | Подп.                                                                               | Дата     |                    |  |              |                     |
| 000 ЦИРМИ |      | INFO@CIRMI.RU  | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU                                                               |          | Взам. инв. №       |  | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |
|           |      | п.н.в. № подл. | п.н.в. и дата                                                                       |          |                    |  |              | 29307<br>26.04.2021 |

### 1.3. Принцип действия

При регистрации движения глаза возможность наблюдения за движущимися объектами с переменным структурным строением испытуемым дает видео регистрация в ИК-спектре, поскольку для человека этот диапазон длин волн невидим. Дополнительным преимуществом является малое влияние внешнего освещения видимого спектра на результат регистрации. На рисунке 1 приведена область интереса для регистрации параметров глаза.

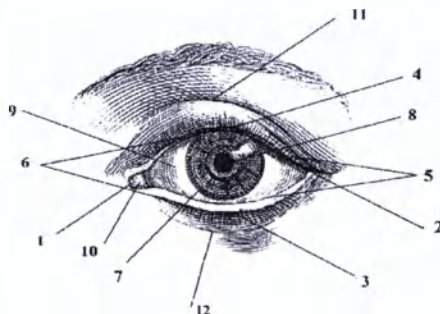


Рисунок 1 Область интереса для регистрации параметров глаза.

Система ИК-подсветки излучает спектр в диапазоне длин волн  $940 \pm 50 \text{ нм}$ , освещая тем самым глазную щель. Свет невидимого для глаза человека спектра отражается от поверхности глаза с разной интенсивностью, что позволяет спроецировать на матрицу ИК-камеры проекцию, включающую в себя:

1. Внутренний угол глаза
2. Наружный угол глаза
3. Свободный край нижнего века
4. Свободный край верхнего века
5. Контур глазной щели
6. Контур свободного края века
7. Контур радужной оболочки
8. Контур зрачка
9. Белок глаза
10. Слезное мяско
11. Контур верхнего века
12. Контур нижнего века

Работа устройства в данном диапазоне длин волн не влияет на восприятие человеком видимого спектра и безопасно для здоровья при допущении не превышения уровня безопасной энергии излучения в данном спектре. Чтобы элементы подсветки и конструкции не вносили в поле зрения испытуемого значимого ухудшения возможности отслеживать движущиеся объекты применено дихроическое зеркало, которое отражает под углами, близкими к  $45^\circ$ , ИК-диапазон, но не преломляет и не искажает видимый спектр. Это свойство дихроических зеркал позволяет построить систему преломления так, чтобы вынести ИК-подсветку и ИК-видеокамеру за пределы поля зрения испытуемого. ИК-видеокамера позволяет передать полученную проекцию изображения области интереса в компьютерную программу «ВИЗИОН» для дальнейшей обработки.

|                    |             |          |       |      |                     |
|--------------------|-------------|----------|-------|------|---------------------|
| СЕФК. 941349.001РЭ |             |          |       |      | Лист                |
|                    |             |          |       |      | 16                  |
| 1 зам              | СЕФК.514-21 | 22.04.21 |       |      |                     |
| Изм                | Лис         | № докум. | Подп. | Дата |                     |
| Взам. инв. №       |             |          |       |      | Инв. № дубл.        |
| Подп. и дата       |             |          |       |      | 29307<br>26.04.2021 |



Для повышения точности регистрации параметров глаза устройство должно обладать средствами надежной фиксации на голове испытуемого. Это достигается использованием в конструкции дужек и носопоров. Дужки предполагают крепления для системы затягивания с фиксатором.

Для предоставления возможности увеличить время исследований и минимизации влияния на утомляемость испытуемого конструкция разработана с учетом минимизации веса и комфорта испытуемого при фиксации устройства. Устройство не перекрывает дыхательные пути, не давит на переносицу и в области висков.

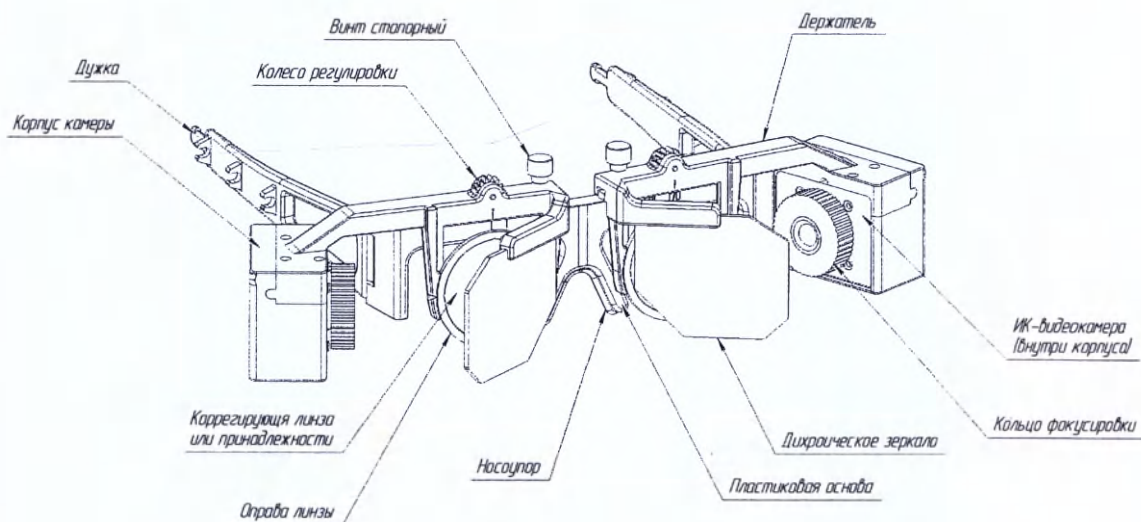


Рисунок 2 Общий вид маски-видеонистагмографа в сборе

|                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |                    |              |              |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--------------------|--------------|--------------|----------------------------------------|
| <div> <div> <div>1 зам</div> <div>СЕФК.514-21</div> <div>22.04.21</div> </div> <div> <div>Изм</div> <div>Лис</div> <div>№ докум.</div> <div>Подп.</div> <div>Дата</div> </div> </div> |  |  |  |  | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист<br>17                             |
| <div> <div> <div>ООО ЦИРМИ</div> <div>INFO@CIRMI.RU</div> <div>WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</div> </div> <div> <div>пнв. № пооп.</div> <div>1100п. и дата</div> </div> </div>                |  |  |  |  | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата | <div>29307</div> <div>26.04.2021</div> |

## 2. Установка компьютерной программы

Для работы с комплексом аппаратно-программным для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) необходимо установить на компьютер программу «ВИЗИОН». Компьютер, на который будет установлена программа, должен отвечать требованиям, описанным в ТУ и данном руководстве. Схема подключения всех узлов КАП «ВИЗИОН» приведена на рисунке 3

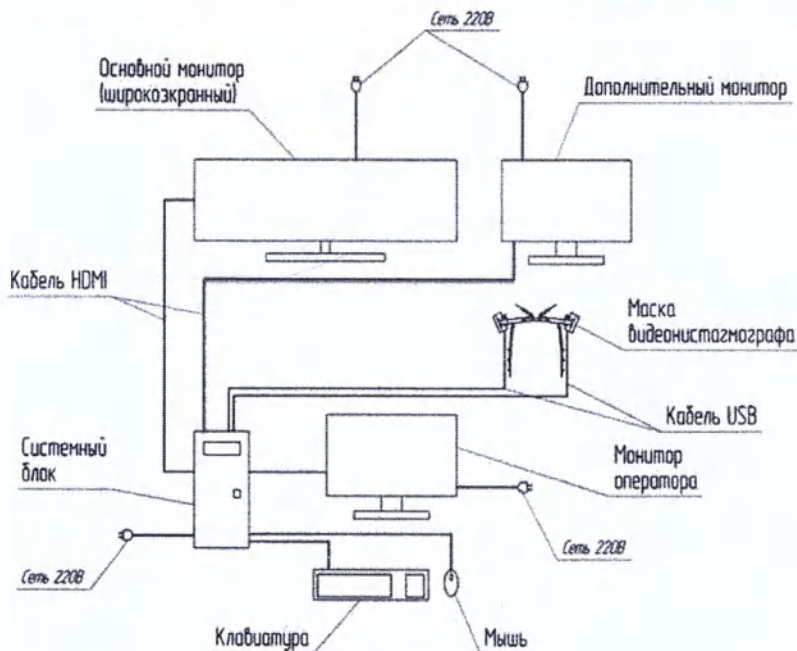


Рисунок 3 Схема подключения узлов КАП «ВИЗИОН»

Также для нормальной работы программы «ВИЗИОН», на компьютере должны быть установлены следующие компоненты:

- драйвер видеокарты NVidia;
- DirectX (9 и выше)
- NET. Framework (версия 4.7.1 или более новая);
- Basler Pylon;

Необходимо установить данные компоненты, прежде чем приступать к установке программы «ВИЗИОН». Для удобства их установка производится автоматически при запуске инсталлятора программы «ВИЗИОН». Ниже приведены основные этапы установки перечисленных компонент вручную, на случай возникновения затруднений при автоматической установке.

|             |             |          |          |                       |              |              |                     |
|-------------|-------------|----------|----------|-----------------------|--------------|--------------|---------------------|
|             |             |          |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              |              | Лист                |
| 1 зам       | СЕФК.514-21 | <i>М</i> | 22.04.21 |                       |              |              | 18                  |
| Изм         | Лис         | № докум. | Подп.    | Дата                  |              |              |                     |
|             |             |          |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 29307<br>26.04.2021 |
| ООО ЦИРМИ   |             |          |          | ИНФО@CIRMI.RU         |              |              |                     |
| ПНВ. № ПОП. |             |          |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |                     |
|             |             |          |          | ПНВ. и дата           |              |              |                     |



## 2.1. Установка драйвера видеокарты

Программное обеспечение «ВИЗИОН» предполагает работу с видеокартами NVidia. Для установки драйвера видеокарты перейдите на официальный сайт компании <https://www.nvidia.com/> и выберите раздел «Драйверы».

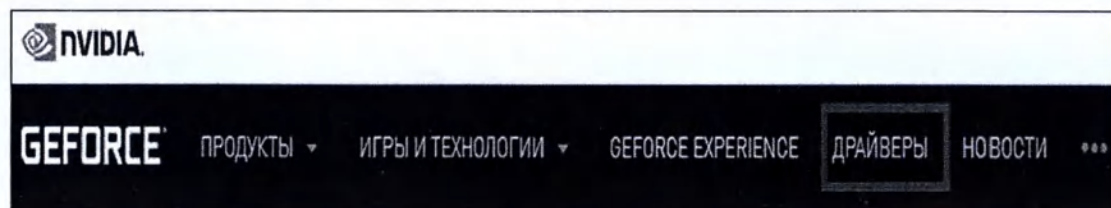


Рисунок 4 Выбор раздела "Драйверы"

Далее выберите свою модель видеокарты, как показано на рисунке 4, и нажмите «Поиск».

Загрузка драйверов NVIDIA

Вариант 1: Вручную найти драйверы для моих продуктов NVIDIA. Подсказки

Тип продукта: GeForce

Серия продуктов: GeForce 700 Series

Семейство продуктов: GeForce GTX 750 Ti

Операционная система: Windows 10 64-bit

Язык: Русский

ПОИСК

Рисунок 5 Указание модели видеокарты

Нажмите кнопку «Загрузить сейчас» и дождитесь окончания загрузки.

GEFORCE GAME READY DRIVER

Версия: 399.24 WHQL

Опубликовано: 2018.9.10

Операционная система: Windows 10 64-bit

Язык: Русский

Размер: 497.45 MB

ЗАГРУЗИТЬ СЕЙЧАС

Рисунок 6 Загрузка актуального драйвера видеокарты.

Запустите скаченный файл. При необходимости, измените путь распаковки временных файлов. Нажмите «ОК».

|              |             |          |          |              |                    |              |
|--------------|-------------|----------|----------|--------------|--------------------|--------------|
|              |             |          |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>19   |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |          | 22.04.21 |              |                    |              |
| Изм          | Лис         | № докум. | Подп.    | Дата         |                    |              |
| Инв. № подл. |             |          |          | Подп. и дата | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. |
| Инв. № подл. |             |          |          | Подп. и дата | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. |

29307  
26.04.2021

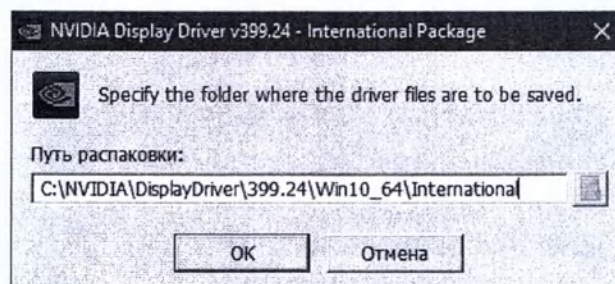


Рисунок 7 Подтверждение распаковки временных файлов

Дождитесь запуска мастера установки и завершения проверки совместимости системы и нажмите «Далее».

Выберите пункт «Графический драйвер NVIDIA» и нажмите «Принимаю, продолжить».

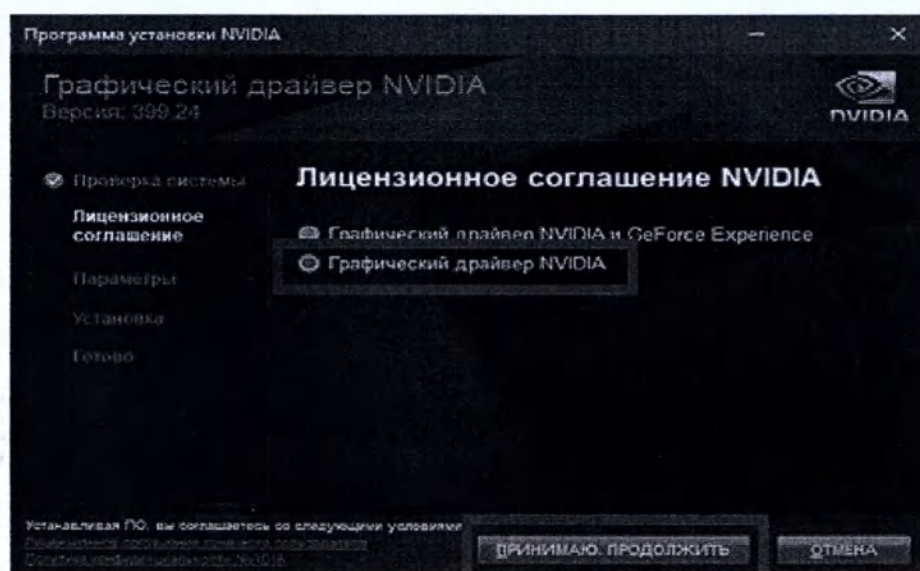


Рисунок 8 Принятие лицензионного соглашения

Выберите «экспресс установку» или, если хотите изменить состав устанавливаемых компонентов, «выборочную установку». Нажмите «Далее».

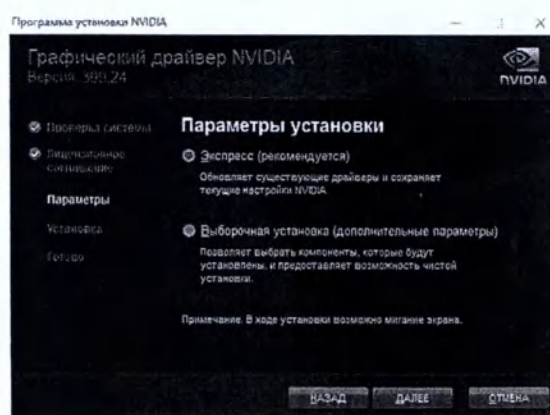


Рисунок 9 Настройка параметров установки

|                                               |             |                    |          |      |                    |              |              |                     |
|-----------------------------------------------|-------------|--------------------|----------|------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
|                                               |             |                    |          |      | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист<br>20          |
| 1 зам                                         | СЕФК.514-21 | <i>[Signature]</i> | 22.04.21 |      |                    |              |              |                     |
| Изм                                           | Лис         | № докум.           | Подп.    | Дата |                    |              |              |                     |
|                                               |             |                    |          |      |                    |              |              | 29307<br>26.04.2021 |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                    |          |      | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                     |
| Инв. № подл. Подп. и дата                     |             |                    |          |      |                    |              |              |                     |



Дождитесь завершения процесса установки и нажмите «Заккрыть».

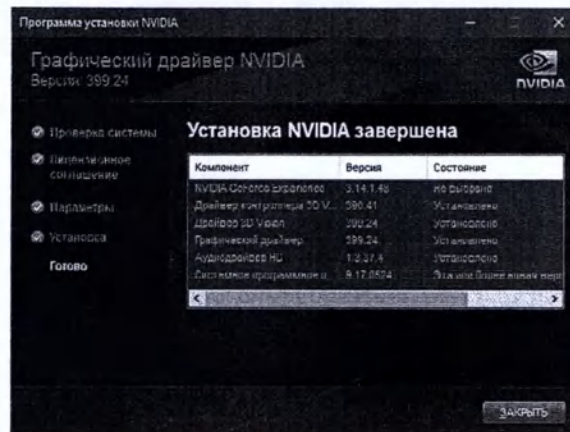


Рисунок 10 Завершение установки

## 2.2. Установка DirectX

Перейдите на официальный сайт компании Microsoft <https://www.microsoft.com/>. В нижней части («подвале») сайта выберите пункт «Центр загрузки»

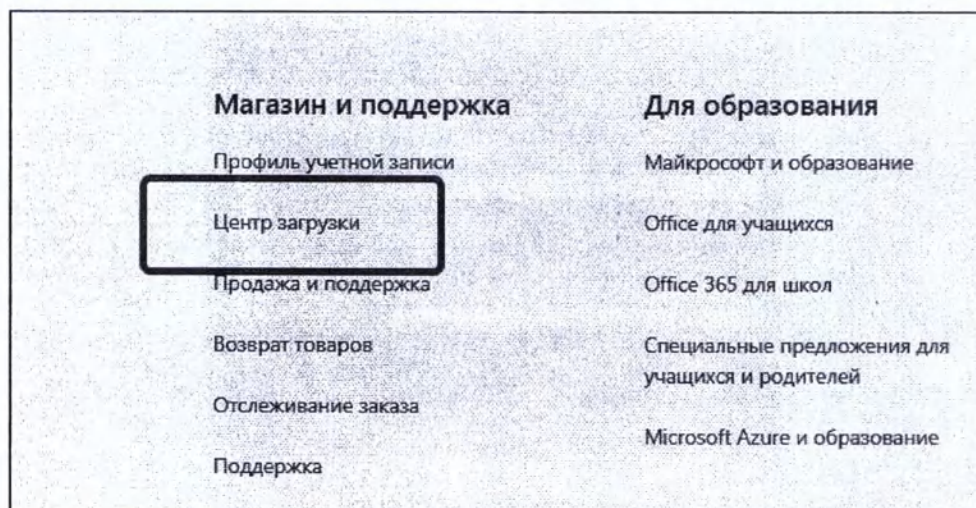


Рисунок 11 Выбор «Центра загрузки» на сайте Microsoft

Под заголовком «Самые популярные категории загружаемых файлов» выберите категорию «Windows».

Выберите пункт «Веб-установщик исполняемых библиотек DirectX для конечного пользователя».

## Популярные Windows загрузки

# 01

### Веб-установщик исполняемых библиотек DirectX для конечного пользователя

Исполняемая библиотека Microsoft DirectX® для конечного пользователя обновит текущую версию DirectX – встроенную технологию Windows®, которая позволяет запускать высокоскоростное мультимедиа и игры на компьютере.

Рисунок 12 Выбор пункта для установки DirectX

Выберите язык и нажмите кнопку «Скачать».

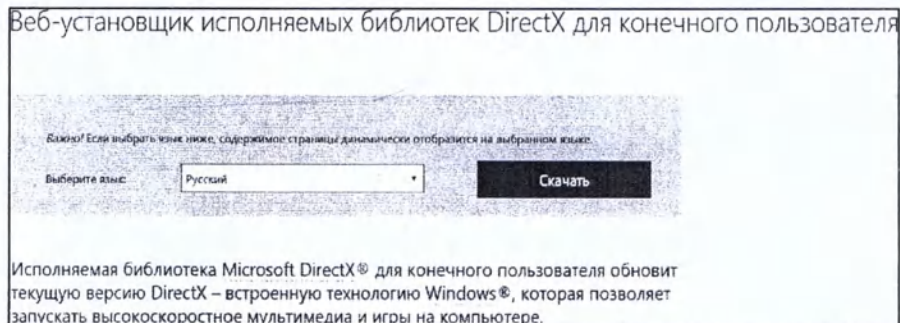


Рисунок 13 Скачивание файла установки.

Запустите скачанный файл от имени администратора.

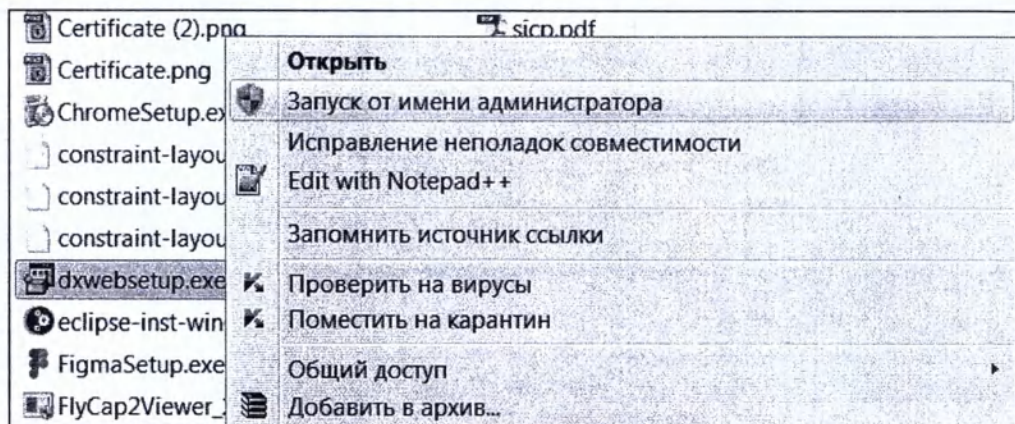


Рисунок 14 Запуск мастера установки от имени администратора.

В открывшемся окне отметьте пункт «Я принимаю условия данного соглашения» и нажмите «Далее».

Мастер установки может предложить дополнительно установить панель Bing для браузера. Снимите галочку «Установка Панели Bing», если не заинтересованы в этом. Нажмите «Далее».

|              |             |               |          |                       |              |                     |
|--------------|-------------|---------------|----------|-----------------------|--------------|---------------------|
|              |             |               |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              | Лист<br>22          |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>М.А.</i>   | 22.04.21 |                       |              |                     |
| Изм          | Лис         | № докум.      | Подп.    | Дата                  |              |                     |
| 000 ЦИРМИ    |             | INFO@CIRMI.RU |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата  |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |



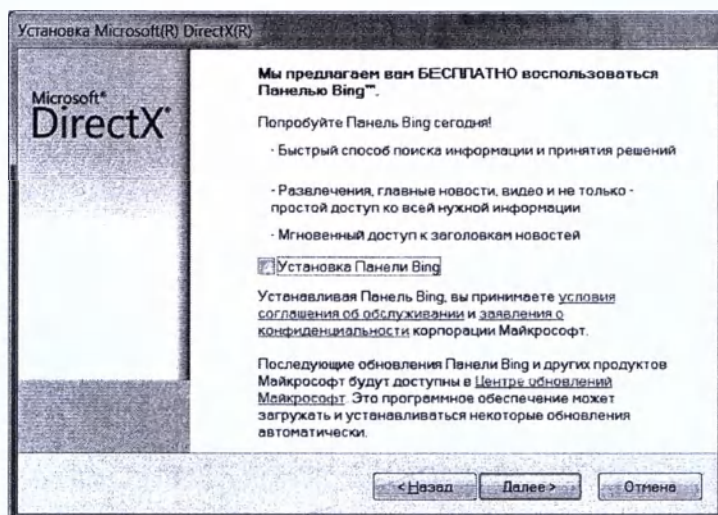


Рисунок 15 Отказ от установки панели Bing

Дождитесь завершения процесса установки и нажмите кнопку «Готово»

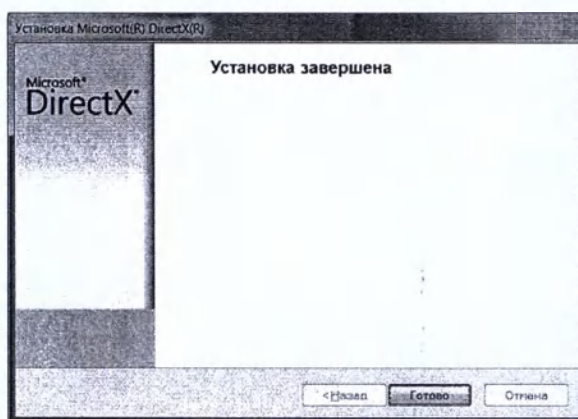


Рисунок 16 Завершение установки.

### 2.3. Установка NET.Framework

Перейдите на официальный сайт компании Microsoft <https://www.microsoft.com/>. Выберите пункт «Все продукты Майкрософт», затем пункт «.NET»

Выберите пункт «Download».

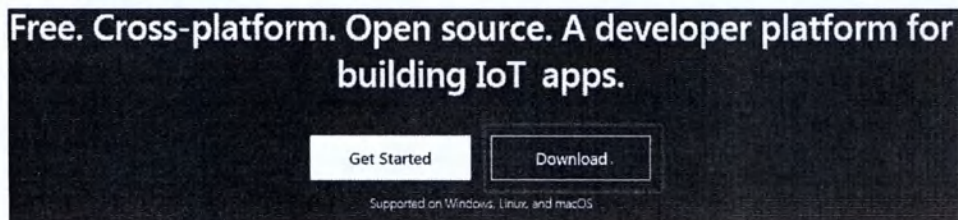


Рисунок 17 Выбор пункта загрузки

Под заголовком «.NET Framework» выберите пункт «Download .NET Framework Runtime».

|                       |             |           |          |              |                    |              |
|-----------------------|-------------|-----------|----------|--------------|--------------------|--------------|
|                       |             |           |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>23   |
| 1 зам                 | СЕФК.514-21 | <i>Мф</i> | 22.04.21 |              |                    |              |
| Изм                   | Лис         | № докум.  | Подп.    | Дата         |                    |              |
| ООО ЦИРМИ             |             |           |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |
| INFO@CIRMI.RU         |             |           |          |              |                    |              |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |           |          |              |                    |              |
| Инв. № подл.          |             |           |          | Подп. и дата |                    |              |
|                       |             |           |          |              |                    |              |

29307  
26.04.2021

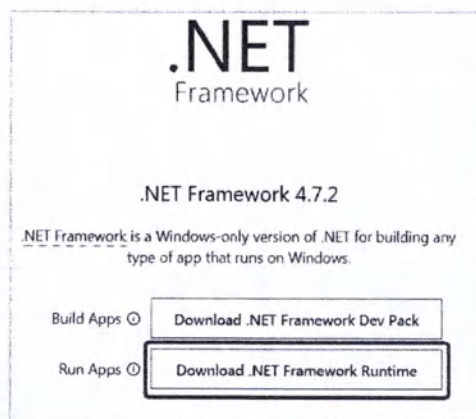


Рисунок 18 Загрузка .NET Framework Runtime

Запустите загруженный файл. Установите галочку «Я прочитал и принимаю условия лицензионного соглашения» и нажмите «Установить».

Дождитесь завершения процесса установки, после чего нажмите кнопку «Завершить», либо закройте окно.

## 2.4. Установка драйвера на встроенные камеры

Перейдите на сайт <https://www.baslerweb.com/ru/>. Для загрузки программного обеспечения выберите в меню «Продажи / Поддержка» пункт «Скачать ПО».

Далее будет отображена страница с фильтром для поиска ПО. В параметрах поиска выберите следующее: Категория ПО – ПО pylon, Версия – самая новая из списка (в данном примере 5.2.0), Операционная система – Windows. В списке результатов поиска выберите «Пакет ПО pylon 5.2.0 для Windows» (номер версии может отличаться).

Скачать ПО

Загрузите бесплатно программное обеспечение от Basler, например пакет ПО для камер pylon, ПО для ToF-камер, встроенное ПО для IP-камер, инструментальное средство Camera Configuration Tool и наш калькулятор кадровой частоты.

Вас интересуют прежние версии pylon? Обратитесь в нашу [службу поддержки](#).

Категория ПО

Версия

Операционная система

Продукты

ПО pylon

5.2.0

Windows

Все

Сбросить фильтр

Число результатов, соответствующих вашим критериям фильтра: 3

| Название                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Свободно распространяемые компоненты: среда выполнения pylon 5 (версия 5.2.0) содержит драйверы для всех вариантов интерфейса камеры, среды выполнения для языков программирования C++, .NET и GenTL, DirectShow/Twain</div> </div> |
| <div> <div>pylon 5.2.0 Windows: примечания к выпуску</div> </div>                                                                                                                                                                              |
| <div> <div>Пакет ПО pylon 5.2.0 для Windows</div> </div>                                                                                                                                                                                       |

Рисунок 19 Фильтр поиска ПО

Для получения ссылки на загрузку файла необходимо зарегистрироваться и заполнить все обязательные поля предлагаемой формы.

После заполнения всех обязательных полей формы нажмите «Начать загрузку».

|               |      |             |       |          |                       |              |              |                     |
|---------------|------|-------------|-------|----------|-----------------------|--------------|--------------|---------------------|
| 1             | зам  | СЕФК.514-21 |       | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ    |              |              | Лист                |
| Изм           | Лист | № докум.    | Подп. | Дата     |                       |              |              | 24                  |
| ООО ЦИРМИ     |      |             |       |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 29307<br>26.04.2021 |
| INFO@CIRMI.RU |      |             |       |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |                     |
| Инв. № подл.  |      |             |       |          | Подп. и дата          |              |              |                     |



Запустите загруженный файл. В открывшемся окне установки примите условия лицензионного соглашения, поставив галочку напротив «I agree to the pylon Terms & Conditions». Нажмите «Next», чтобы продолжить.

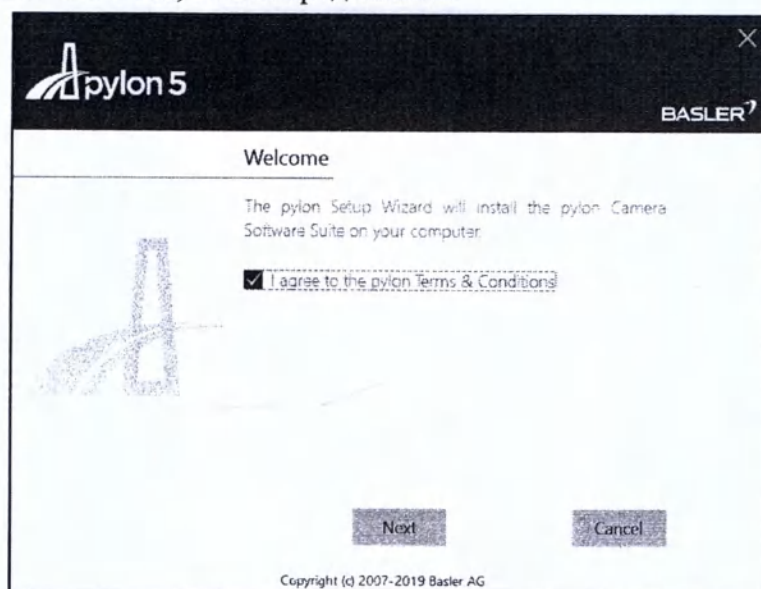


Рисунок 20 Установка pylon

Далее предлагается выбрать профиль для установки, который определяет набор устанавливаемых компонентов. Выберите «Camera User» и нажмите «Next».

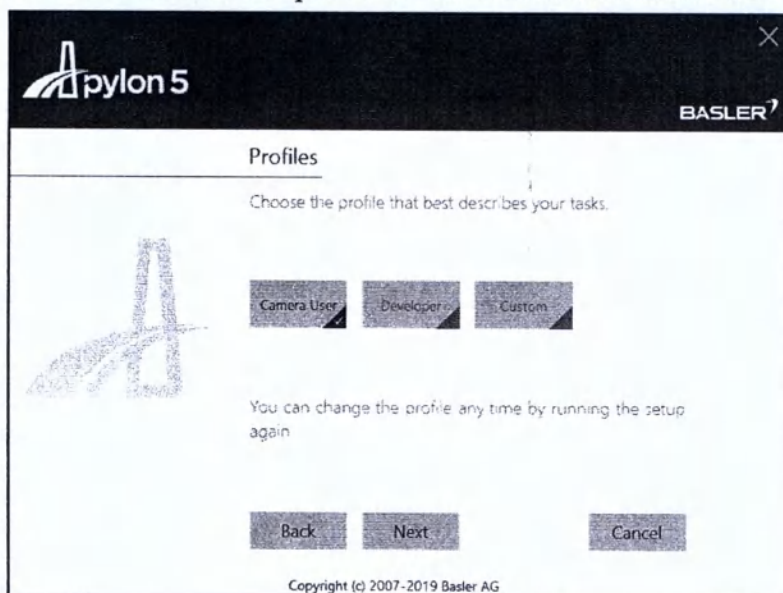


Рисунок 21 Выбор профиля

|              |             |               |          |                       |                    |                     |      |
|--------------|-------------|---------------|----------|-----------------------|--------------------|---------------------|------|
|              |             |               |          |                       | СЕФК. 941349.001РЭ |                     | Лист |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>ЛР</i>     | 22.04.21 |                       |                    |                     | 25   |
| Изм          | Лис         | № докум.      | Подп.    | Дата                  |                    |                     |      |
| ООО ЦИРМИ    |             | INFO@CIRMI.RU |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                    | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата  |          | Взам. инв. №          |                    | Инв. № дубл.        |      |
|              |             |               |          |                       |                    | Подп. и дата        |      |

Далее предлагается выбрать интерфейс, по которому подключаются камеры. Выберите «USB» и нажмите «Next».

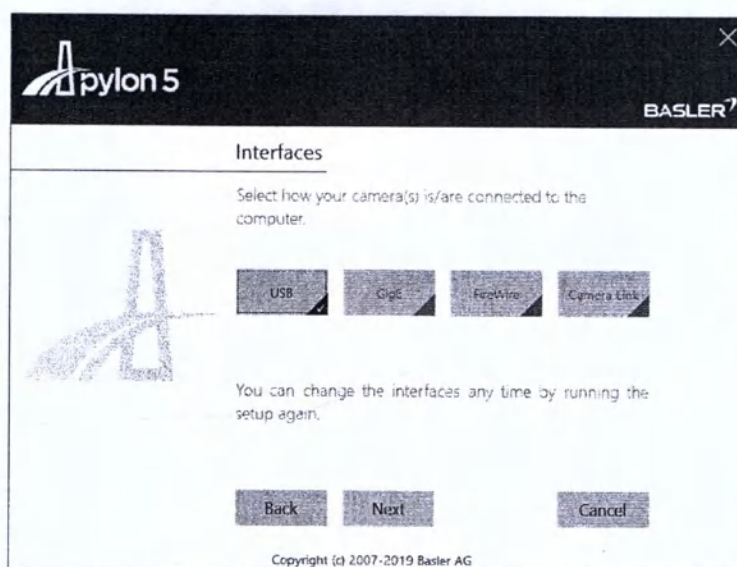


Рисунок 22 Выбор интерфейса подключения камер

Выберите путь установки программы, нажав «Change», либо оставьте предложенный путь, и нажмите «Next».

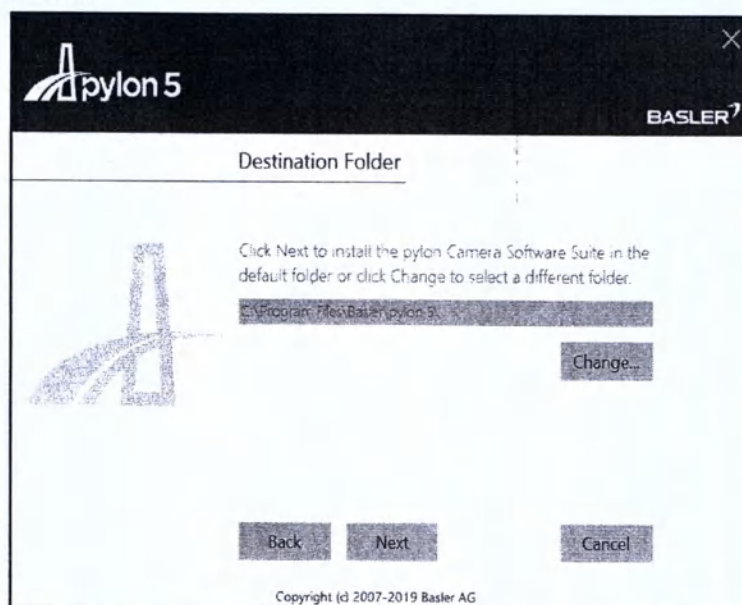


Рисунок 23 Путь установки

|              |      |               |           |                       |                    |                     |      |
|--------------|------|---------------|-----------|-----------------------|--------------------|---------------------|------|
|              |      |               |           |                       | СЕФК. 941349.001РЭ |                     | Лист |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21   | <i>МФ</i> | 22.04.21              |                    |                     | 26   |
| Изм          | Лист | № докум.      | Подп.     | Дата                  |                    |                     |      |
| Инв. № подл. |      | Подп. и дата  |           | Взам. инв. №          | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |      |
| 000 ЦИРМИ    |      | INFO@CIRMI.RU |           | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |                    | 29307<br>26.04.2021 |      |



Проверьте выбранные параметры установки и нажмите «Install».

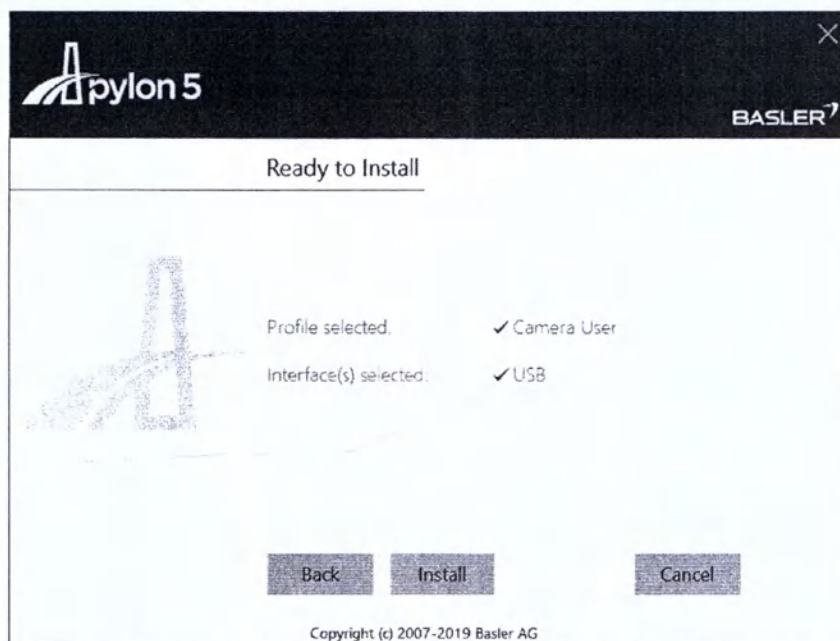


Рисунок 24 Обзор выбранных параметров установки

Дождитесь окончания установки.

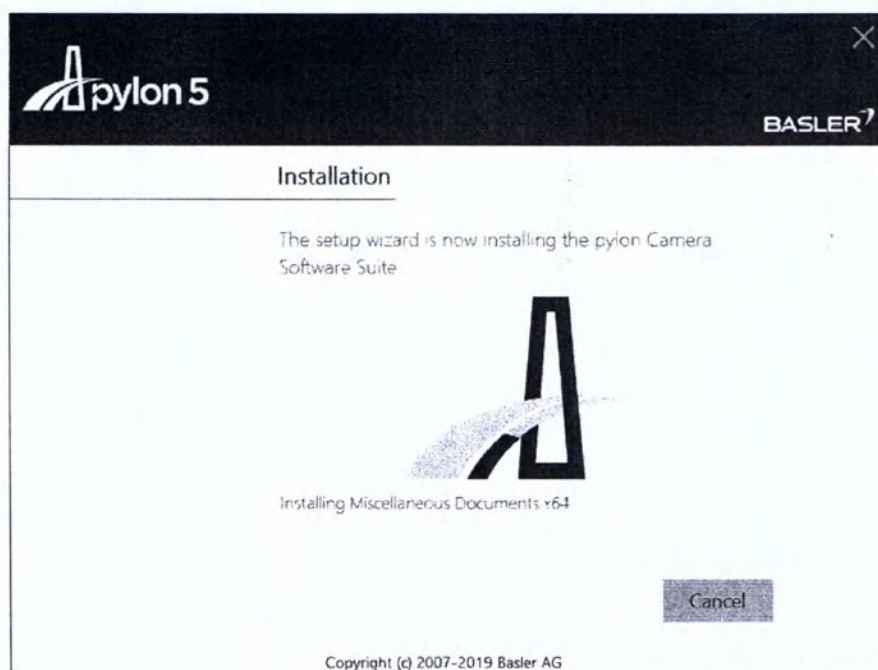


Рисунок 25 Процесс установки

|                                               |             |              |          |              |                    |              |                     |
|-----------------------------------------------|-------------|--------------|----------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
|                                               |             |              |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>27          |
| 1 зам                                         | СЕФК.514-21 | <i>МЛ</i>    | 22.04.21 |              |                    |              |                     |
| Изм                                           | Лист        | № докум.     | Подп.    | Дата         |                    |              |                     |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |              |          |              |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                  |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |                     |

По окончании установки нажмите «Close» для завершения.

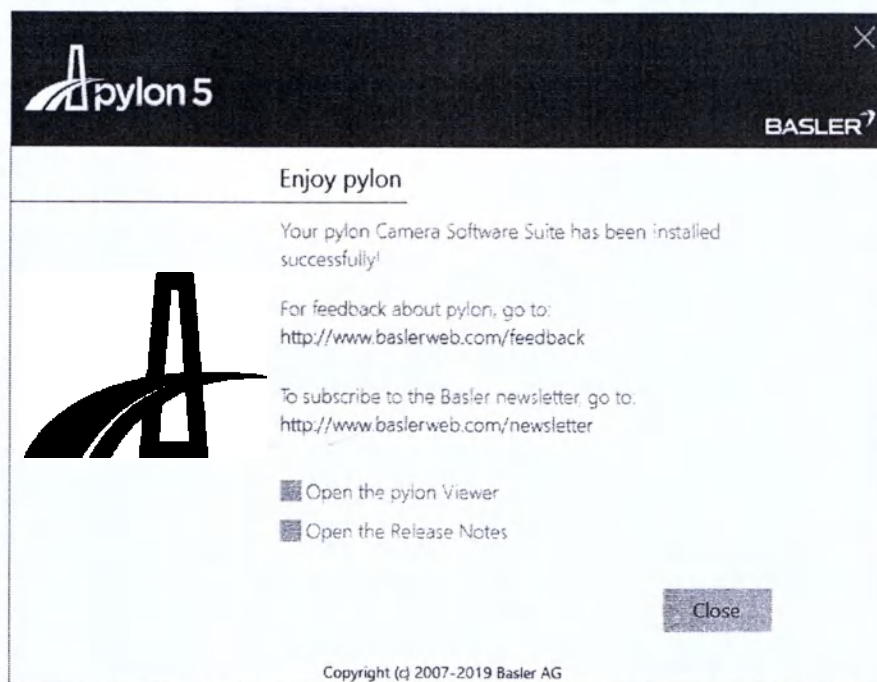


Рисунок 26 Завершение установки

Установка Pylon завершена.

|                       |      |              |                                                                                     |              |                    |              |              |
|-----------------------|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                       |      |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>28   |
| 1                     | вам  | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                    |              |              |
| Изм                   | Лист | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |              |              |
| ООО ЦИРМИ             |      |              |                                                                                     |              |                    |              | 29307        |
| INFO@CIRMI.RU         |      |              |                                                                                     |              |                    |              | 26.04.2021   |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |              |                                                                                     |              |                    |              |              |
| Инв. № подл.          |      | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № |                    | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



## 2.5. Установка компьютерной программы «ВИЗИОН»

Подключите к вашему компьютеру переносной накопитель, поставляемый в комплекте с КАП «ВИЗИОН». Откройте его на своём компьютере и запустите файл setup.exe. Ознакомьтесь с информацией приветственного окна мастера установки и нажмите «Далее».

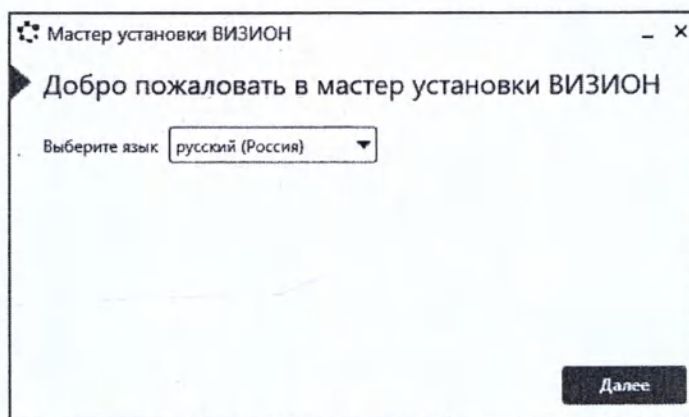


Рисунок 27 Начало установки

Ознакомьтесь с условиями лицензионного соглашения. Поставьте галочку напротив «Я принимаю условия лицензии» и нажмите «Далее».

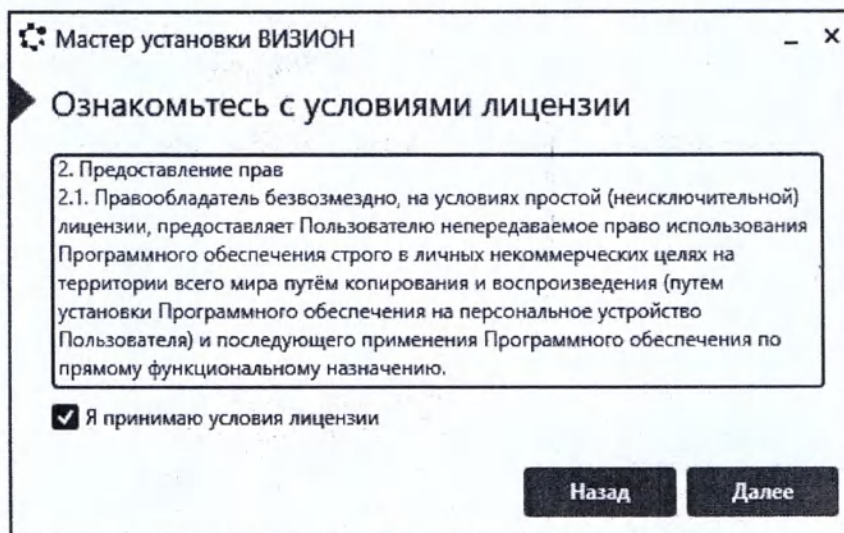


Рисунок 28 Лицензионное соглашение

Выберите папку для установки программы и хранения видео и нажмите «Далее».

|              |             |              |          |              |                    |              |                     |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
|              |             |              |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>29          |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |              |                    |              |                     |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата         |                    |              |                     |
|              |             |              |          |              |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Изм. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |                     |

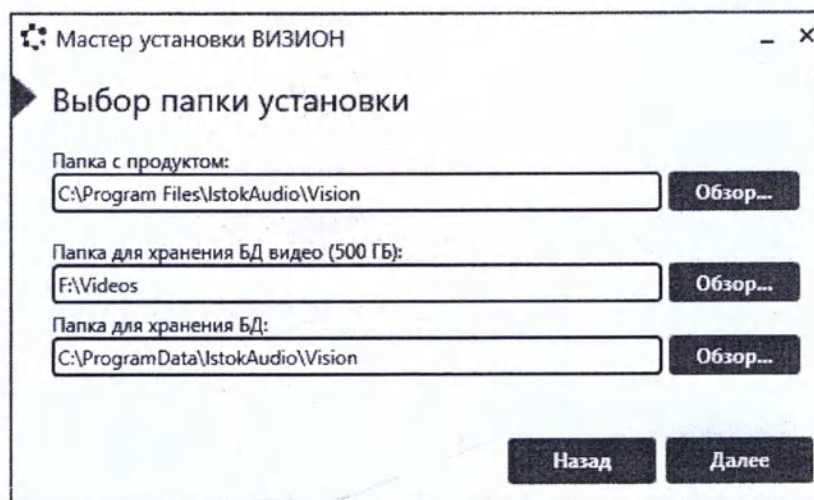


Рисунок 29 Параметры установки

Убедитесь, что компьютер удовлетворяет системным требованиям, и нажмите «Далее».

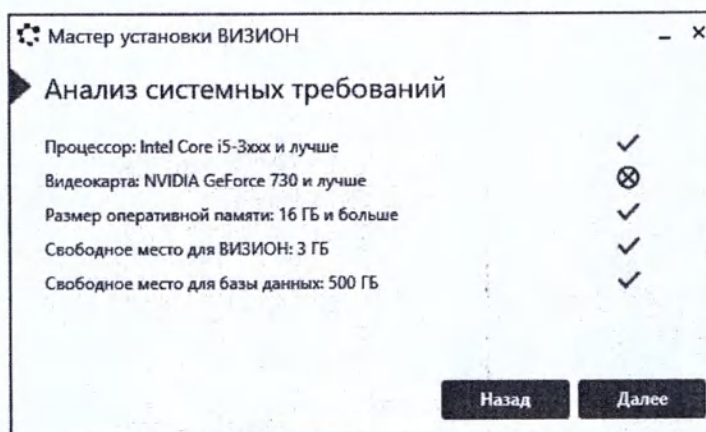


Рисунок 30 Системные требования

При желании можно добавить ярлык программы на рабочий стол и в меню пуск, для этого поставьте галочки напротив соответствующих пунктов. Для продолжения нажмите кнопку «Установить».

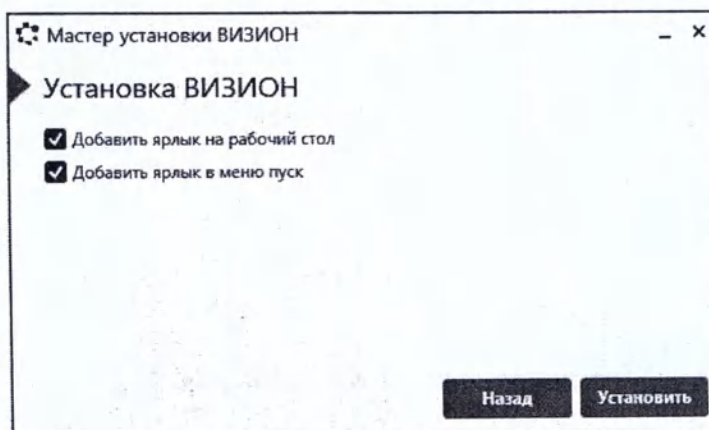


Рисунок 31 Параметры установки

Ожидайте окончания процесса установки.

|              |               |                       |       |      |                    |              |                     |
|--------------|---------------|-----------------------|-------|------|--------------------|--------------|---------------------|
|              |               |                       |       |      | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>30          |
| Изм.         | Лис           | № докум.              | Подп. | Дата |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| 000 ЦИРМИ    | INFO@CIRMI.RU | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |       |      | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |
| Изм. № подл. |               | Подп. и дата          |       |      |                    |              |                     |



По завершении установки нажмите на кнопку «Завершить».

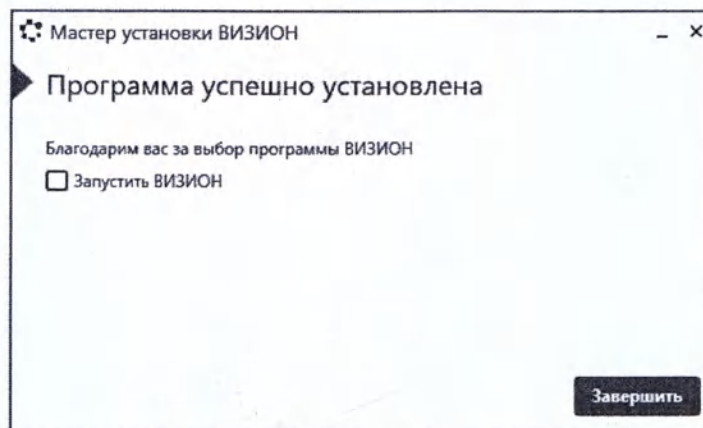


Рисунок 32 Завершающий этап

Установка завершена!

### 3. Работа с программой

#### 3.1. Начало работы. Первый запуск.

Убедившись, что все оборудование комплекса функционирует правильно можно приступить к запуску программы. Для начала работы с программой запустите ярлык «ВИЗИОН», появившийся на вашем рабочем столе. Выполните двойной щелчок левой кнопкой мышки по ярлыку «ВИЗИОН» на рабочем столе Windows. Появится окно загрузки с логотипами программы и номером версии.



Рисунок 33 Ярлык для запуска программы

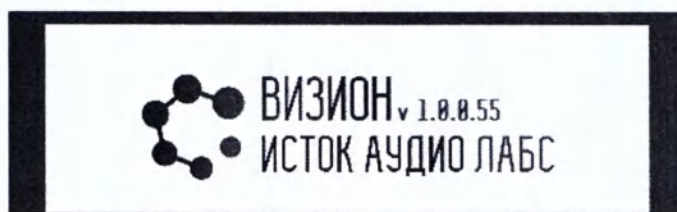


Рисунок 34 Логотип программы

По завершении загрузки при первом запуске программы будет выведено окно регистрации первого пользователя программы (см. рис 35). Он будет иметь административные права, которые дают доступ к дополнительным функциям настройки программы: добавление операторов, изменение параметров дисплеев, подстройка изображения с камер и др. Заполните обязательные поля, выделенные жирным шрифтом, и нажмите «Войти».

|                                               |             |                    |          |              |                    |              |                     |
|-----------------------------------------------|-------------|--------------------|----------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
|                                               |             |                    |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>31          |
| 1 зам                                         | СЕФК.514-21 | <i>[Signature]</i> | 22.04.21 |              |                    |              |                     |
| Изм                                           | Лис         | № докум.           | Подп.    | Дата         |                    |              |                     |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                    |          |              |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Изм. № подл.                                  |             | Подп. и дата       |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |                     |

Рисунок 35 Окно регистрации администратора

При повторном входе будет выведено окно с выбором оператора и вводом пароля как показано на рисунке ниже.

Рисунок 36 Окно авторизации оператора

После входа будет выведено основное окно программы (см. рис 37). На нем может быть заблокирована часть функций. Для их активации необходимо ввести лицензионный ключ. Руководство пользователя доступное из программы с описанием всех функций будет доступно после активации лицензии. До этого момента будет доступно только сокращенное руководство пользователя с описанием функций доступных без активации.

|                       |      |              |       |              |                    |              |              |
|-----------------------|------|--------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------|
|                       |      |              |       |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист         |
| 1                     | вам  | СЕФК.514-21  |       | 22.04.21     |                    |              | 32           |
| Изм                   | Лист | № докум.     | Подп. | Дата         |                    |              |              |
| ООО ЦИРМИ             |      |              |       |              |                    |              | 29307        |
| INFO@CIRMI.RU         |      |              |       |              |                    |              | 26.04.2021   |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |              |       |              |                    |              |              |
| Инв. № подл.          |      | Подп. и дата |       | Взам. инв. № |                    | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



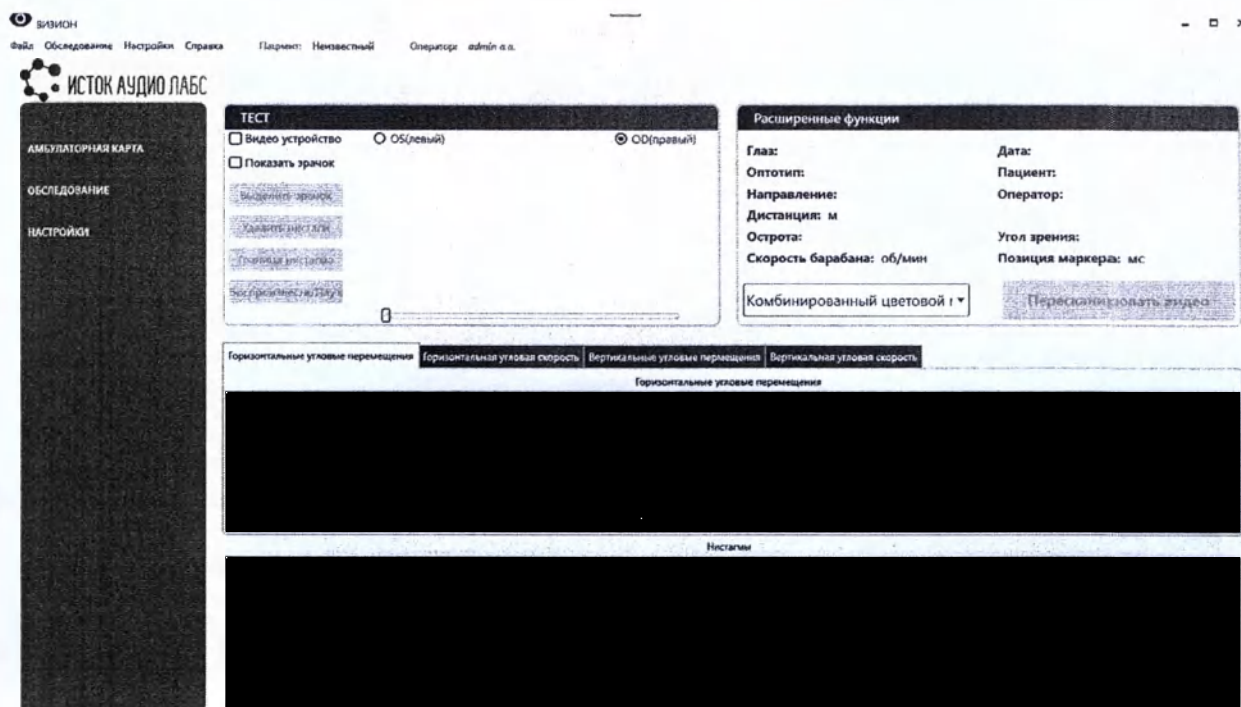


Рисунок 37 Основное окно программы

Для активации лицензии программы в верхнем меню перейдите в раздел «Справка» и выберите пункт «Активация продукта».

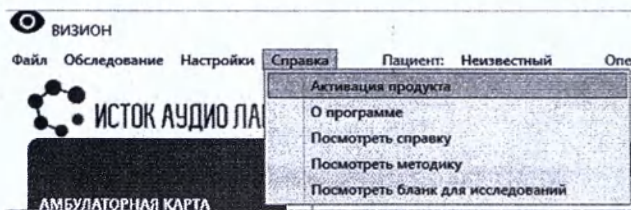


Рисунок 38 «Справка» → «Активация продукта».

Откроется окно активации. Введите ключ, либо загрузите файл лицензии, и нажмите кнопку «Активировать». Если введенный лицензионный ключ будет верным, заблокированные функции станут доступными. В противном случае, проверьте правильность ключа и попробуйте активировать его повторно.

Для добавления новых операторов администратор должен выбрать в верхнем меню раздел «Настройки» и выбрать на пункт «Управление операторами». Также в разделе «Настройки» можно изменить язык программы и выбранную цветовую тему.

|              |             |              |       |                    |                       |                     |      |
|--------------|-------------|--------------|-------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |             |              |       | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | 22.04.21     |       |                    |                       |                     | 33   |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп. | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦИРМИ    |             |              |       | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |       | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |

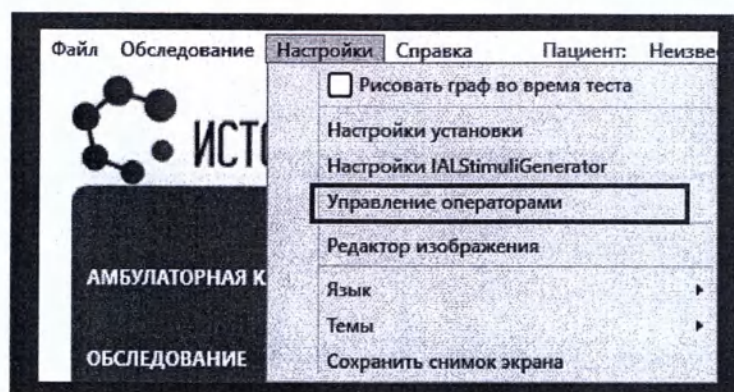


Рисунок 39 «Настройки» → «Управление операторами».

В открывшемся окне (см. рис ) нажмите «Добавить оператора».

| Фамилия       | Имя | Отчество | Дата рождения | Телефон | Е-почта | Должность | Подразделение | Пароль | Админ                               | Удален                   | Дата удаления |
|---------------|-----|----------|---------------|---------|---------|-----------|---------------|--------|-------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Администратор | A   | A        | 21.01.1980    |         |         |           |               | 123456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Рисунок 40 Управление операторами

В появившейся форме заполните все обязательные поля, помеченные жирным шрифтом, и нажмите «Добавить оператора».

Рисунок 41 Добавление оператора

После чего в списке операторов вы увидите нового оператора.



| Фамилия       | Имя  | Отчество | Дата рождения | Телефон | E-почта | Должность | Подразделение | Пароль | Админ                               | Удален                   | Дата удаления |
|---------------|------|----------|---------------|---------|---------|-----------|---------------|--------|-------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Администратор | А    | А        | 21.01.1980    |         |         |           |               | 123456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Иванов        | Иван | Иванович | 01.01.0001    |         |         |           |               | 789456 | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |               |

Добавить оператора    Удалить оператора    Сохранить    Отмена

Рисунок 42 Добавлен новый оператор

Для изменения данных оператора, выберите соответствующее поле и внесите изменения. После чего станет доступна кнопка «Сохранить», нажмите на нее для сохранения внесенных изменений. На рисунке ниже показано, как предоставить другому оператору административные права.

| Фамилия       | Имя  | Отчество | Дата рождения | Телефон | E-почта | Должность | Подразделение | Пароль | Админ                               | Удален                   | Дата удаления |
|---------------|------|----------|---------------|---------|---------|-----------|---------------|--------|-------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Администратор | А    | А        | 21.01.1980    |         |         |           |               | 123456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Иванов        | Иван | Иванович | 01.01.0001    |         |         |           |               | 789456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Добавить оператора    Удалить оператора    Сохранить    Отмена

Рисунок 43 Оператор изменен

Для удаления оператора выберите его запись в списке и нажмите кнопку «Удалить оператора».

|              |      |              |          |              |                    |              |  |                     |
|--------------|------|--------------|----------|--------------|--------------------|--------------|--|---------------------|
| 1            | вам  | СЕФК.514-21  | <i>М</i> | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ |              |  | Лист<br>35          |
| Изм          | Лист | № докум.     | Подп.    | Дата         |                    |              |  | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |      | Подп. и дата |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |  |                     |

Управление операторами

| Фамилия       | Имя  | Отчество | Дата рождения | Телефон | Е-почта | Должность | Подразделение | Пароль | Админ                               | Удален                   | Дата удаления |
|---------------|------|----------|---------------|---------|---------|-----------|---------------|--------|-------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Администратор | А    | А        | 21.01.1980    |         |         |           |               | 123456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Иванов        | Иван | Иванович | 01.01.0001    |         |         |           |               | 789456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Добавить оператора    Удалить оператора    Сохранить    Отмена

Рисунок 44 Удаление оператора

Обратите внимание, что оператор не будет полностью удален из базы, он не будет отображаться в списке операторов при входе в систему, а его запись в окне управления операторами будет помечена как удаленная и будет указана дата удаления. В случае необходимости ее можно будет восстановить.

Управление операторами

| Фамилия       | Имя  | Отчество | Дата рождения | Телефон | Е-почта | Должность | Подразделение | Пароль | Админ                               | Удален                              | Дата удаления |
|---------------|------|----------|---------------|---------|---------|-----------|---------------|--------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| Администратор | А    | А        | 21.01.1980    |         |         |           |               | 123456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |               |
| Иванов        | Иван | Иванович | 01.01.0001    |         |         |           |               | 789456 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 06.02.2020    |

Добавить оператора    Восстановить оператора    Сохранить    Отмена

Рисунок 45 Отображение удаленного оператора

В случае плохой детекции зрачка пользователь может скорректировать настройки яркости и контрастности изображения получаемого с камер для достижения лучшего результата.

Для этого наденьте маску и включите видео устройство (можно открыть ранее записанное исследование), после чего в верхнем меню в разделе «Настройки» выберите пункт «Редактор изображения».

|              |             |              |          |                     |              |              |
|--------------|-------------|--------------|----------|---------------------|--------------|--------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ  |              | Лист<br>36   |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>АВ</i>    | 22.04.21 |                     |              |              |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата                |              |              |
| 000 ЦИРМИ    |             |              |          | 29307<br>26.04.2021 |              |              |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №        | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



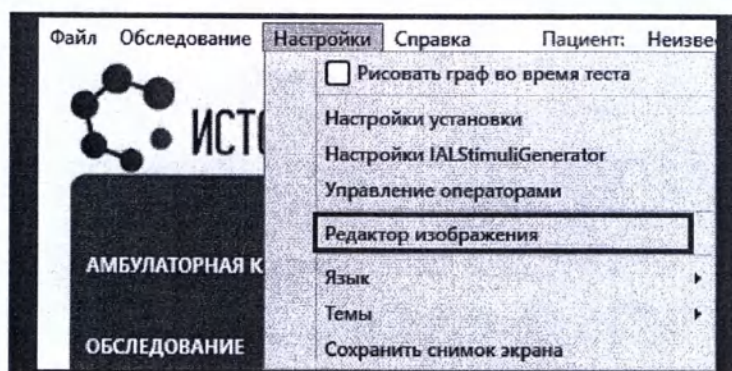


Рисунок 46 «Настройки» → «Редактор изображения».

В открывшемся окне вы увидите два кадра: слева – исходный, справа – после применения новых настроек изображения. Также показано положение детектора.

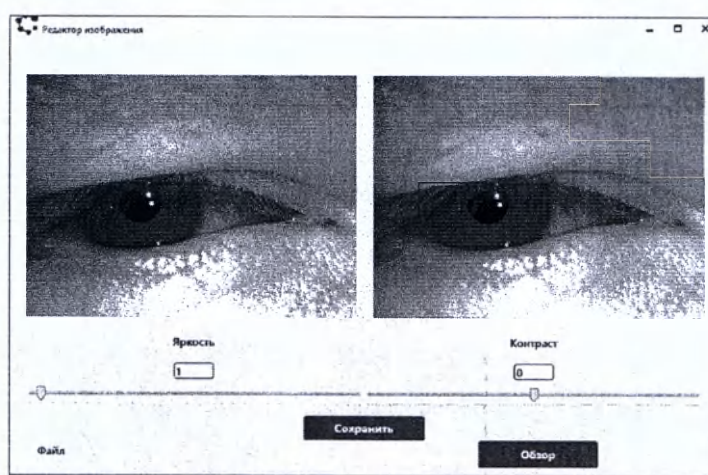


Рисунок 47 Редактор изображения

Если положение детектора (зеленый прямоугольник на правом изображении) не совпадает с положением зрачка, либо в целом детекция во время записи не устойчива, попробуйте изменить настройки яркости и контрастности с помощью ползунков так, чтобы зрачок был максимально отчетлив на фоне всех остальных объектов. Пример настройки приведен ниже на рисунке 48.

После подбора оптимальных параметров нажмите кнопку «Сохранить» и закройте окно. Если было открыто исследование, нажмите кнопку «Пересканировать» на главном окне программы, чтобы получить граф с применением новых настроек.

|              |             |              |          |              |                    |              |            |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------|--------------------|--------------|------------|
|              |             |              |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>37 |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |              |                    |              |            |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата         |                    |              |            |
| 000 ЦИРМИ    |             |              |          |              | 29307              |              | 26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |            |

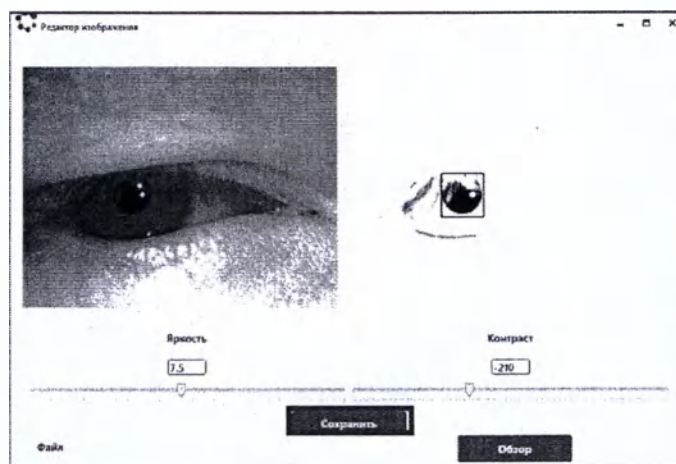


Рисунок 48 Изменение настроек изображения

Для случаев затормаживания программы во время проведения исследований попробуйте отключить отрисовку графа во время теста через меню «Настройки», как показано на рисунке ниже.

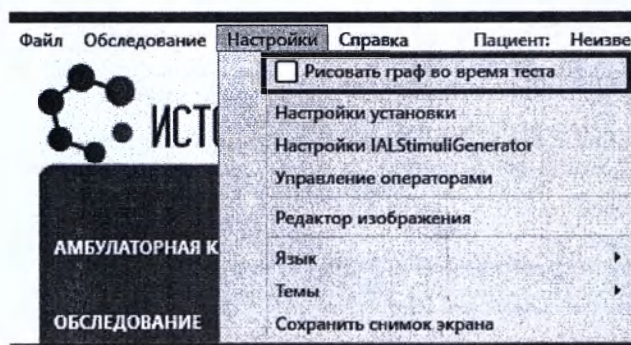


Рисунок 49 Отключить отрисовку графа во время теста

В случае затормаживания анимации во время проведения исследования попробуйте, помимо отключения отрисовки графа, включить использование службы генерации оптоотпечатков «IALStimuliGenerator», если она выключена. Для этого в меню «Настройки» выберите пункт «Настройки IALStimuliGenerator».

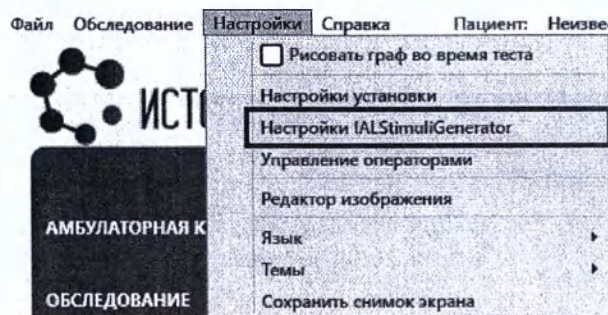


Рисунок 50 Открыть настройки IALStimulusGenerator

В открывшемся окне поставьте галочку напротив «Использовать службу IALStimulusGenerator» и нажмите «Сохранить».

|              |             |              |          |                       |              |              |            |
|--------------|-------------|--------------|----------|-----------------------|--------------|--------------|------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              |              | Лист       |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>ПЧ</i>    | 22.04.21 |                       |              |              | 38         |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата                  |              |              |            |
| ООО ЦРМИ     |             |              |          | INFO@CIRMI.RU         |              |              | 20307      |
|              |             |              |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              | 26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата |            |



Далее необходимо произвести настройку параметров используемых дисплеев. Перейдите в меню «Настройки» и выберите пункт «Настройки установки».

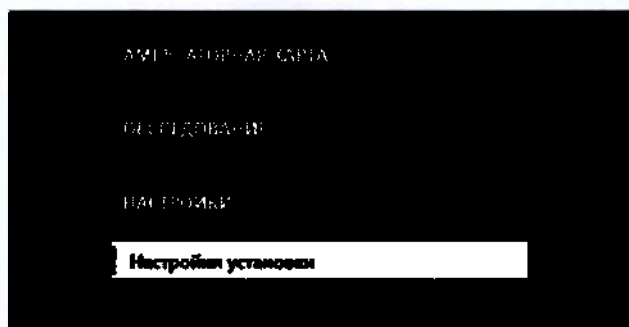


Рисунок 51 «Настройки» → «Настройки установки».

В открывшемся окне выберите из списка дисплеев, который будет использоваться для динамических тестов.

**Настройки установки**

**Информация о дисплее**

Дисплей: 2-NVIDIA GeForce GT 730-2481W-GMXX6HA359196-0

Аспект: 16:9

Разрешение: 1920 1080

Диагональ: 23,6

☐ Использовать WCF сервис

Угол зрения: -

**Настройки**

Диаметр: 40 см

Оптика: Шахматная доска

Направление: Справа налево

Скорость: 6 об/мин

Острота: 1.0

Дистанция: 300 см

Относительная ошибка:

Реальная острота:  $1 + 0,069 = 1,069$ ;  
Оптимальная дистанция: 374,1830 см

Сохранить параметры

Старт/Стоп

Рисунок 52 Выбор дисплея для динамических тестов.

После чего выберите подходящее значение аспекта и введите размер диагонали дисплея. Обратите внимание, что разрешение дисплея система получает автоматически после выбора дисплея, поэтому изменить его нельзя. Нажмите на кнопку «Старт/Стоп», чтобы убедиться, что все работает корректно. Нажмите кнопку «Сохранить параметры». Закройте окно.

|                                              |              |              |              |              |                     |
|----------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------|
| СЕФК. 941349.001РЭ                           |              |              |              |              | Лист                |
| 1 зам                                        | СЕФК.514-21  | <i>М</i>     | 22.04.21     |              | 39                  |
| Изм                                          | Лис          | № докум.     | Подп.        | Дата         |                     |
| ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |              |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                 | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                     |

**Настройки установки**

| Информация о дисплее                             |                                               | Настройки                                                                  |                |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Дисплей:                                         | 2-NVIDIA GeForce GT 730-2481W-GMXX6HA359196-0 | Диаметр:                                                                   | 40 см          |
| Аспект:                                          | 16:9                                          | Оптический:                                                                | Шашечная доска |
| Разрешение:                                      | 1920 1080                                     | Направление:                                                               | Справа налево  |
| Диагональ:                                       | 23,6                                          | Скорость:                                                                  | 6 об/мин       |
| <input type="checkbox"/> Использовать WCF сервис |                                               | Острота:                                                                   | 1.0            |
| Угол зрения:                                     | -                                             | Дистанция:                                                                 | 300 см         |
|                                                  |                                               | Относительная ошибка:                                                      |                |
|                                                  |                                               | Реальная острота: 1 - 0,069 - 1,069;<br>Оптимальная дистанция: 374,1830 см |                |
| <b>Сохранить параметры</b>                       |                                               | <b>Старт/Стоп</b>                                                          |                |

Рисунок 53 Ввод параметров дисплея для динамических тестов.

Далее выберите в верхнем меню «Обследование» пункт «Субъективные тесты».

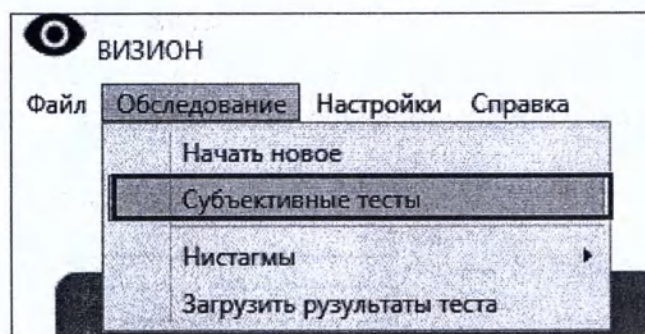


Рисунок 54 «Обследование» → «Субъективные тесты».

В открывшемся окне настроек теста проверьте: правильно ли выбран дисплей и его параметры, и скорректируйте их в случае необходимости. Обратите внимание, что разрешение дисплея система получает автоматически после выбора дисплея, поэтому изменить его через приложение нельзя (контролируйте параметры через системные средства управления дисплеями). Нажмите на кнопку «Отобразить», чтобы убедиться, что все работает корректно. Нажмите кнопку «Сохранить параметры». Закройте окно.

### 3.2. Основные режимы

В зависимости от преследуемых целей, пользователь может выбрать несколько типичных вариантов работы с программой:

- Стандартное обследование.
- Укороченное обследование.
- Расширенный режим генерации оптоотпоров.
- Режим анализа полученной ранее записи.
- Демонстрация таблиц для проверки зрения.

#### 3.2.1. Стандартное обследование

|              |             |              |          |                       |              |              |            |
|--------------|-------------|--------------|----------|-----------------------|--------------|--------------|------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              |              | Лист       |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>ПФ</i>    | 22.04.21 |                       |              |              | 40         |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата                  |              |              |            |
| ООО ЦИРМИ    |             |              |          | INFO@CIRMI.RU         |              |              | 20307      |
|              |             |              |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              | 26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата |            |



Из главного окна программы выберите пункт бокового меню «Обследование» → «Начать новое».

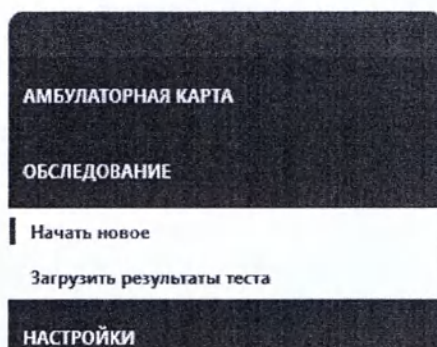


Рисунок 55 «Обследование» → «Начать новое»

Когда появится окно выбора пациента, нажмите кнопку «Выбрать из картотеки», если исследование повторное и пациент уже занесен в базу данных. Если карты в списке нет, заведите учетную запись для амбулаторной карты, нажав кнопку «Создать новую карту».



Рисунок 56 Выбор пациента

Окно выбора пациента по номеру амбулаторной карты из базы данных программы изображено на рисунке 57. Выберите номер карты из предлагаемого списка пациентов, либо введите номер карты, и нажмите «Выбрать», чтобы перейти к обследованию.

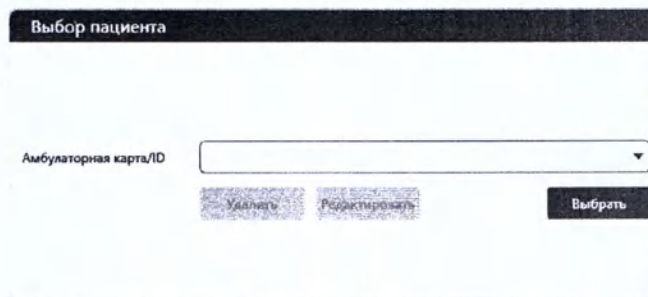


Рисунок 57. Выбор амбулаторной карты, привязанной к пациенту

|                                                                                                                                                                                                               |     |              |                                                                                     |              |                    |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                               |     |              |  |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>41          |
| 1                                                                                                                                                                                                             | зам | СЕФК.514-21  |                                                                                     | 22.04.21     |                    |                     |
| Изм                                                                                                                                                                                                           | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |                     |
| И  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |              |                                                                                     |              |                    | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                  |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |

Ниже показано окно создания карты пациента. Заполните обязательные поля, с учетом того, что номер амбулаторной карты должен быть уникальным для каждого пациента, с целью однозначной идентификации пациентов. По окончании нажмите «Сохранить».

Рисунок 58 Форма регистрации амбулаторной карты в программе

После будет отображена форма выбора пациента из картотеки, в которую уже будет добавлена карта нового пациента. Выберите созданную карту пациента и нажмите «Выбрать», чтобы перейти к обследованию.

В окне выбора параметров теста установите параметры в соответствии с целью вашего исследования.

- тип теста (вертикальные полосы, горизонтальные полосы, шахматная доска и др.),
- исследуемый глаз (правый глаз, левый глаз),
- направление движения (справа налево, слева направо, сверху вниз, снизу вверх),
- угол зрения (для изменения ширины области с оптоотипом),
- используемые линзы.

Рисунок 59 Окно выбора основных параметров исследования

Нажмите «Далее» для перехода к установкам параметров предъявления и смены тестов.

|              |             |                    |          |                       |              |              |
|--------------|-------------|--------------------|----------|-----------------------|--------------|--------------|
|              |             |                    |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              | Лист<br>42   |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>[Signature]</i> | 22.04.21 |                       |              |              |
| Изм          | Лист        | № докум.           | Подп.    | Дата                  |              |              |
| ООО ЦИРМИ    |             |                    |          | INFO@CIRMI.RU         |              | 29307        |
|              |             |                    |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              | 26.04.2021   |
| Имя. № подл. |             | Подп. и дата       |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



Установите желаемый порядок предъявления тестов с опто типами для исследования.

Параметры теста

Порядок предъявления теста:

Возрастающий с шагом 0.1

Возрастающий с шагом 0.2

Возрастающий с шагом 0.1

Возрастающий с шагом 0.01

Убывающий с шагом 0.2

Убывающий с шагом 0.1

Убывающий с шагом 0.01

Острота:

Скорость барабана:

Дистанция:

☐

Расширенный режим

Максимальное время длительности одного теста 30 сек. Диаметр барабана 40 см.

Назад

Начать

Рисунок 60 Список с вариантами порядка предъявления тестов

Установите интересующий диапазон исследований остроты зрения и задайте соответствующую действительности дистанцию от места расположения пациента до монитора, проецирующего опто типы.

В программе есть ограничения в возможности выбора порядка предъявления объекта с переменной структурой, в случае необходимости разбейте своё исследование на несколько этапов. Обратите внимание, что линейное перемещение объекта с переменной структурой на экране будет соответствовать линейной скорости объекта на поверхности барабана диаметром 40см.

Опционально можно отказаться от предустановленных настроек скорости вращения барабана, для этого поставьте галочку напротив пункта «Расширенный режим».

Параметры теста

Порядок предъявления теста:

Возрастающий с шагом 0.1

Острота:

от

0.1

до

0.1

Скорость барабана:

14

об/мин

Дистанция:

3

м

☒

Расширенный режим

Максимальное время длительности одного теста 30 сек. Диаметр барабана 40 см.

Назад

Начать

Рисунок 61 Настройка параметров предъявляемых тестов

|              |             |              |       |                    |              |              |
|--------------|-------------|--------------|-------|--------------------|--------------|--------------|
|              |             |              |       | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист         |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | 22.04.21     |       |                    |              | 43           |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп. | Дата               |              |              |
| ООО ЦРМИ     |             |              |       | 2007               |              | 26.04.2021   |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |       | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



По завершении процедуры настройки нажмите «Начать». На экране монитора оператора появится рабочее окно с графами и набором настроек. Первые 30 секунд исследования предназначены для настройки и адаптации испытуемого. Установите положения дихроических зеркал и фокуса видеокамеры так, чтобы картинка на рабочем месте оператора была четкая и вмещала в себя всю длину глазной щели, а также контуры верхнего и нижнего век. Во время теста будет доступно наблюдение за глазом пациента и предварительный просмотр графа перемещения зрачка (может быть отключен в настройках для улучшения работы программы). Дождитесь окончания теста.

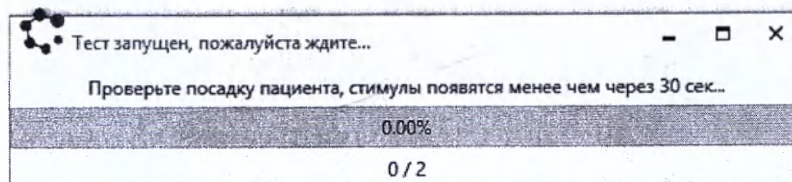


Рисунок 62 Окно состояния процесса исследования

Во время проведения теста оператор будет видеть изображение с индикацией о состоянии процесса исследования и миниатюру с глазом испытуемого.

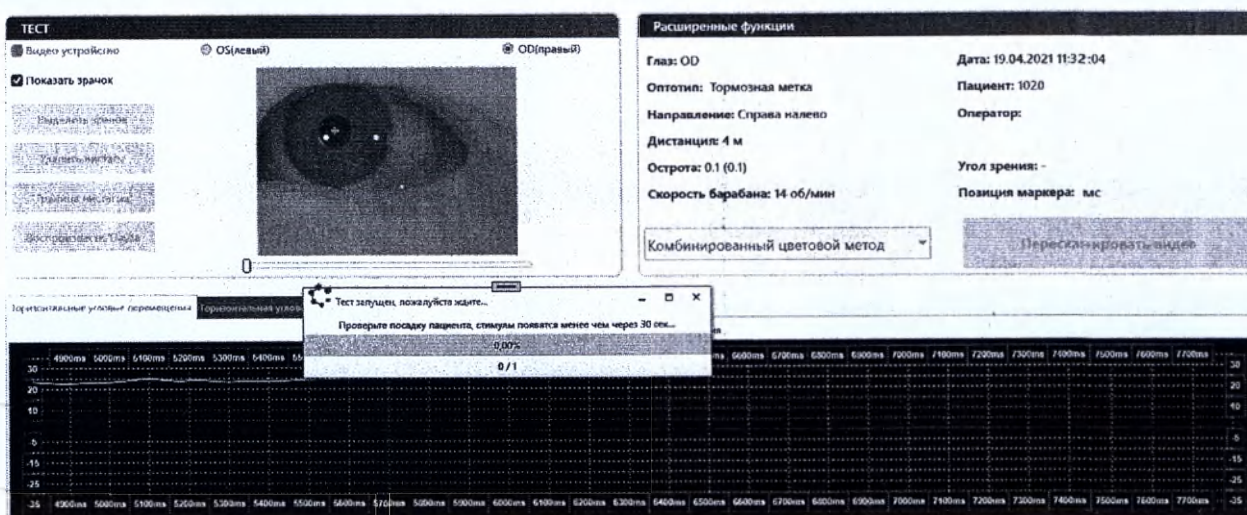


Рисунок 63 Процесс проведения исследования

В процессе исследования пациенту будут предъявляться оптоотипы, соответствующие определенной остроте зрения (корреспондирующие с величинами остроты зрения таблицы Сивцева) и заданным параметрам в соответствии с ранее установленным порядком. Примеры объектов с переменной структурой изображены на рисунке 64.

|              |             |          |          |      |                    |              |              |                     |
|--------------|-------------|----------|----------|------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
|              |             |          |          |      | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист<br>44          |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>М</i> | 22.04.21 |      |                    |              |              |                     |
| Изм          | Лис         | № докум. | Подп.    | Дата |                    |              |              |                     |
| Инв. № подл. |             |          |          |      | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 20307<br>26.04.2021 |



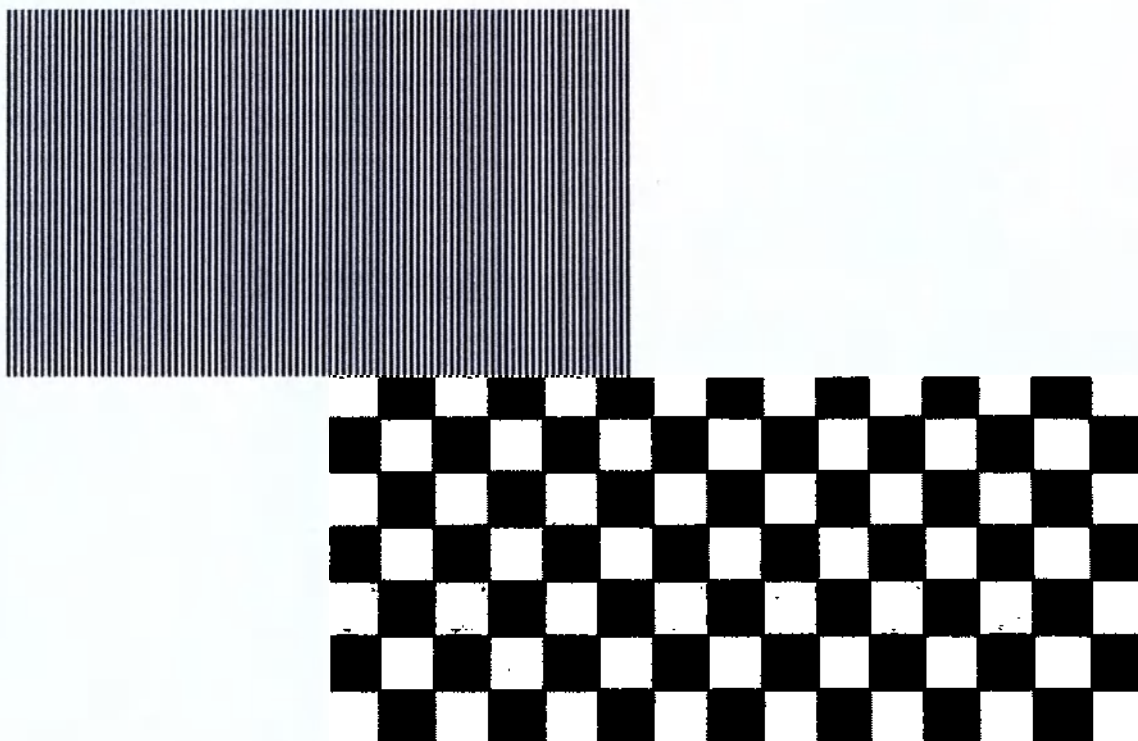


Рисунок 64 Примеры объектов с переменной структурой

После завершения теста дождитесь, пока программа сохранит видео, тогда она будет готова к новому исследованию или анализу. Для дальнейшего анализа текущего исследования перейдите к соответствующему пункту данного руководства.

### 3.2.2. Упрощенное обследование

При использовании программы «ВИЗИОН» у оператора есть возможность проведения исследования в строго выбранных диапазонах значений остроты зрения, когда заведомо известно, что пациент не имеет 100% зрения. В этом случае нет необходимости проводить длительное исследование, включающее тесты для остроты зрения, в пределах которой пациент не способен различить движущийся объект с переменной структурой.

В боковом меню выберите вкладку «Обследование» → «Начать новое».

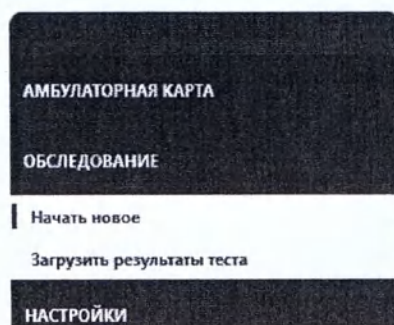


Рисунок 65 «Обследование» → «Начать новое».

|              |             |              |          |              |                       |              |                     |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------|-----------------------|--------------|---------------------|
|              |             |              |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ    |              | Лист<br>45          |
| Вам          | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |              |                       |              |                     |
| Изм          | Лист        | № докум.     | Подп.    | Дата         |                       |              |                     |
| ООО ЦРМИ     |             |              |          |              | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              | 20307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.          | Подп. и дата |                     |

Выберите параметры проведения теста в соответствии с представленными графами: тип теста (вертикальные полосы, горизонтальные полосы, шахматная доска, эффект плацебо, тормозная метка, разрежение на 3, вертикальные с горизонтальной полосой), исследуемый глаз (правый глаз, левый глаз), направление движения (справа налево, слева направо, сверху вниз, снизу вверх) в соответствии с ранее выбранным типом теста.

Рисунок 66 Выбор основных параметров для укороченного вида исследования

Нажмите «Далее» для перехода к установкам параметров предъявления и смены тестов.

Установите желаемый порядок предъявления тестов с оптотипами для исследования. Выберите «Расширенный режим» для установки нестандартной скорости вращения барабана.

Рисунок 67 Список с вариантами порядка предъявления тестов

Установите интересующий диапазон исследований остроты зрения и задайте соответствующую действительности дистанцию от места расположения пациента до монитора, проецирующего оптоотипы. В программе есть ограничения в возможности выбора порядка предъявления объекта с переменной структурой, в случае необходимости разбейте своё исследование на несколько этапов.

|              |     |              |           |                    |                       |                     |      |
|--------------|-----|--------------|-----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |     |              |           | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1            | зам | СЕФК.514-21  | <i>Пл</i> | 22.04.21           |                       |                     | 46   |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.     | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦИРМИ    |     |              |           | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |           | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |



**Параметры теста**

Порядок предъявления теста: Возрастающий с шагом 0.1

Острота: от 0.1 до 0.3

Скорость барабана: 14 об/мин

Дистанция: 3 м

☒ Расширенный режим

Максимальное время длительности одного теста 30 сек. Диаметр барабана 40 см.

Назад Начать

Рисунок 68 Выбор интересующего диапазона исследований и дистанции

Задайте скорость вращения барабана. Стоит учитывать, что скорость вращения не будет меняться при сменах объектов с переменной структурой во время исследования. Обратите внимание, что линейное перемещение объекта с переменной структурой на экране будет соответствовать линейной скорости объекта на поверхности барабана диаметром 40см.

**Параметры теста**

Порядок предъявления теста: Возрастающий с шагом 0.1

Острота: от 0.1 до 0.3

Скорость барабана: 14 об/мин

Дистанция: 3 м

☒ Расширенный режим

Максимальное время длительности одного теста 30 сек. Диаметр барабана 40 см.

Назад Начать

Рисунок 8 Установка скорости вращения барабана

По завершении процедуры настройки нажмите «Начать». На экране монитора оператора появится изображение с индикацией о состоянии процесса исследования и миниатюра с глазом испытуемого. Первые 30 секунд исследования предназначены для настройки и адаптации испытуемого. Установите держатели дихроических зеркал и фокуса видеокамеры так, чтобы картинка на рабочем месте оператора была четкая и вмещала в себя всю длину глазной щели, а также контуры верхнего и нижнего век. Во время теста будет доступно наблюдение за глазом пациента и предварительный просмотр графа перемещения зрачка (может быть выключено в настройках для лучшей производительности).

Тест запущен, пожалуйста ждите...

Проверьте посадку пациента, стимулы появятся менее чем через 30 сек...

0.00%

0 / 2

Рисунок 70 Окно состояния процесса исследования

Дождитесь окончания теста.

|              |             |              |          |                    |                       |                     |      |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |                    |                       |                     | 47   |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦРМИ     |             |              |          | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |

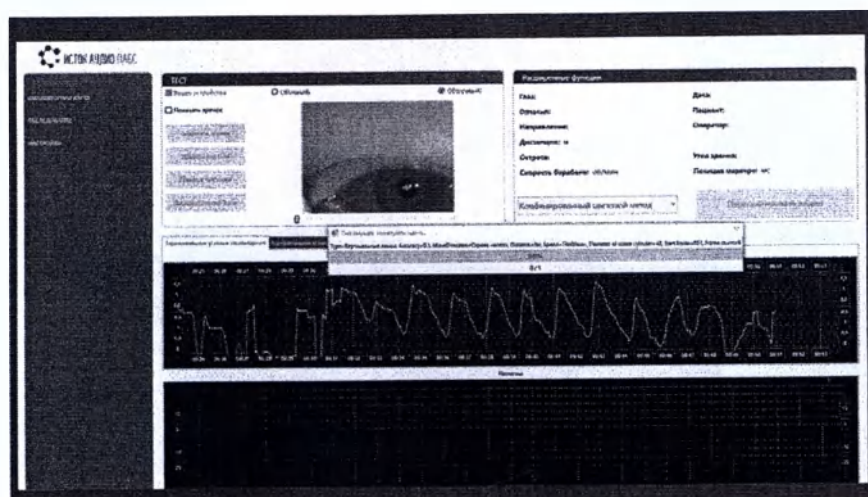


Рисунок 71 Процесс проведения исследования

В процессе исследования пациенту будут предъявляться оптоотипы, соответствующие определенной остроте зрения (корреспондирующие с величинами остроты зрения таблицы Сивцева) и заданным параметрам в соответствии с ранее установленным порядком. Примеры объектов с переменной структурой изображены на рисунке 72:

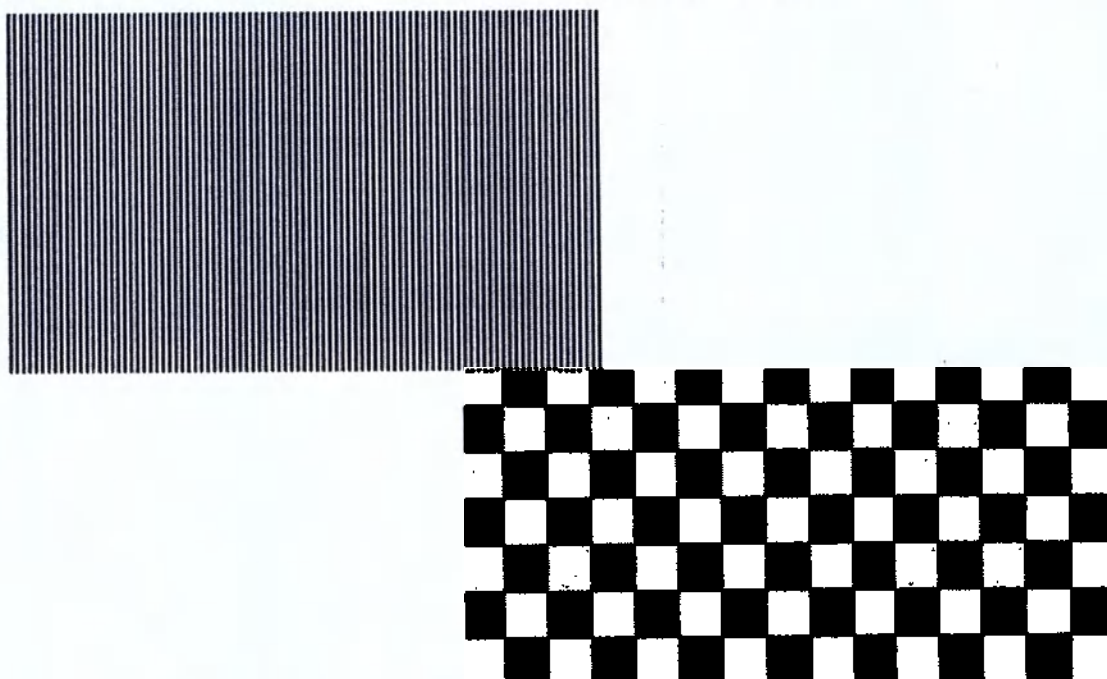


Рисунок 72 Примеры объектов с переменной структурой

1. После завершения теста дождитесь, пока программа сохранит видео.
2. Программа готова к новому исследованию или анализу. Для дальнейшего анализа текущего исследования перейдите соответствующему пункту данного руководства.

### 3.2.3. Расширенный режим генерации оптоотипов

Чтобы перейти к меню для расширенных настроек генератора оптоотипов, выберите в боковом меню пункт «Настройки» → «Настройки установки».

|              |             |              |          |                    |                       |                     |            |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист<br>48 |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |                    |                       |                     |            |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата               |                       |                     |            |
| ООО ЦИРМИ    |             |              |          | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 20207<br>26.04.2021 |            |
| Име. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |            |



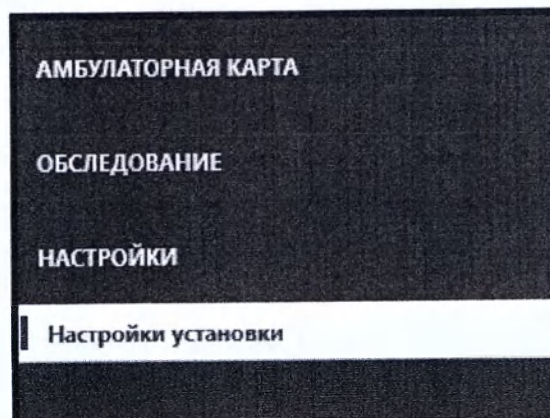


Рисунок 73 «Настройки» → «Настройки установки».

Откроется окно настроек установки. Данное окно предназначено для подачи объекта с переменной структурой в расширенном режиме.

Рисунок 74 Расширенные настройки установки

Элементы управления под графой «Информация о дисплее» отвечают за корректность выдачи размеров дисплея.

Информация о дисплее:

- В поле «Дисплей» должен быть указан монитор для предъявления опто типов.
- Аспект – физическое соотношение сторон монитора.
- Разрешение – рекомендуемое разрешение производителем для данного дисплея, данные настройки меняются через элементы управления ОС Windows 10.
- Диагональ – размер диагонали от угла до угла области матрицы монитора.

*Не меняйте этих настроек без необходимости. Их изменение доступно только администратору программы.*

Настройки барабана:

- Диаметр барабана – выберите интересующие размеры барабана. Данная опция влияет только на пересчет линейной скорости перемещения по экрану объекта с переменной структурой.
- В графе опто тип предложены варианты объектов с переменной структурой.

|                                               |              |              |              |                    |  |                     |
|-----------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|--|---------------------|
|                                               |              |              |              | СЕФК. 941349.001РЭ |  | Лист<br>49          |
| Вам                                           | СЕФК.514-21  |              | 22.04.21     |                    |  |                     |
| Лис                                           | № докум.     | Подп.        | Дата         |                    |  |                     |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              |              |                    |  | 20007<br>26.04.2021 |
| Имя № подл.                                   | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата       |  |                     |



- Всплывающий список «Направление» позволяет выбрать допустимый вектор направления движения объекта с переменной структурой для данного типа объекта.
- Скорость - позволяет выбрать скорость вращения барабана установки. Задается в [об/мин] облегчая проведение аналогий с литературой ранее проводимых исследованиях данного вида.
- Точность – острота зрения интересующая исследователя.
- Дистанция – дистанция от монитора предъявляющего объект с переменной структурой до головы испытуемого. Задается исследователем в зависимости от особенностей рабочего места. Поскольку тест расширенный, то ввод может осуществляться до 0.1 доли сантиметра. При обычных исследованиях предлагаются предустановленные варианты дистанции и выбранная дистанция должна соответствовать действительности.
- Относительная ошибка – в этом поле учитываются параметры дискретности изображения и дается рекомендация на изменение дистанции посадки испытуемого от экрана предъявления объекта с переменной структурой. Моментом, связанным с погрешностью формирования тестовых изображений, является дискретность монитора, на котором они воспроизводятся.

Число пикселей, приходящихся на период тестового объекта с переменной структурой, в общем случае не является целым, что означает, что на один период сигнала приходится одно количество элементов дискретного раstra, а на другой – другое. Поэтому невозможно строго соблюсти требования к углу объекта с переменной структурой, ввиду ограничений связанных с физическим размером пикселей. То есть формируемый тестовый стимул имеет аperiodическую структуру, а размер объекта отображаемого на дисплее близок к требуемому, но не всегда в пределах допуска требуемого для исследования. В данной версии компьютерной программы используется следующее решение проблемы: при формировании тестовых изображений их синтез в соответствии с аналитическим соотношением, производится лишь для элементов дискретного раstra в пределах первого периода сигнала. Остальная часть тестового образа получается путем последовательного копирования первой части изображения требуемое число раз. Таким образом, периодичность тестового стимула несколько искажает его пространственную частоту, причем величина искажений будет неравномерна для различных областей пространственного спектра. Чтобы минимизировать эти искажения программа предлагает рекомендуемую дистанцию(Opt) для исследования, на которой оптимальным образом умещается объект с учетом физических размеров пикселей.

|              |             |              |          |                    |  |                       |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|--|-----------------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |  | Лист<br>50            |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |                    |  |                       |
| Изм          | Лист        | № докум.     | Подп.    | Дата               |  |                       |
| 000 ЦИРМИ    |             |              |          | INFO@CIRMI.RU      |  | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       |  | Инв. № дубл.          |
|              |             |              |          | Подп. и дата       |  | 20207<br>26.04.2021   |



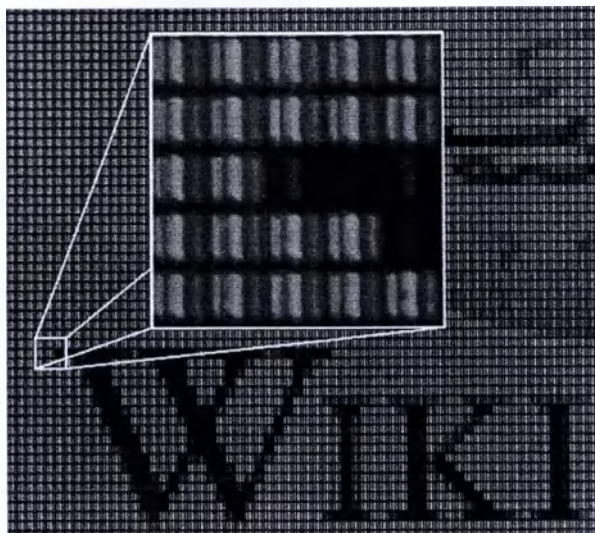


Рисунок 75 Дискретность формируемого изображения

### 3.2.4. Режим анализа полученной ранее записи

В боковом меню выберите вкладку «Обследование» пункт «Загрузить результаты теста».

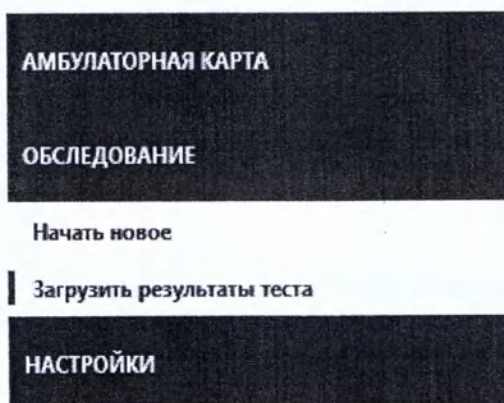


Рисунок 76 «Обследование» → «Загрузить результаты теста»

Выберите или введите номер медкарты пациента в соответствующем поле и найдите в списке результатов интересующий тест. Чтобы загрузить его, нажмите на него, чтобы выделить и увидеть более подробную информацию, и нажмите кнопку «ОК», либо дважды щелкните на тесте.

|              |     |              |           |              |                    |              |                     |
|--------------|-----|--------------|-----------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
| зам          |     | СЕФК.514-21  | <i>Мф</i> | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>51          |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.     | Дата         |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |           | Взам. инв. № |                    | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |

Журнал

Медкарта 1234

Медкарта 1234 Комментарий

| Дата                | OS/OD | Угол зрения | Линзы |
|---------------------|-------|-------------|-------|
| 2020.04.08 16:39:29 | OS    | -           |       |
| 2020.04.08 16:36:59 | OS    | -           |       |
| 2020.04.08 16:34:49 | OS    | -           |       |

| Острота | Скорость барабана | Оптотип         | Направление   | Дистанция |
|---------|-------------------|-----------------|---------------|-----------|
| 0.1     | 6                 | Тормозная метка | Слева направо | 2         |
| 0.2     | 5                 | Тормозная метка | Слева направо | 2         |
| 0.3     | 4                 | Тормозная метка | Слева направо | 2         |
| 0.4     | 3                 | Тормозная метка | Слева направо | 2         |
| 0.5     | 1                 | Тормозная метка | Слева направо | 2         |

|                     |    |     |                         |
|---------------------|----|-----|-------------------------|
| 2020.04.08 11:39:03 | OS | 12° | C+4.00x165°/C-1.25x180° |
| 2020.04.08 11:37:03 | OS | 6°  | S+0.25/C-1.25x30°       |
| 2020.04.06 11:48:59 | OS | -   |                         |
| 2020.03.11 13:03:15 | OS | -   |                         |
| 2020.03.11 13:01:59 | OS | -   |                         |
| 2020.03.11 12:58:54 | OS | -   |                         |
| 2020.03.11 12:32:50 | OS | -   |                         |

OK Отмена

Рисунок 77 Окно поиска теста ранее проведенного исследования

Появится окно прогресса загрузки данных ранее проведенного исследования (рис 78)

Поиск положений зрачка

Поиск положений зрачка

7.66%

140 / 1828

Рисунок 78 Окно прогресса при открытии ранее проведенного исследования

После завершения загрузки данных появится визуализация параметров перемещения зрачка, зафиксированная программой при проведении исследований по оценке объективной остроты зрения. Справа от миниатюры глаза выводятся параметры открытого исследования.

|                                              |              |              |                    |              |         |
|----------------------------------------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|---------|
| 1 зам                                        | СЕФК.514-21  | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист 52 |
| Изм                                          | Лис          | № докум.     | Подп.              | Дата         |         |
| ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |              | 29307 26.04.2021   |              |         |
| Име. № подл.                                 | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |         |



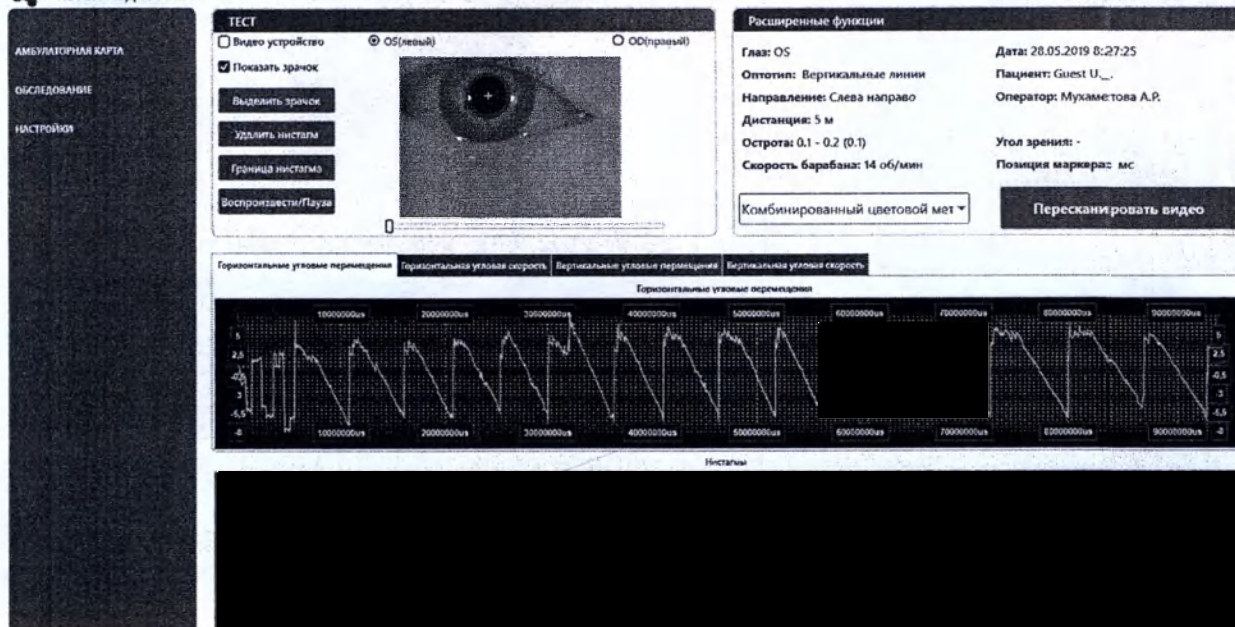


Рисунок 79 Результат загрузки проведенного исследования

Программа содержит функцию для помощи в отметке нистагмов на графе. Она может отметить на графе участки, в которых предположительно расположены нистагмы, основываясь на скорости движения зрачка. Обратите внимание, что результат является вспомогательным набором точек для упрощения процедуры отметки нистагмов, и зачастую требует корректировки со стороны оператора.

Для вызова функции в верхнем меню в разделе «Обследование» наведите курсор на пункт «Нистагмы» и в открывшемся списке выберите «Найти».

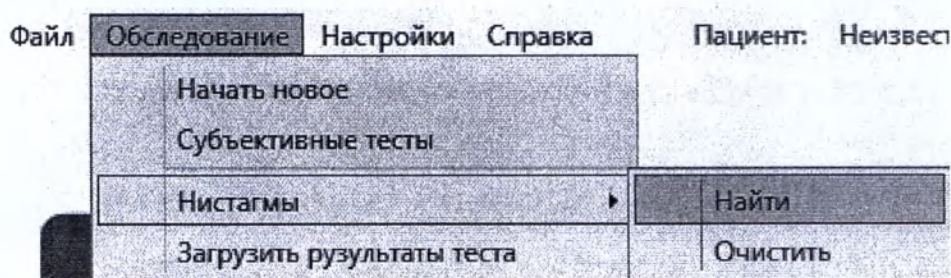


Рисунок 80 Вызов функции поиска нистагмов

Дождитесь окончания процесса поиска нистагмов, после чего вы увидите на графе отмеченные точки начала и конца нистагмов, если они были найдены, в противном случае будет выведено сообщение о том, что нистагмы не были найдены. На рисунке показан результат выполнения функции поиска. Точка начала нистагма помечена синим цветом, а точка конца – оранжевым. Обратите внимание, что функция отмечает нистагмы, не включая возвратное движение зрачка.



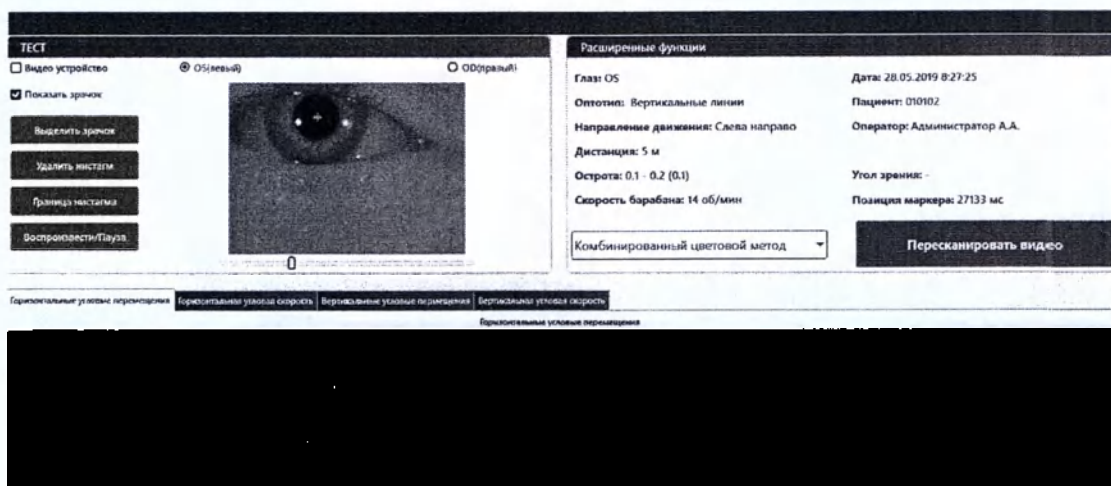


Рисунок 81 Результат поиска нистагмов программой

Далее следует проверить результаты выданные программой и в случае необходимости внести корректировки с помощью кнопок для ручной отметки и удаления нистагмов слева от миниатюры глаза.

Для удаления нистагма нужно навести ползунок графа на участок между начальной и конечной точками нистагма, который хотите удалить. Диапазон графа между точками будет выделен более толстой линией, как показано на рисунке 82. После этого нажмите кнопку «Удалить нистагм» в левой части плеера с миниатюрой глаза.

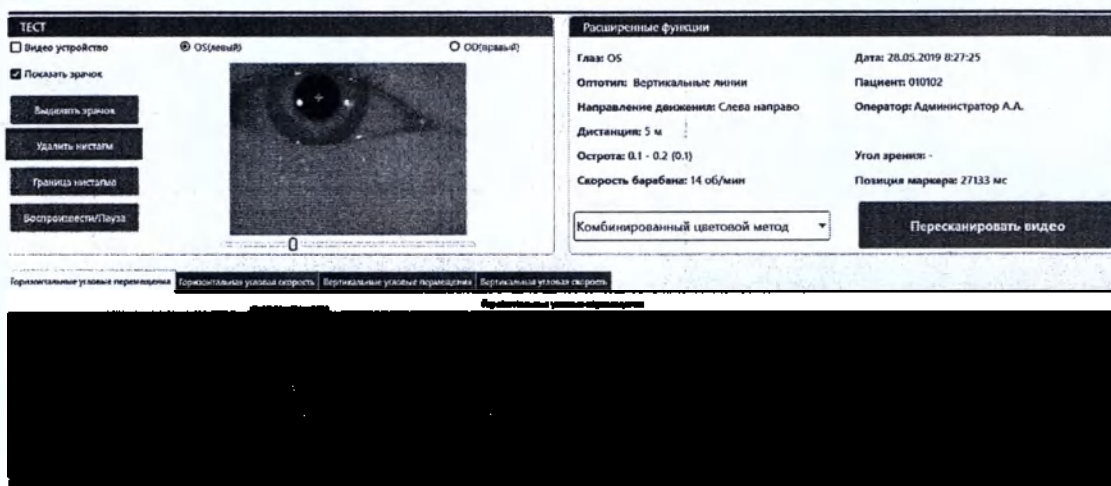


Рисунок 82 Удаление нистагма

В результате обе точки будут удалены (см. рис 83).

|              |             |              |          |                    |              |              |            |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|--------------|--------------|------------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист       |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>М</i>     | 22.04.21 |                    |              |              | 54         |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата               |              |              |            |
| ООО ЦИРМИ    |             |              |          | 20207              |              |              | 26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |            |





Рисунок 83 Нистагм удален

Для отметки нистагма на графе в ручном режиме наведите ползунок на начало нистагма и нажмите кнопку «Граница нистагма» в левой части плеера, появится синяя точка начала нистагма.

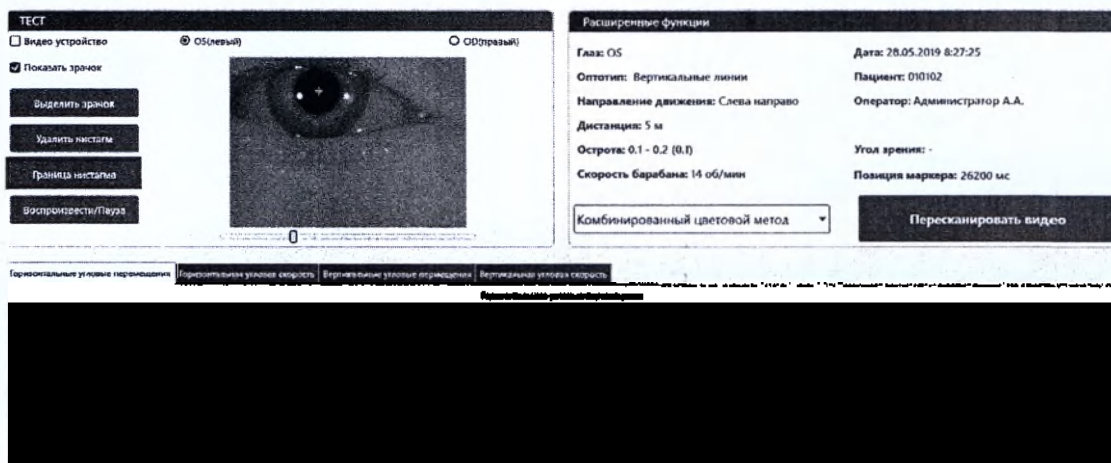


Рисунок 84 Отметка начала нистагма

Аналогичным образом отметьте конечную точку, расположив ползунок на конце нистагма.

|              |             |              |          |                    |                       |                     |      |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>МВ</i>    | 22.04.21 |                    |                       |                     | 55   |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦРМИ     |             |              |          | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |

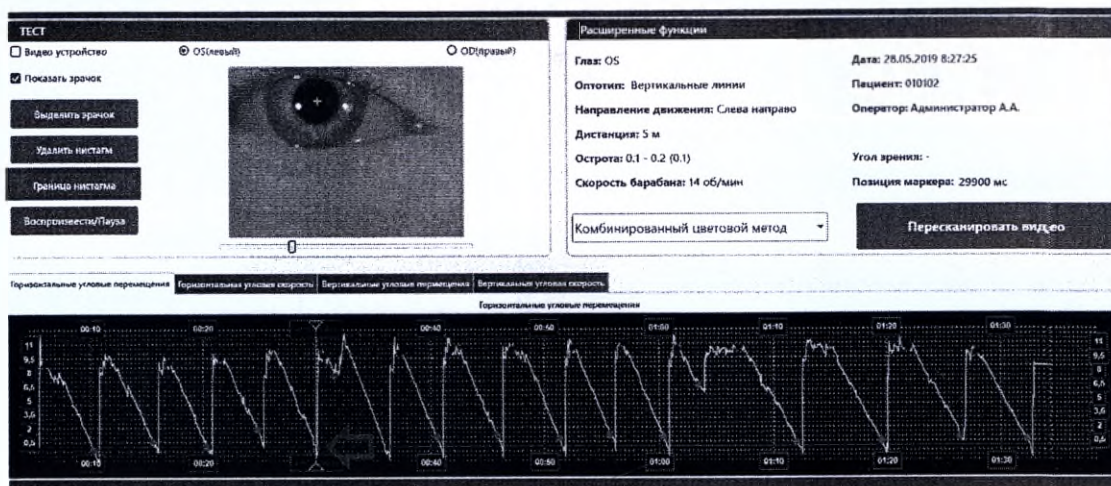


Рисунок 85 Отметка конца нистагма

По окончании анализа исследования распечатайте протокол. Для этого в верхнем меню в разделе «Файл» нажмите «Печать».

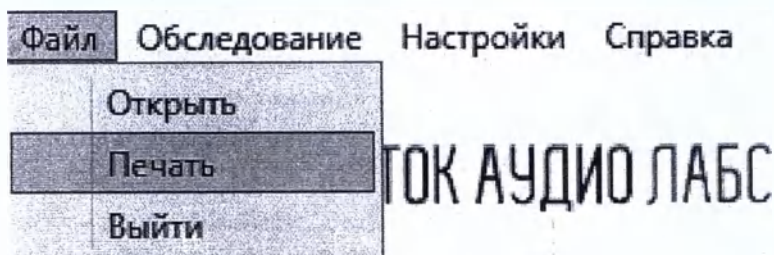


Рисунок 86 Вызов функции печати протокола

Подождите загрузки окна предпросмотра протокола. Вы увидите титульный лист протокола с частично заполненными программой полями, остальные поля заполняются оператором вручную. Для перехода к страницам с графами нажмите «Следующая» в нижней части окна (см.рис 87).

|              |     |              |           |                    |                       |                     |      |
|--------------|-----|--------------|-----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |     |              |           | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1            | зам | СЕФК.514-21  | <i>Ал</i> | 22.04.21           |                       |                     | 56   |
| Изм          | Лис | № докум.     | Побп.     | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦИРМИ    |     |              |           | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 20207<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |           | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |



Предварительный просмотр

ИСТОК АУДИО ЛАБС Протокол № 2805190101020827  
Исследования ВИДЕОНИСТАГМОГРАФИИ

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дата проведения исследования | 28.05.2019 8:27:25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ID пациента                  | 010102                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ФИО пациента                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дата рождения                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ФИО врача                    | Администратор А.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Диагноз                      | OD<br>OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Острота зрения(субъективная) | По таблице Сивцева – Головина<br>OD ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>OS ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>По таблице Орловой<br>OD ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>OS ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>По таблице Полика<br>OD ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>OS ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>По таблице POPBA<br>OD ___ sph ___ cyl ___ ax ___ °<br>OS ___ sph ___ cyl ___ ax ___ ° |

Предыдущая Страница 1 из 2 Следующая Печать

Рисунок 87 Титульная страница протокола

После чего будет отображена страница с графами исследования (см. рис 88). Для печати нажмите кнопку «Печать» в нижней части окна.

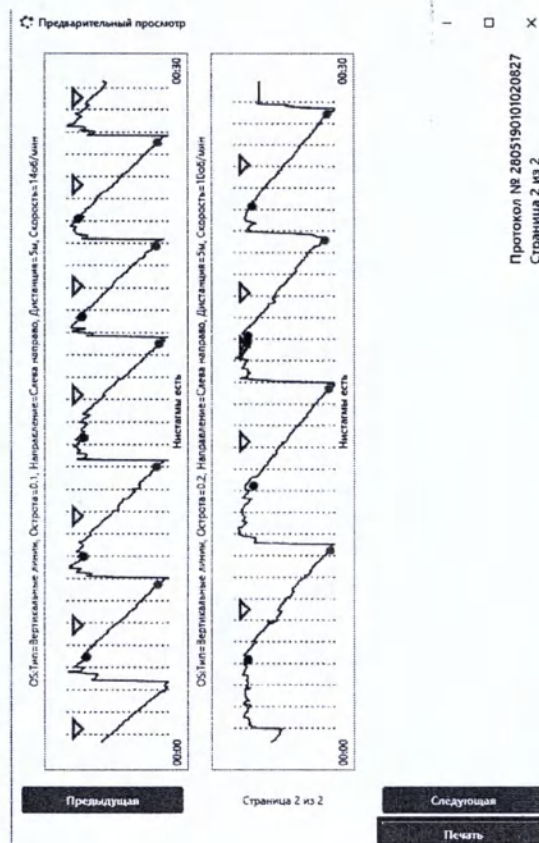


Рисунок 88 Страница с графами

|              |              |              |                    |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|
| Вам          | СЕФК.514-21  | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>57   |
| Вам          | № докум.     | Подп.        | Дата               |              |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |

29307  
26.04.2021

### 3.2.5. Демонстрация таблиц для проверки зрения

В программе имеются стандартные таблицы для проверки зрения:

- Таблица Сивцева
- Таблица Головина
- Таблица Орловой
- Таблица Е-типа

Для доступа к режиму демонстрации таблиц: выберите пациента, после чего в верхнем меню в разделе «Обследование» выберите пункт «Субъективные тесты».

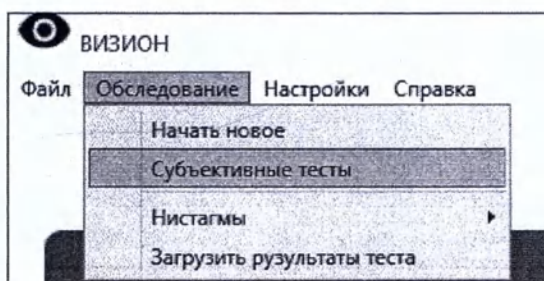


Рисунок 89 Вызов режима субъективных тестов

Будет выведено окно с настройками выводимых таблиц для проверки зрения. Здесь содержатся настройки дисплея, на который будут выводиться таблицы и настройки выбора таблиц, дистанции и поворота таблицы относительно вертикальной оси. Обратите внимание, что изменение настроек дисплея доступно только администратору.

Программа имеет функцию отображения таблиц для проверки зрения со случайным порядком символов. Для ее активации установите галочку напротив поля «Случайный порядок».

Ниже находится поле с выбором дополнительных параметров. Оно дает возможность выбора между:

|     |      |             |       |                    |              |              |                     |
|-----|------|-------------|-------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
|     |      |             |       | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист                |
|     |      |             |       |                    |              |              | 58                  |
| Изм | Лист | № докум.    | Подп. | Дата               |              |              |                     |
| 1   | зам  | СЕФК.514-21 |       | 22.04.21           |              |              |                     |
|     |      |             |       | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 20307<br>26.04.2021 |



- стандартной таблицей (с десятичной остротой зрения) с расчетом размеров опто типов по стандарту ISO 8596 «Ophthalmic optics — Visual acuity testing — Standard and clinical optotypes and their presentation»,
- стандартной таблицей с расчетом размеров опто типов пропорционально печатным офтальмологическим таблицам,
- логарифмической таблицей LogMAR (с логарифмической остротой зрения) с расчетом размеров опто типов по стандарту ISO 8596.

Функция поворота таблицы удобна для дисплеев с возможностью разворота. Для разворота таблицы на 90 градусов по часовой стрелке введите «90», против часовой «-90» и нажмите «Отобразить».

Рисунок 90 Настройки субъективных тестов

Также будет выведено окно с выбранной по умолчанию таблицей на выбранном в настройках дисплее.



Рисунок 91 Окно отображения таблицы для проверки зрения

В нижней части окна с параметрами субъективных тестов (если при его открытии был выбран пациент) находится область для ввода результатов, где можно ввести результаты без коррекции и с коррекцией (см. рис 92).

|              |             |              |          |                    |                       |                     |      |
|--------------|-------------|--------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|------|
|              |             |              |          | СЕФК. 941349.001РЭ |                       |                     | Лист |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |              | 22.04.21 |                    |                       |                     | 59   |
| Изм          | Лис         | № докум.     | Подп.    | Дата               |                       |                     |      |
| ООО ЦИРМИ    |             |              |          | INFO@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |      |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |      |

Рисунок 92 Окно ввода результатов субъективных тестов.

### 3.2.6. Примеры и комментарии к графам, получаемым в процессе исследований

ИСТОК АУДИО ЛАБС

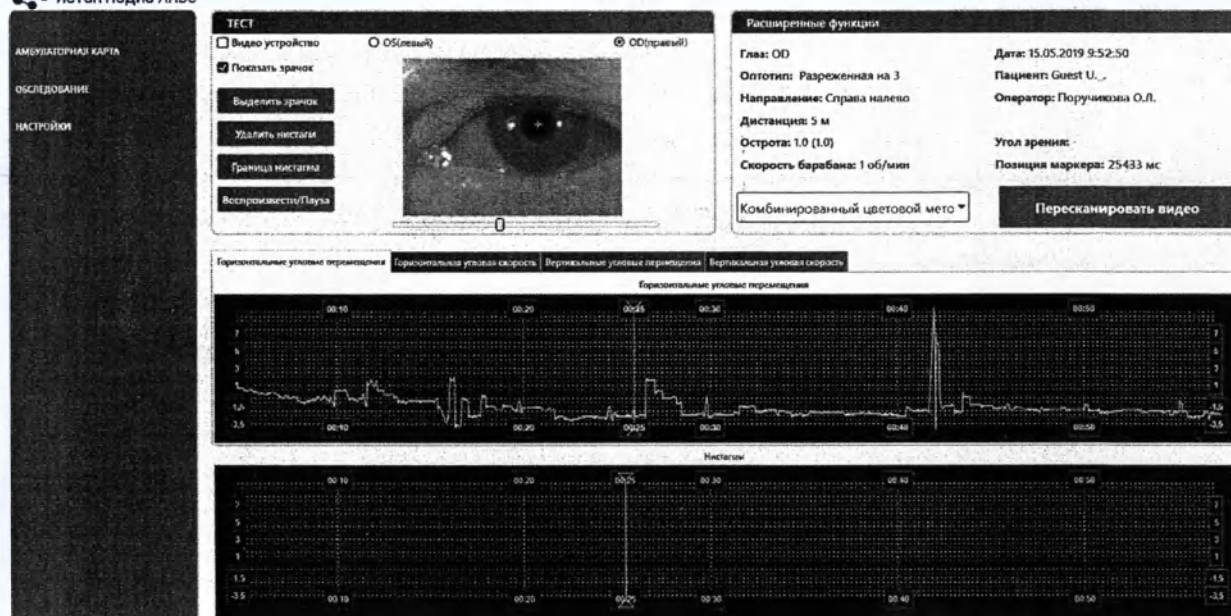


Рисунок 93 Процесс исследования

Ваше рабочее место позволяет увеличивать и уменьшать отображаемый график относительных угловых перемещений. Перетаскивать видимую часть графика, а также наблюдать кадр соответствующий текущей позиции на временной шкале. Центр обнаруженного зрачка подсвечивается специальным курсором в кадре. Поскольку первые 30 секунд от начала записи подготовительные, их можно не учитывать и не обрабатывать.

В процессе анализа вы можете видеть различной амплитуды и длины ОКН. Примеры приведены на рисунке 94:

|                                     |     |              |                                                                                     |              |                    |                     |
|-------------------------------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------|
|                                     |     |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист                |
| 1                                   | Вам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                    | 60                  |
| 1                                   | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |                     |
| ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |              |                                                                                     |              |                    | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                        |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |





Рисунок 94 Острота зрения 0,1 при движении объекта с переменной структурой справа налево (скорость: 8 об/мин, оптотип: вертикальные линии).

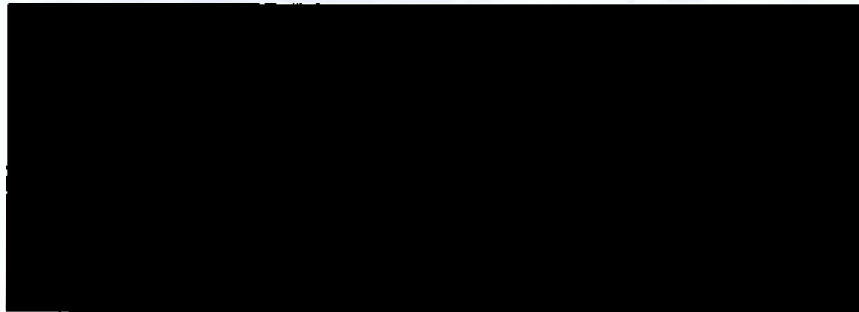


Рисунок 95 Острота зрения 0.1 при движении объекта с переменной структурой слева направо (скорость: 4 об/мин оптотип: шахматная доска)

На ниже приведенном слайде представлено длительное исследование. На графике продемонстрировано, что при остроте зрения 0,1-0,2 хорошо визуализируются комплексы ОКН. При остроте 0.3 граф ломаный - это может свидетельствовать о необходимости просмотреть ручную запись исследования, поскольку автоматический детектор мог не распознать характеристику движения зрачка при отслеживании объекта с переменной структурой. При остроте зрения 0,5 – комплексы ОКН отсутствуют, что соответствует невозможности пациентом различить опто типы соответствующей величины. При остроте зрения 0,4 отмечается изменение направления графиков ОКН, что не связано с изменением проекции опто типов, а обусловлено несоответствием их скорости и размера.

|              |      |              |       |              |                    |              |
|--------------|------|--------------|-------|--------------|--------------------|--------------|
| Изм          | Лист | № докум.     | Подп. | Дата         | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист         |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21  |       | 22.04.21     |                    | 61           |
|              |      |              |       |              |                    | 29307        |
|              |      |              |       |              |                    | 26.04.2021   |
| Изм. № подл. |      | Подп. и дата |       | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |



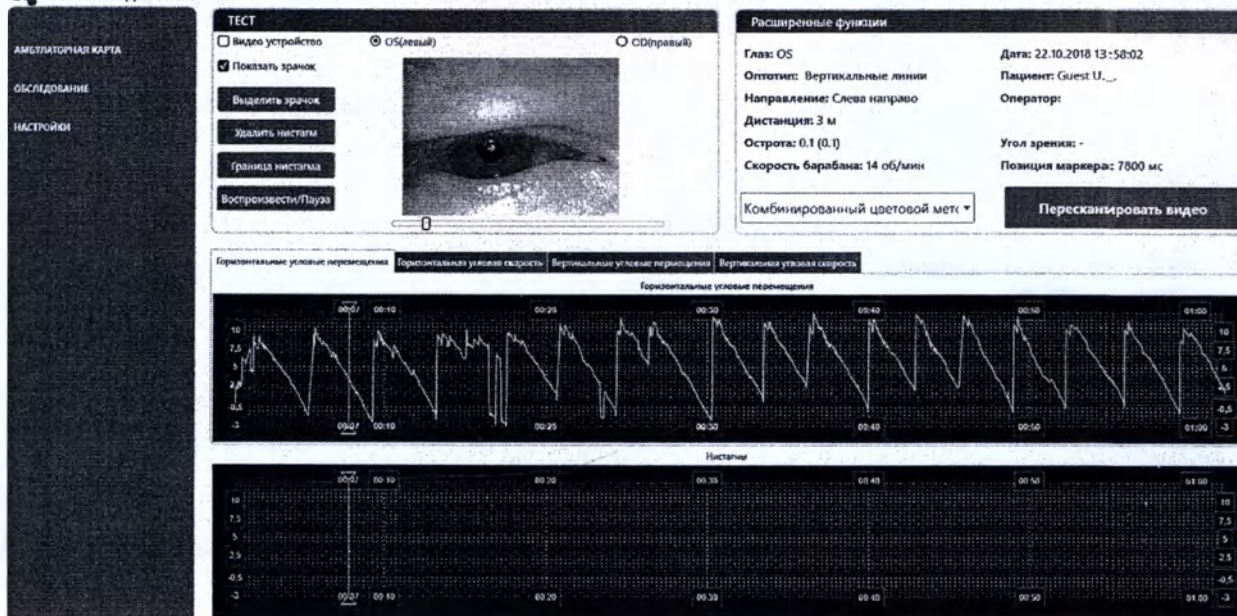


Рисунок 96 Пример непрерывного исследования с шагом 0.1 в диапазоне от 0.1-0.5

При построении графиков кроме типичных комплексов ОКН визуализируется множество пиков – отражение мигательных движений глаза, при котором происходит потеря детекции зрачка.

При высокой скорости проекции оптитипа и малых размерах единичного элемента (ячейка) при зрении требующем коррекции не вызывают ОКН. Возникают следящие движения глаза, аналогичные движениям при просмотре ТВ. В данном случае для улучшения построения графика ОКН необходимо понизить скорость проекции оптитипов.

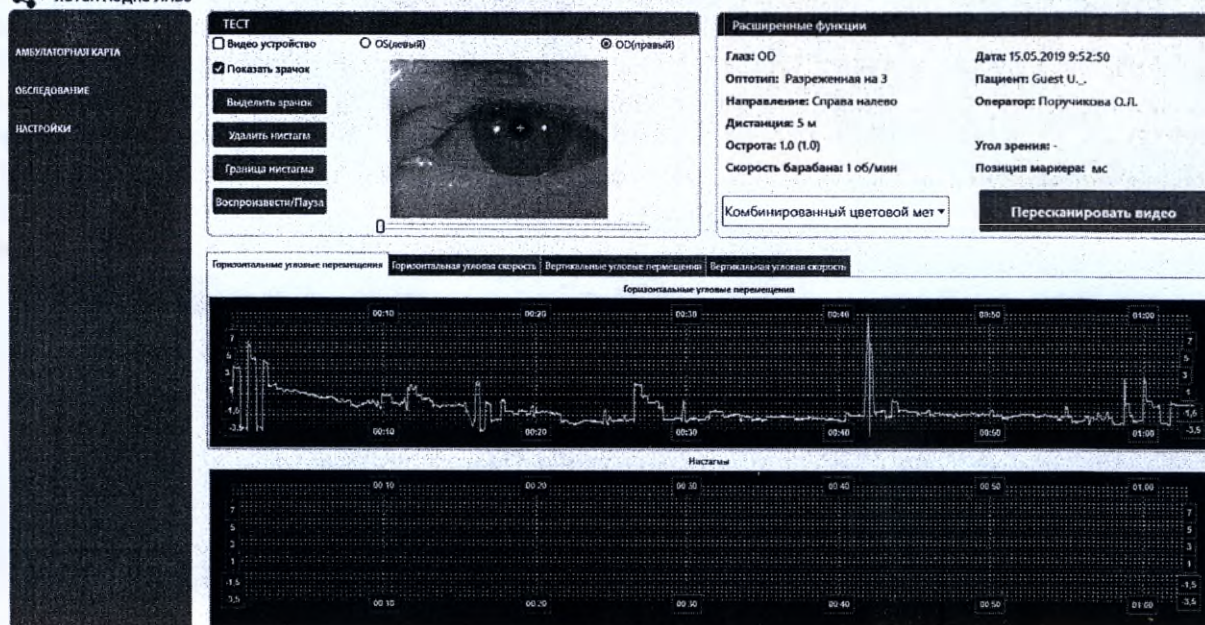


Рисунок 97 Исследование с величиной объекта с переменной структурой, которую не различает испытуемый

|              |              |              |                    |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------------|--------------|
| Вам          | СЕФК.514-21  | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист         |
| Лис          | № докум.     | Подп.        | Дата               | 62           |
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |



#### 4. Организация посадочного места.

Для правильной работы комплекса необходимо, чтобы дистанция (D), введенная в программе, соответствовала дистанции между глазами пациента и монитором, на который проецируются оптоотпечки.

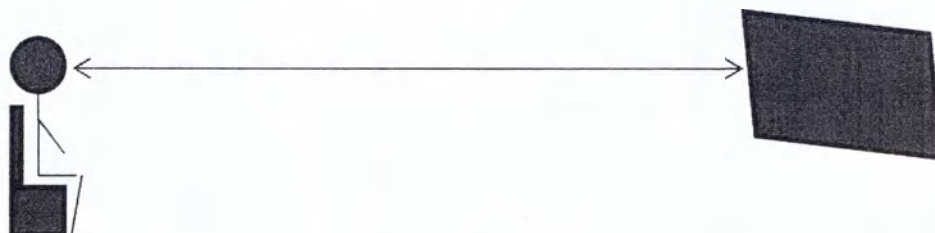


Рисунок 98 Схема размещения испытуемого исследователем перед монитором, проецирующим объект с переменной структурой

1. Усадите испытуемого в кресло.
2. Проверьте, что маска подключена к ЭВМ.
3. Оденьте маску на голову пациента, так чтобы она:
  - не вызывала дискомфорта
  - плотно прилегала к лицу
4. Убедитесь, что в поле зрения камер полностью попадают контуры глаз.

Если контуры глаз не полностью попадают в поле зрения камер, то необходимо подстроить положения камер так, чтобы получить желаемый результат. Если глазная щель выходит за пределы видимости камеры по горизонтали, ослабьте стопорный винт и двигайте держатель в нужную сторону, получив желаемый результат, зафиксируйте держатель с помощью стопорного винта. Если глазная щель выходит за пределы видимости камеры по вертикали, необходимо изменить положение маски на переносице или использовать другой носопупор из набора. Для удобства подстройки включите отображение, получаемого маской изображения, в программе, выставив флаг напротив "Видео устройство". Если элемент неактивен, проверьте подключение маски к ЭВМ. Настройте фокус камеры, чтобы изображение было четким, для этого покрутите кольцо фокусировки.



Рисунок 99 Примеры изображения с камеры

Приступайте к исследованиям.

|                                        |              |                                                                                     |          |              |                    |                     |
|----------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------|---------------------|
|                                        |              |                                                                                     |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист                |
| I зам                                  | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21 |              |                    | 63                  |
| Изм                                    | Лист         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата         |                    |                     |
| ИМ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |                                                                                     |          |              |                    | 20207<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                           | Подп. и дата |                                                                                     |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |



## 5. Маркировка и упаковка

5.1 Требования к маркировке – по ГОСТ Р ИСО 912., ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к упаковке – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23088. Маркировка в части конструктивного исполнения информационных носителей и их совместимости с различного рода устройствами и программами должна выполняться в соответствии с общими нормами ГОСТ 21552.

5.2 Маска – видеонистагмограф, переносной накопитель, кабеля для подключения маски и эксплуатационная документация укладываются в ложемент кейса, предварительно упакованные в полиэтиленовые пакеты или полимерную пленку по ГОСТ 10354. Корректирующие линзы укладываются в ложемент кейса, на ложементе нанесено типографским способом номинальное значение основных параметров линзы и их тип. Кейс упаковывается в транспортную тару, на которую наклеивается этикетка со следующей маркировкой:

Маркировка КАП «ВИЗИОН» должна содержать:

- наименование и адрес разработчика;
- наименование адрес производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер версии;
- дату изготовления (месяц, год);
- назначение комплекса;
- указание по совместимости (несовместимости) с другими программными средствами, а также – перечисление минимальной конфигурации компьютера и установленного на нем программного обеспечения, необходимого для корректной работы;
- список ключевых слов или дескрипторов;
- форматы, требования и ограничения на ввод и вывод информации;
- договорную информацию, включающую в себя: авторское право, лицензионные элементы и условия использования, элементы прав и обязанностей;
- указатель физических элементов, которые составляют пакет продукции;
- серийный номер;
- сведения о сертификации (декларировании), знак по ГОСТ Р 50460 и (или) единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза;
- надпись: «Перед началом использования обязательно ознакомьтесь с инструкцией!»

|              |             |          |          |                    |              |              |              |  |
|--------------|-------------|----------|----------|--------------------|--------------|--------------|--------------|--|
| 1 зам        | СЕФК.514-21 | <i>Л</i> | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист<br>64   |  |
| Изм          | Лис         | № докум. | Подп.    | Дата               |              |              |              |  |
| Инв. № подл. |             |          |          | Подп. и дата       | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |  |

20307  
26.04.2021



190 мм ± 5 мм

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз<br/>ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) с принадлежностями по ТУ 26.60.12 – 087 - 18163033 – 2018</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |
| РУ № _____ от _____ г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| Разработчик: ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                            |
| Адрес разработчика: Россия, 121205 г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар Большой, д.42, стр. 1, пом 838                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                            |
| Тел/факс: 8-915-201-31-45; E-mail: info@istok-audio-labs.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |
| Производитель: ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                            |
| Адрес производителя: 1. Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Боксальная, д. 2а<br>2. Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд д.3, этаж 4, помещение №4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |
| Тел/факс: +7 (495) 792-02-10; E-mail: info@istok-audio.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Версия _____                                                               |
| Ключевые слова: определение, анализ, оценка/скрининг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |
| Условия хранения: в чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя:<br>– при температуре от +10°C до +35 °C,<br>– относительной влажности до 80 %, – атмосферном давлении от 84,0 кПа до 107 кПа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>ENC</b>                                                                 |
| Бес входных данных не более 2 ГБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                            |
| Требования к рабочей станции пользователя:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
| Операционная система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Windows 10 x64 <u>совместимая</u>                                          |
| Процессор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intel Core i-7 4790 и выше                                                 |
| Оперативная память                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | DDR4 не менее 16Gb                                                         |
| Видеоадаптер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше                                           |
| Жесткий диск                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2Tb                                                                        |
| Адаптер интерфейса USB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | с пропускной способностью свыше 6 Gb/сек, более 5 входов                   |
| Диагональ основного монитора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не менее 49"                                                               |
| Диагональ дополнительного монитора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Не менее 27"                                                               |
| Сетевое соединение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Требуется                                                                  |
| Скорость сетевого соединения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 17 Гбит/с и выше                                                           |
| Владельцем программы является ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                            |
| Поставляемые элементы:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                            |
| – Компьютерная программа «ВИЗИОН» – 1 шт.;<br>– Маска - видеонистагмограф – 1 шт.;<br>– Линзы очковые для коррекции зрения - до 160 шт.*;<br>– Кабель для подключения маски USB 3.0 - 2 шт.;<br>– Кабель для подключения маски USB 2.0 с удлинителем – 2 шт.;<br>– Руководство по эксплуатации – 1 шт.;<br>– Руководство для медицинского персонала – 1 шт.;<br>– Кейс – 1 шт.<br>Принадлежности**:<br>– Контроллер для подключения маски – 1 шт.;<br>– Персональный компьютер – 1 шт.;<br>– Монитор для проекции <u>отдельно</u> дополнительный – 1 шт.;<br>– Монитор для проекции <u>отдельно</u> основной – 1 шт.;<br>– Монитор оператора – 1 шт.;<br>– Кабель для подключения монитора оператора – 1 шт.;<br>– Кабель для подключения монитора проектора <u>отдельно</u> – 1 шт.;<br>– Мышь – 1 шт.;<br>– Клавиатура – 1 шт.<br>– Кабель сетевой – до 3 шт. |                                                                            |
| * - Количество и характеристики линз поставляются в соответствии с требованиями заказчика                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                            |
| ** - Поставляются по дополнительному заказу потребителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Перед началом использования обязательно ознакомьтесь с инструкцией!</b> |

220 мм ± 5 мм

Рисунок 100 Макет маркировки упаковки КАП «ВИЗИОН»

5.3 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения. Допустимые условия транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ должны содержаться в маркировке, наносимой на внешней стороне упаковки согласно ИСО 15223 и ГОСТ 60601-1 -2010;

|              |             |                                                                                     |          |                    |              |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------|
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>65   |
| Изм          | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    |                    |              |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата                                                                        |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. |
|              |             |                                                                                     |          | Подп. и дата       |              |

Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги». «Верх, не кантовать», «Упаковка изготовлена из вторсырья»

5.4 Маркировочные знаки должны быть ясно читаемы, и сохраняться в течение всего срока транспортирования и хранения. Допускается частичное нарушение изображения маркировочных знаков, не затрудняющее их чтение. Допускается нанесение дополнительных данных, включая рекламного характера.

5.5 Переносной накопитель маркируется ярлыком, который прикрепляется к переносному накопителю. Ярлык должен содержать следующую информацию:

- наименование и адрес разработчика;
- наименование и адрес производителя;
- версия программного обеспечения;
- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;

40 мм ± 5 мм


**ИСТОК АУДИО ЛАБС**

**Компьютерная программа  
«ВИЗИОН»**

Для комплекса аппаратно-программного  
для записи и анализа специфических  
движений глаз  
ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН)  
с принадлежностями по  
ТУ 26.60.12-087-18163033-2018  
РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Версия ПО ХХ**

**Разработчик:**  
ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»  
Адрес: Россия, 121205, г. Москва,  
территория Сколково инновационного  
центра, бульвар Большой, д.42, стр.1,  
пом.838.  
Тел. 8-915-201-31-45  
e-mail: info@istok-audio-labs.com

**Производитель:**  
ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»,  
Адрес: 1. Россия, 141190, Московская  
область, г. Фрязино ул. Вокзальная д.2а  
2. Россия, 141190, Московская область,  
г. Фрязино, Заводской проезд д.3, этаж 4,  
помещение №4  
Тел/факс: 8 495 792 02 10,  
e-mail: info@istok-audio.com

70 мм ± 5 мм

Рисунок 101 Макет маркировки переносного накопителя

5.6 Маска- видеонистагмограф маркируется следующим образом:

- наименование и адрес разработчика;

|              |             |                                                                                     |          |                       |              |                     |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------|--------------|---------------------|
|              |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ    |              | Лист                |
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                       |              | 66                  |
| Изм          | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата                  |              |                     |
| ООО ЦРМИ     |             | INFO@CIRMI.RU                                                                       |          | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата                                                                        |          | Взам. инв. №          | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |



- наименование и адрес производителя;
- обозначение продукции по настоящим техническим условиям;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак – обратитесь к инструкции по эксплуатации;
- сведения об IP;
- номинальное напряжение питания;
- серийный номер;
- дата изготовления

110 мм±5мм

80 мм±5мм


**ИСТОК АУДИО ЛАБС**

**Маска-видеонистагмограф**  
 для комплекса аппаратно-программного для записи и анализа специфических  
 движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) с принадлежностями  
 по ТУ 26.60.12-087-18163033-2018  
 РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

**Разработчик:** ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»  
 Адрес: Адрес: 121205, Россия, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, бульвар  
 Большой, д.42, стр.1, пом.838. Тел. 8-915-201-31-45  
 e-mail: [info@istok-audio-labs.com](mailto:info@istok-audio-labs.com)

**Производитель:** ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл», Россия  
 Адрес: 1.Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, ул. Вокзальная, д.2а  
 2. Россия, 141190, Московская область, г. Фрязино, Заводской проезд д.3, этаж 4, помещение №4  
 Тел/факс: 8 495 792 02 10, e-mail: [info@istok-audio.com](mailto:info@istok-audio.com)

SN   
   


IP X0    --- 5В/2,6 Вт

Рисунок 102 Макет маркировки маски-видеонистагмографа

Допускается часть информации размещать на сайте предприятия-изготовителя.

5.7 Маска-видеонистагмограф, персональный компьютер, мониторы для проекции опто типов должны маркироваться знаком «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



Рисунок 103 Рабочая часть типа В.

|     |  |     |             |                                                                                     |          |                    |              |              |
|-----|--|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------|--------------|
| Изм |  | зам | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист         |
|     |  | 1   | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                    |              | 67           |
| Изм |  | Лис | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                    |              |              |
| Изм |  | Лис | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |

5.8 Принадлежности упакованы в индивидуальную картонную упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 7933, в которую укладываются все затребованные клиентом компоненты.

5.9 Используемые информационные носители (и их упаковка) должны обеспечивать сохранность записанной информации.

5.10 Эксплуатационное транспортирование изделий следует осуществлять в условиях не жестче условий эксплуатации изделий категории 2 по ГОСТ 15150 с учетом требований настоящего стандарта.

## 6. Транспортирование и хранение

6.1 Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2 Условия транспортирования комплекса – по ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

6.3 Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

6.4 Условия хранения – согласно группе 1(Л) ГОСТ 15150.

Комплекс должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

6.5 Носители информации с записанным на них дистрибутивом компьютерной программы упаковываются и хранятся с соблюдением рекомендаций их производителей.

## 7. Требования охраны окружающей среды

7.1 При изготовлении комплекса отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются.

7.2 Комплекс и материалы, используемые при его изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

Рекомендуется использование информационных носителей, допускающих многократное перезаписывание информации.

|              |      |               |                                                                                     |                       |  |                    |  |                     |
|--------------|------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--|--------------------|--|---------------------|
|              |      |               |                                                                                     |                       |  | СЕФК. 941349.001РЭ |  | Лист                |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21   |  | 22.04.21              |  |                    |  | 68                  |
| Изм          | Лист | № докум.      | Подп.                                                                               | Дата                  |  |                    |  |                     |
| ООО ЦИРМИ    |      | INFO@CIRMI.RU |                                                                                     | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |  |                    |  | 20307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |      | Подп. и дата  |                                                                                     | Взам. инв. №          |  | Инв. № дубл.       |  | Подп. и дата        |



7.3. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. Утилизацию следует проводить по классу А, как эпидемиологические безопасные отходы по СанПиН 2.1.3684-21

7.4 Не выбрасывайте элементы питания вместе с обычным бытовым мусором. Отработанные элементы питания следует сдать в пункты приёма использованных элементов питания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

## 8. Требования безопасности

8.1 Информационные носители комплекса не должны иметь режущих или острых кромок, создающих опасность травмирования при использовании.

8.2 Конструкция изделий должна обеспечивать удобство их применения.

8.3 Изделие должно удовлетворять требованиям электрической безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.4 Изделие должно удовлетворять требованиям электромагнитной совместимости технических средств стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.5 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на КАП «ВИЗИОН».

8.6 Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в перечне может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости КАП «ВИЗИОН».

8.7 При применении КАП «ВИЗИОН» в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования КАП «ВИЗИОН».

8.8 Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями по ГОСТ Р 56092 не превышает предельное значение.

8.9 Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучения на сетчатке глаза по ГОСТ Р 56092 не превышает предельное значение.

8.10 Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением по (ГОСТ Р 56092) не превышает предельное значение.

8.11 Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучением по (ГОСТ Р 56092) не превышает предельное значение.

8.13 В соответствии с требованиями ст. 19 Федерального закона Российской Федерации от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» ИСПДн компьютерная программа «ВИЗИОН» должна быть аттестована по требованиям безопасности информации.

|                       |     |              |                                                                                     |                    |              |              |
|-----------------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|--------------|
|                       |     |              |                                                                                     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>69   |
| 1                     | зам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21           |              |              |
| Изм                   | Лис | № докум.     | Повн.                                                                               | Дата               |              |              |
| ООО ЦИРМИ             |     |              |                                                                                     | 29307              |              |              |
| INFO@CIRMI.RU         |     |              |                                                                                     | 26.04.2021         |              |              |
| WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |              |                                                                                     |                    |              |              |
| Инв. № подл.          |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата |



8.14В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 эксплуатация изделия не предусмотрена в среде с повышенным содержанием кислорода.

8.15В комплексе должна обеспечиваться возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств.

Требования представлены в Таблице 8.

Таблица 8 Требования безопасности

| Исходные требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Уточнения                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Комплекс должен отвечать следующим требованиям:<br>– Обеспечение целостности, доступности и конфиденциальности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Комплекс полностью отвечает данным исходным требованиям, за исключением интеграции с внешними СКЗИ, которая может быть реализовано в процессе дальнейшего развития Комплекса  |
| Техническое обеспечение юридической значимости документооборота, производимому в электронной форме:<br>– Использование механизмов аутентификации пользователей и администраторов системы, устойчивых к перебору пароля или угадыванию секретной части;<br>– Обеспечение уникальности системного идентификатора документов, передаваемых и хранимых в информационной системе;<br>– Обеспечение неизменности хранения архивной информации системы;                                                                                                                   | Комплекс полностью отвечает исходным требованиям                                                                                                                              |
| Организация защищённого и авторизованного документооборота в электронной форме, поддерживающего систему распределения доступа, включающего:<br>– Идентификацию пользователей при входе в систему и контроль доступа в систему;<br>– Управление правами на чтение и редактирование отдельного документа и отдельных полей документа для пользователей и групп пользователей;<br>– Формирование и хранение истории редактирования документов в базах данных (история включает автора/редактора, время и дату создания/ редактирования хранящегося в базе документа). | Комплекс полностью отвечает данным исходным требованиям, за исключением шифрования текста документа, которое может быть реализовано в процессе дальнейшего развития Комплекса |

Требования к КАП «ВИЗИОН» при применении в электромагнитной обстановке, которую пользователь должен обеспечить при эксплуатации приведены в таблице 9

|                                                                                                                                                                           |      |              |       |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|-------|--------------|
| <div> <div> <div>1</div> <div>зам</div> </div> <div> <div>СЕК.514-21</div> <div>22.04.21</div> </div> </div> <div> <div>СЕК. 941349.001РЭ</div> <div>Лист 70</div> </div> |      |              |       |              |
| Изм                                                                                                                                                                       | Лист | № докум.     | Подп. | Дата         |
| Инв. № подл.                                                                                                                                                              |      | Подп. и дата |       | Взам. инв. № |
|                                                                                                                                                                           |      |              |       | Инв. № дубл. |
|                                                                                                                                                                           |      |              |       | Подп. и дата |



Таблица 9

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                            |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КАП «ВИЗИОН» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                               | Соответствие                     | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                               |
| Радиопомехи по<br>ГОСТ Р 51318.11<br>(СИСПР 11)                                                                                                                                                     | Группа 1                         | КАП «ВИЗИОН» 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 |
| Радиопомехи по<br>ГОСТ Р 51318.11<br>СИСПР 11                                                                                                                                                       | Класс В                          |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Гармонические составляющие тока по<br>ГОСТ 30804.3.2                                                                                                                                                | Соответствует категории класса А |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликер по<br>ГОСТ Р 51317.3.3                                                                                                                                                | Соответствует                    |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                       |      |              |                                                                                     |              |                    |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                       |      |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист                |
| 1                                                                                                                                                                                                                     | зам  | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                    | 71                  |
| Изм                                                                                                                                                                                                                   | Лист | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |                     |
| ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |      |              |                                                                                     |              |                    | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                          |      | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |

Таблица 10

| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КАП «ВИЗИОН» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю необходимо обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1                                                       | Уровень соответствия                                                                              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2                                                                                                                                                   | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                             | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                             | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4                                                                                                                                                      | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                               | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода                               | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5                                                                                                                                 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки      |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11                                                                            | < 5 % $U_N$ (провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течение 0,5 периода                               | < 5 % $U_N$ (провал напряжения > 95 % $U_N$ ) в течение 0,5 периода                               | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю                  |

|              |             |              |                    |              |                     |
|--------------|-------------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
| Зам          | СЕФК.514-21 | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>72          |
| Лис          | № докум.    | Подп.        |                    |              | 20307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |

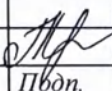


|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | <p>40 % <math>U_H</math> (провал напряжения 60 % <math>U_H</math>) в течение 5 периодов</p> <p>УСТОЙЧИВ<br/>ОСТИ устройства к излучению.</p> <p>Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.</p> <p>70 % <math>U_H</math> (провал напряжения 30 % <math>U_H</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt; 5 % <math>U_H</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_H</math>) в течение 5 с</p> | <p>40 % <math>U_H</math><br/>(провал напряжения 60 % <math>U_H</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70 % <math>U_H</math><br/>(провал напряжения 30 % <math>U_H</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt; 5 % <math>U_H</math><br/>(провал напряжения &gt;95 % <math>U_H</math>) в течение 5 с</p> | <p>необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее</p> |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 30804.4.3                                         | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                              |
| Примечание - $U_H$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |

|                                               |             |                                                                                     |          |                    |              |              |                     |
|-----------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------|--------------|---------------------|
|                                               |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ |              |              | Лист                |
| 1 зам                                         | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                    |              |              | 73                  |
| Изм                                           | Лис         | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата               |              |              |                     |
|                                               |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата | 29307<br>26.04.2021 |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                                                                                     |          |                    |              |              |                     |
| Инв. № подл.                                  |             | Подп. и дата                                                                        |          |                    |              |              |                     |

Таблица 11

| Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                  |                                                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КАП «ВИЗИОН» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                    |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                     | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1                        | Уровень соответствия                 | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                           | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В<br>(среднеквадратичное значение) | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br><br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3                                                                                                                                               | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                | 3 В/м                                | $d = 1,2\sqrt{P}$ ,<br><br>(от 80 до 800 МГц);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|              |             |                                                                                     |          |                    |                       |                     |
|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|-----------------------|---------------------|
| 1 зам        | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |                       | Лист<br>74          |
| Изм          | Лист        | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата               |                       |                     |
| ООО ЦИРМИ    |             |                                                                                     |          | ИНФО@CIRMI.RU      | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |             | Подп. и дата                                                                        |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.          | Подп. и дата        |



$$d = 2,3\sqrt{P}$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б)</sup>.

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



<sup>а)</sup> 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 КАП «ВИЗИОН» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой КАП «ВИЗИОН» 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 КАП «ВИЗИОН»..

<sup>б)</sup> Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

#### Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

|              |      |              |          |              |                    |              |  |              |
|--------------|------|--------------|----------|--------------|--------------------|--------------|--|--------------|
| 1 зам        |      | СЕФК.514-21  | 22.04.21 |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              |  | Лист         |
| Изм          | Лист | № докум.     | Подп.    | Дата         |                    |              |  | 75           |
| Инв. № подл. |      | Подп. и дата |          | Взам. инв. № |                    | Инв. № дубл. |  | Подп. и дата |

Таблица 12

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и КАП «ВИЗИОН»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                |                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| КАП «ВИЗИОН» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и КАП «ВИЗИОН», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |                                                                  |                                                |                                                     |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц               | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,12                                                             | 0,12                                           | 0,23                                                |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,38                                                             | 0,38                                           | 0,73                                                |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,2                                                              | 1,2                                            | 2,3                                                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,8                                                              | 3,8                                            | 7,3                                                 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12                                                               | 12                                             | 23                                                  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                |                                                     |

8.16 В комплексе защите подлежат:

– информационные ресурсы в виде информационных массивов и баз данных, содержащих защищаемую информацию;

|              |     |              |                                                                                     |              |                    |              |            |
|--------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|------------|
| 1 зам        |     | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>76 |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |              |            |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |            |



– средства автоматизации (средства вычислительной техники, сети и системы), программные средства (операционные системы, системы управления базами данных, другое общесистемное и прикладное программное обеспечение), системы связи и передачи данных и другие средства.

В ходе разработки и эксплуатации системы учитываются объективные и субъективные внутренние и внешние факторы, воздействующие на защищаемую информацию по ГОСТ Р 51275.

В ходе эксплуатации ПО принимаются меры ГОСТ Р 51583, направленные на предотвращение утечки защищаемой информации, несанкционированных и непреднамеренных воздействий на защищаемую информацию, такие как:

- ошибка пользователя информацией;
- сбой технических и программных средств системы;
- иные нецеленаправленные действия, приводящие к искажению, уничтожению, копированию, блокированию доступа к информации, её утрате, уничтожению или сбою функционирования носителя информации;
- воздействие на защищаемую информацию с нарушением установленных прав или правил доступа.

8.17 КАП «ВИЗИОН» укомплектовывается пользовательской документацией, содержащей её описание, требования (правила), предотвращающие возникновение ошибок, сбоев и неисправностей при подготовке и эксплуатации.

Схема функционирования программного обеспечения должна обеспечивать его надёжное функционирование на всех предусмотренных режимах работы и при всех допустимых внешних воздействиях (в т. ч. – сторонних программных средств и операционных систем).

8.18 Пожарная безопасность обеспечивается в соответствии с ГОСТ 12.1.004.

8.19 Помещения оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

8.20 Выполнение требований техники безопасности обеспечивается соблюдением соответствующих утверждённых инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ и эксплуатации производственного оборудования.

8.21 Все работающие должны пройти обучение безопасности труда по ГОСТ 12.1.004

8.22 Требования к электробезопасности на производстве – по ГОСТ Р 12.1.019.

8.23 Контроль требований электробезопасности – по ГОСТ 12.1.018

8.24 На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548

температура воздуха, °С: от плюс 17 до плюс 23 (в холодный период года);  
от плюс 18 до плюс 27 (в тёплый период года);  
влажность воздуха: от 15 до 75 %.

|              |     |              |                                                                                     |              |                    |              |            |
|--------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|------------|
|              |     |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>77 |
| 1            | зам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                    |              |            |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |              |            |
| ООО ЦИРМИ    |     |              |                                                                                     |              | 20307              |              | 26.04.2021 |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |            |

8.25 Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях не более 80 дБА в соответствии с требованиями СН 2.2.4/2.1.8.562.

8.26 В помещениях при производстве и хранении изделий на видном месте вывешены знаки безопасности со смысловыми значениями по ГОСТ 12.4.026:

«Запрещается пользоваться открытым огнём и курить!».

8.27 Использование принадлежностей и шнуров, кроме указанных , может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование, несет ответственность за его соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.28 В соответствии с требованиями ст. 19 Федерального закона Российской Федерации от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» ЭВМ на которой эксплуатируется ИСПДн компьютерная программа «ВИЗИОН» должна быть аттестована по требованиям безопасности информации.

8.29 Для получения компьютерной программы «ВИЗИОН» при реализации заказчик(организация) специального программного обеспечения должен предоставить скан-копию аттестата соответствия требованиям безопасности информации ИСПДн организации и скан-копию приказа о вводе ИСПДн организации в эксплуатацию.

8.30 В случае проведения повторной аттестации ИСПДн заказчик (организация) после окончания срока действия аттестата соответствия, должна предоставить скан-копию действующего аттестата соответствия. В случае не соблюдения регламента о переаттестации производитель ответственности за сохранность данных не несет.

|              |     |             |                                                                                     |          |                    |              |
|--------------|-----|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--------------|
|              |     |             |                                                                                     |          | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист         |
| 1            | зам | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |                    | 78           |
| Изм          | Лис | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                    |              |
| Инв. № подл. |     |             |                                                                                     |          | Подп. и дата       | Взам. инв. № |
|              |     |             |                                                                                     |          | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20307  
26.04.2021



## 9 Указания по эксплуатации

9.1 Комплекс должен применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с руководством изготовителя.

9.1 Компьютерная программа-поддерживает возможность работы через локальные сети. Использование с возможностью доступа к данным из публичной сети Internet допустимо только при настройке безопасного соединения с использованием протокола SSL и наличия соответствующей модели угроз.

9.2 На компьютере должны быть установлены все необходимые драйверы и программные средства для надлежащего функционирования: DirectX 9.0с, Nvidia Driver 399.24, .Net Framework 4.7.2, FlyCapture\_2.10.3.266\_x64 или выше

9.3 Заимствованные программные средства, используемые совместно с программным обеспечением, должны иметь действующие сертификаты и лицензии.

9.4 Установка и применение комплекса на месте эксплуатации должны осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, и действующим законодательством.

При обнаружении неисправностей или наличия вирусов комплекс должен быть незамедлительно отключён и подвергнут надлежащей диагностике (проверке).

9.5 Запрещается самостоятельное редактирование пользователем файлов и приложений программного обеспечения, «взлом» паролей и ключевых кодов, а также включение в состав программного обеспечения посторонних программных средств.

9.6 Использование во время проведения исследования каких-либо оптических утилит (очки или контактные линзы).

9.7 Комплекс следует беречь от ударов, падений, высокой температуры, сырости, органических растворителей.

9.8 Регулярно осматривайте и очищайте объектив камеры и дихроические зеркала, чтобы избежать появления теней на отображаемых изображениях.

До начала работы: проверить исправность электропроводки, розеток и вилок компьютера, заземление ПК. Во время работы:

- необходимо аккуратно обращаться с проводами;
- запрещается работать с неисправным компьютером;
- нельзя заниматься очисткой компьютера, когда он находится под напряжением;
- недопустимо самостоятельно проводить ремонт оборудования при отсутствии специальных навыков;
- нельзя располагать рядом с компьютером жидкости, а также работать с мокрыми руками;
- нельзя в процессе работы с ПК прикасаться к другим металлическим конструкциям (например, батареям);
- не допускается курение и употребление пищи в непосредственной близости с ПК и др.

|              |     |              |                                                                                     |                    |  |                       |              |
|--------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|-----------------------|--------------|
|              |     |              |                                                                                     | СЕФК. 941349.001РЭ |  |                       | Лист         |
| 1            | зам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21           |  |                       | 79           |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата               |  |                       |              |
| ООО ЦИРМИ    |     |              |                                                                                     | INFO@CIRMI.RU      |  | WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |              |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. №       |  | Инв. № дубл.          | Подп. и дата |

20307  
26.04.2021



В аварийных ситуациях:

при любых неполадках необходимо сразу отсоединить ПК от сети;

- в случае обнаружения оголенного провода незамедлительно оповестить всех работников и исключить контакт с проводом;
- в случае возникновения пожара принять меры по его тушению с использованием огнетушителей (работники должны знать, где они находятся);
- в случае поражения человека током оказать первую помощь и вызвать скорую медицинскую помощь.

По окончании работы:

- выключить компьютер;
- отключить электропитание.
- 

## 10 Дезинфекция и утилизация

10.1 Упаковку комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.

10.2 Утилизацию переносного накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

10.3 Изделие требует дезинфекции согласно МУ-287-113.

10.4 Маску, держатели и линзы утилизировать согласно требованиям по утилизации пластиковых (полимерных) изделий с содержанием металлических элементов.

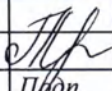
10.5 Утилизацию ИК-видеокамер и кабелей к ним осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

10.6 КАП «ВИЗИОН» после применения подлежит дезинфекции независимо от дальнейшего его использования согласно требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10.

10.7 Дезинфекция проводится ручным способом двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.

## 11 Стерилизация

Стерилизация не требуется.

|                                               |     |              |                                                                                     |                    |                     |              |
|-----------------------------------------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|--------------|
|                                               |     |              |                                                                                     | СЕФК. 941349.001РЭ |                     | Лист<br>80   |
| 1                                             | зам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21           |                     |              |
| Изм                                           | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата               |                     |              |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |     |              |                                                                                     |                    | 20207<br>26.04.2021 |              |
| Инв. № подл.                                  |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. №       | Инв. № дубл.        | Подп. и дата |



## 12 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция после использования). При проведении осмотра обращайте внимание на целостность корпусов и кабелей.

Таблица 13

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ВНИМАНИЕ!</p>  | <p>КАП «ВИЗИОН» в процессе эксплуатации может не обеспечить режимы работы аппарата вследствие попадания влаги (дезинфицирующего раствора) на поверхность дихроических зеркал, объективов видеокамер, переходники и разъемы проводов.</p> <p>Обратить особое внимание на защиту от попадания влаги внутрь в процессе дезинфекции и очистки составных частей видеонистагмографа (многоцветные силиконовые насадки, дихроические зеркала, корректирующие линзы).</p> |
| Инструкции по обработке изделий                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Защита и транспортирование                                                                         | В процессе транспортирования исключить падение.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Первичная обработка                                                                                | Удалить излишки загрязнений тканевой салфеткой с поверхности Видеонистагмографа.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Подготовка изделий к дезинфекции                                                                   | Снять защитные силиконовые накладки, промыть в мыльном растворе (хозяйственное мыло), далее промыть в проточной воде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дезинфекция (неавтоматизированная)                                                                 | Дезинфекция проводится двукратным протиранием салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства при этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь изделия. Тканевая хлопчатобумажная салфетка по ГОСТ 29298.                                                                                                                                                                                                    |
| Очистка автоматическая (предстерилизационная)                                                      | Не применима.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Стерилизация                                                                                       | Не применима.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|              |      |             |                                                                                     |          |                    |  |              |              |              |
|--------------|------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|--|--------------|--------------|--------------|
| I зам        |      | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | СЕФК. 941349.001РЭ |  |              | Лист         |              |
| Изм          | Лист | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                    |  |              | 81           |              |
| Инв. № подл. |      |             |                                                                                     |          | Подп. и дата       |  | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |

 ООО ЦРМИ 
  INFO@CIRMI.RU 
  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

29307  
 26.04.2021

### 13 Ремонт и сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание и ремонт устройства осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представителем после выявления характера и степени его неисправности.

Неисправностями являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения кабеля;
- самостоятельная разборка оборудования

После осмотра и выявления неисправностей заказчику направляется акт с указанием неисправностей, методами их устранения и стоимостью работ. После согласования акта заключается договор на производство работ.

По окончании ремонта устройство передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

При возникновении вопросов, связанных с программным обеспечением и его сопровождением следует обратиться к службе поддержки пользователей. Служба поддержки отвечает за установку программного обеспечения, пуско-наладку оборудования, техническую поддержку. Оказываемая помощь и консультации могут быть проведены по телефону, указанному в гарантийном талоне или удаленно по договоренности с представителем службы поддержки.

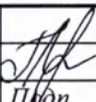
Инсталляция программного обеспечения осуществляется системным администратором или производителем(изготовителем), в случае договоренности об оказании такой услуги.

Контакты сервисного центра:

ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»

тел.: (499) 346-42-68

e-mail: info@istok-audio.com

|                                              |             |                                                                                     |          |              |                    |              |                     |
|----------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------|--------------|---------------------|
|                                              |             |                                                                                     |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист                |
| I зам                                        | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |              |                    |              | 82                  |
| Изм                                          | Лист        | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата         |                    |              |                     |
| ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                                                                                     |          |              |                    |              | 29307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                 |             | Подп. и дата                                                                        |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |                     |



## 14 Типовые ошибки и способы их устранения

В таблице 14 представлены типовые ошибки и способы их устранения для КАП «ВИЗИОН».

Таблица 14

| №  | Ошибка                                                                                      | Метод решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Неактивность элементов управления для проведения тестов / активации камеры                  | Проверьте подключение маски к компьютеру. Если маска подключена, перезапустить компьютер.                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2. | Блокировка всех элементов управления                                                        | Перезапустите приложение                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. | Подтормаживается анимация                                                                   | Проверьте, что нет запущенных процессов, кроме Vision, активно использующих ресурсы ПК. Убедитесь что в настройках дисплея установлено не менее 60Hz. Проверьте в настройках программы, что включено использование службы генерации опто типов(Настройки-> Настройки IALStimuliGenerator -> Использовать службу IALStimuliGenerator.) |
| 4. | После записи тестов видеозапись короче, чем ожидалось более чем на 20%                      | Проверьте, что нет запущенных процессов, кроме Vision, активно использующих ресурсы ПК. Перезагрузите компьютер                                                                                                                                                                                                                       |
| 5. | При воспроизведении видеозаписи, воспроизведение происходит сильно медленнее, чем обычно    | Проверьте, что нет запущенных процессов, кроме Vision, активно использующих ресурсы ПК. Перезагрузите компьютер.                                                                                                                                                                                                                      |
| 6. | Не обновилась информация о тесте после загрузки файла                                       | Нажмите кнопку воспроизведение и остановите воспроизведение                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7. | Существенное несоответствие размеров опто типов эталонному размеру для заданных параметров. | Установлено 100% масштабирование в ОС. Проверьте настройки дисплея в меню программы и в ОС.                                                                                                                                                                                                                                           |
| 8. | Не запускается анимация                                                                     | Проверить, что включена служба IALStimuliGenerator через область уведомлений ОС или в окне служб. Нажать сочетание клавиш Ctrl + R в программе, чтобы перезапустить службу.<br>Перезапустить программу.                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                               |      |             |                                                                                     |          |                           |              |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|--------------|--------------|
| 1                                                                                                                                                                             | зам  | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 | <b>СЕФК. 941349.001РЭ</b> | Лист<br>83   |              |
| Изм                                                                                                                                                                           | Лист | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |                           |              |              |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>000 ЦИРМИ</span> <span>INFO@CIRMI.RU</span> <span>WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</span> </div> |      |             |                                                                                     |          | Взам. инв. №              | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                                                                                                                                                                               |      |             |                                                                                     |          | 20307<br>26.04.2021       |              |              |

## 15 Свидетельство о приемке

Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) заводской номер \_\_\_\_\_, соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-087-18163033-2018 и признано годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_

(подпись, Ф.И.О. лица, ответственного за приемку)

Комплекс аппаратно-программный для записи и анализа специфических движений глаз ВИДЕОНИСТАГМОГРАФ (ВИЗИОН) упакован согласно требованиям конструкторской документации.

|                    |             |          |          |      |              |
|--------------------|-------------|----------|----------|------|--------------|
| СЕФК. 941349.001РЭ |             |          |          |      | Лист<br>84   |
| 1 зам              | СЕФК.514-21 |          | 22.04.21 |      |              |
| Изм                | Лист        | № докум. | Подп.    | Дата |              |
| Инв. № подл.       |             |          |          |      | Подп. и дата |
| Взам. инв. №       |             |          |          |      | Инв. № дубл. |
|                    |             |          |          |      | Подп. и дата |



## 16 Гарантии изготовителя

16.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

16.2 Гарантийный срок хранения КАП «ВИЗИОН» составляет 5 лет.

16.3 Гарантия составляет 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в гарантийном талоне). При наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне. В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) комплекса. при наличии даты продажи, печати и подписи представителя торгующей организации в паспорте; предъявлении оборудования в чистом виде.

16.4 Гарантия на соединительные кабели составляет 6 месяцев. Для замены необходимо вернуть оригинальный чек или гарантийный талон, а также неисправный прибор. Гарантия распространяется на все неисправные детали, а также на производственные дефекты. Гарантия не распространяется на повреждения, произошедшие в результате ненадлежащего использования или ненадлежащего ухода.

16.5 В случае отсутствия гарантийного талона или даты продажи в руководстве по эксплуатации и гарантийном талоне гарантийные обязательства начинаются с момента изготовления комплекса.

16.6 Сроки и условия установки обновлений к комплексу устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

16.7 Гарантийные обязательства не распространяются на оборудование: с механическими повреждениями, носящие следы химического воздействия, подвергавшиеся самостоятельной разборке. В этих случаях ремонт производится за счет пользователя.

16.8 Использование не лицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

|              |      |              |                                                                                     |              |                     |              |  |
|--------------|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------|--------------|--|
|              |      |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ  | Лист<br>85   |  |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                     |              |  |
| Изм          | Лист | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                     |              |  |
|              |      |              |                                                                                     |              | 29307<br>26.04.2021 |              |  |
| Инв. № подл. |      | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.        | Подп. и дата |  |

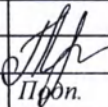
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



**Приложение А  
(обязательное)**

Таблица А.1 – Перечень ссылочных документов

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                     | 2                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ 2.114-95         | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)                                                                                         |
| ГОСТ 12.4.009-83      | Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание                                                                               |
| ГОСТ 12.4.011-89      | Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация                                                                                                 |
| ГОСТ 12.4.026-2015    | Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний |
| ГОСТ 15.309-98        | Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приёмка выпускаемой продукции. Основные положения                                                                            |
| ГОСТ 17.1.1.01-77     | Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения                                                                                                              |
| ГОСТ 17.1.3.13-86     | Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения                                                                                                              |
| ГОСТ 17.2.1.04-77     | Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения                                                                           |
| ГОСТ 17.2.3.02-2014   | Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями                                                                                                           |
| ГОСТ 19.701-90        | Единая система программной документации. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения                                                                     |
| ГОСТ 10354-82         | Плётка полиэтиленовая. Технические условия                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 15150-69         | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части                                 |

|                                                                                                                                                                                                                                     |            |  |              |                           |              |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--------------|---------------------------|--------------|-------------------------------------|
| I зам <b>СЕФК.514-21</b>  22.04.21                                                                                                               |            |  |              | <b>СЕФК. 941349.001РЭ</b> |              | Лист<br>86                          |
| Изм Лис № докум.                                                                                                                                                                                                                    | Подп. Дата |  |              |                           |              |                                     |
| ООО ЦИРМИ  <b>INFO@CIRMI.RU</b>  <b>WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</b> |            |  | Взам. инв. № |                           | Инв. № дубл. | Подп. и дата<br>29307<br>26.04.2021 |

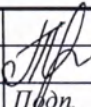


|                       |                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | воздействия климатических факторов внешней среды                                                                                                                                               |
| ГОСТ 16504-81         | Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения                                                                           |
| ГОСТ 23088-80         | Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний                                                                                                       |
| ГОСТ 28806-90         | Качество программных средств. Термины и определения                                                                                                                                            |
| ГОСТ 28906-91         | Системы обработки информации. Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель                                                                                                            |
| ГОСТ 30167-2014       | Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию                                                                                              |
| ГОСТ 30630.2.1-2013   | Методы испытаний на стойкость к климатическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на устойчивость к воздействию температуры                |
| ГОСТ 30772-2001       | Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения                                                                                                                                 |
| ГОСТ 31508-2012       | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                          |
| ГОСТ 33757-2016       | Поддоны плоские деревянные. Технические условия                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 8.883-2015     | Государственная система обеспечения единства измерений. Программное обеспечение средств измерений. Алгоритмы обработки, хранения, защиты и передачи измерительной информации. Методы испытаний |
| ГОСТ Р 12.1.019-2009  | Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты                                                                                       |
| ГОСТ Р 50444-2020     | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                        |
| ГОСТ Р МЭК 62304-2013 | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                        |
| ГОСТ Р 50739-95       | Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования                                                                             |

|                    |             |          |       |      |              |
|--------------------|-------------|----------|-------|------|--------------|
| СЕФК. 941349.001РЭ |             |          |       |      | Лист<br>87   |
| 1 зам              | СЕФК.514-21 | 22.04.21 |       |      |              |
| Изм                | Лист        | № докум. | Подп. | Дата |              |
| Инв. № подл.       |             |          |       |      | Взам. инв. № |
| Подп. и дата       |             |          |       |      | Инв. № дубл. |
|                    |             |          |       |      | Подп. и дата |

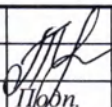


|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 51188-98                 | Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 51275-2006               | Защита информации. Объект информатизации. Факторы, воздействующие на информацию. Общие положения                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 14254-2015(ИЕС 60529:2013) | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 51583-2014               | Защита информации. Порядок создания автоматизированных систем в защищенном исполнении. Общие положения                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 18251-87                   | Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)                                                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО /МЭК 12119-2000      | Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 52108-2003               | Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 7498-2-99            | Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Базовая эталонная модель. Часть 2. Архитектура защиты информации                                                                                                                                                          |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                                                                     |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93          | Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-1-93        | Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 1. Общие положения                                                                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 9646-5-93        | Информационная технология. Взаимосвязь открытых систем. Методология и основы аттестационного тестирования. Часть 5. Требования к испытательным лабораториям и клиентам в процессе оценки соответствия                                                                             |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 10025-3-94       | Информационная технология. Передача данных и обмен информацией между системами. Аттестационное тестирование транспортного уровня в режиме с установлением соединения при использовании услуг сетевого уровня в режиме с установлением соединения. Часть 3. Спецификация протокола |

|              |     |              |                                                                                     |              |                    |              |  |                     |
|--------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|--------------|--|---------------------|
|              |     |              |                                                                                     |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              |  | Лист                |
| 1            | зам | СЕФК.514-21  |  | 22.04.21     |                    |              |  | 88                  |
| Изм          | Лис | № докум.     | Подп.                                                                               | Дата         |                    |              |  |                     |
|              |     |              |                                                                                     |              |                    |              |  | 20307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл. |     | Подп. и дата |                                                                                     | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата |  |                     |



|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | административного управления тестированием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000                                                                    | Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182-2002                                                                 | Информационная технология. Классификация программных средств                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 30808-2002                                                                              | Линзы очковые. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 30804.4.11-2013<br>(IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)] | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 30804.4.2-2013<br>(IEC 61000-4-2:2008)                                                  | Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ГОСТ Р 55544-2013                                                                            | Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинских изделий                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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                                                                                                                                                                                                          |
| МУ-287-113                                                                                   | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| СанПиН 2.1.3684-21                                                                           | Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |

|                                               |             |                                                                                     |       |          |                    |              |                     |
|-----------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|--------------------|--------------|---------------------|
|                                               |             |                                                                                     |       |          | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>89          |
| 1 зам                                         | СЕФК.514-21 |  |       | 22.04.21 |                    |              |                     |
| Изм                                           | Лист        | № докум.                                                                            | Подп. | Дата     |                    |              |                     |
| ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                                                                                     |       |          | Взам. инв. №       | Инв. № дубл. | Подп. и дата        |
|                                               |             |                                                                                     |       |          |                    |              | 20307<br>26.04.2021 |

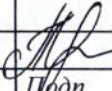


|                         |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сан Пин 2.1.36.78-20    | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг |
| СН 2.2.4/2.1.8.562-96   | Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки                                                                                                                                              |
| СанПин2.2.4.548         | Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.<br>Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.                                                                                                                       |
| ГОСТ Р 52770-2016       | "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний".                                                                                                                                  |
| ГОСТ 31214-2016         | Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.                                                                                                         |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                                                                                                |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.                                                                                                                |
| ГОСТ 31209-2003         | "Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний".                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 55227-2012       | Вода. Методы определения содержания формальдегида.                                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 31870-2012         | "Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии"                                                                                                                                                            |

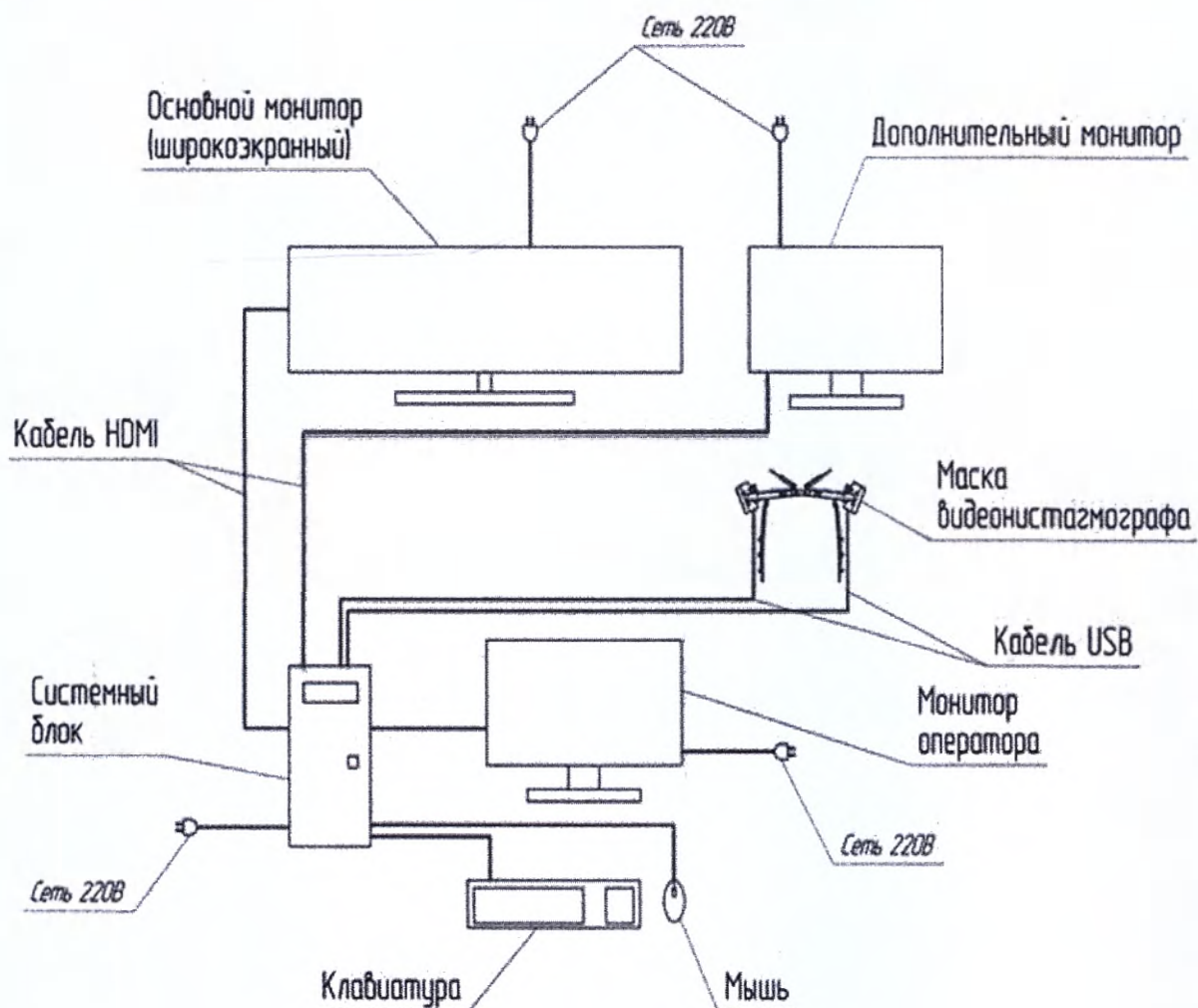
|                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                     |          |              |                    |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                     |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ | Лист<br>90          |
| I зам                                                                                                                                                                                                          | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |              |                    |                     |
| Изм                                                                                                                                                                                                            | Лист        | № докум.                                                                            | Подп.    | Дата         |                    |                     |
| ИМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU |             |                                                                                     |          |              |                    | 20307<br>26.04.2021 |
| Инв. № подл.                                                                                                                                                                                                   |             | Подп. и дата                                                                        |          | Взам. инв. № | Инв. № дубл.       | Подп. и дата        |



|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| МУК 4.1.1209-03 | Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| МУК 4.1.3166-14 | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.                   |
| МУК 4.1.647-96  | Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| МУ 1.1.037-95   | "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ОСТ 42-513-99   | Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей. Регламент, устанавливающий порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев инъекционных однократного применения. Москва 1991 г. |

|              |      |             |                                                                                     |          |              |                    |              |            |              |              |
|--------------|------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------------|--------------|------------|--------------|--------------|
|              |      |             |                                                                                     |          |              | СЕФК. 941349.001РЭ |              | Лист<br>91 |              |              |
| 1            | зам  | СЕФК.514-21 |  | 22.04.21 |              |                    |              |            |              |              |
| Изм          | Лист | № докум.    | Подп.                                                                               | Дата     |              |                    |              |            |              |              |
| Инв. № подл. |      |             |                                                                                     |          | Подп. и дата |                    | Взам. инв. № |            | Инв. № дубл. | Подп. и дата |

# Приложение В СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ УЗЛОВ КАП «ВИЗИОН»



|                          |     |          |       |      |                   |              |              |                     |
|--------------------------|-----|----------|-------|------|-------------------|--------------|--------------|---------------------|
| 1 ЗАМЕРК 614-21 22.04.21 |     |          |       |      | СЕФК.941349.001РЭ |              |              | Лист<br>92          |
| Изм                      | Лис | № докум. | Подп. | Дата |                   |              |              |                     |
| Инв. № подл.             |     |          |       |      | Взам. инв. №      | Инв. № дубл. | Подп. и дата |                     |
|                          |     |          |       |      |                   |              |              | 20307<br>26.04.2021 |



## Лист регистрации изменений

[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |          |       |      |                   |              |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|-------|------|-------------------|--------------|--------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |          |       |      | СЕФК.941349.001РЭ | Лист         |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |          |       |      |                   | 93           |              |
| Изм                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Лис | № докум. | Подп. | Дата |                   |              |              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |          |       |      |                   |              | 29307        |
|  <a href="mailto:INFO@CIRMI.RU">INFO@CIRMI.RU</a>  <a href="http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU">WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU</a> |     |          |       |      | Взам. инв. №      | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |          |       |      |                   |              | 2021         |

Прошито, пронумеровано 93 (двадцать три) лист а  
и скреплено печатями и подписями сторон

**Владелец:**

ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»

Генеральный директор

м.п.  Е.О. Анцупова

**Пользователь:**

ОАО «ИСТОК – АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

 И.И. Ктимачев м.п.