

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Мединтех»



 Кутихина Я.А.

«06» сентября 2022 г.

АППАРАТ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЦВЕТОТЕРАПИИ NL II
по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021

Руководство по эксплуатации
НВВН.941569.003 РЭ

РАЗРАБОТАНО

Директор

ООО «НВ»



 Скибинская Е.Е.

«06» сентября 2022 г.

г. Краснодар

2022

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 2 из 81

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	49
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	50
8	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	60
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
	61	
10	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ	64
11	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО	
	ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	64
12	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ	
	МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	64
13	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	64
14	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ	
	ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ	
	ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ	
	ИЗДЕЛИЕМ	64
15	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	65
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	65
17	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	66
18	ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	67
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	72
20	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	73
21	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	74
22	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	76
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	79

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 3 из 81

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021 (далее – аппарат) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках аппарата, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения аппарата, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Настоящее руководство по эксплуатации необходимо хранить вместе с изделием или недалеко от него для того, чтобы в случае необходимости Вы могли воспользоваться данным руководством.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования аппарата, необходимо обращаться к изготовителю.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием аппарата в целях, отличающихся от указанных в данном руководстве по эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Мединтех» (ООО «Мединтех»)

Адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 225

Тел.: +7 (968) 424-92-97

E-mail: nv11111@mail.ru

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 4 из 81

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021, в составе:

1. Маска офтальмологическая – 1 шт.
2. Пульт управления – 1 шт.
3. Сетевой блок питания – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации НВВН.941569.003 РЭ – 1 шт.

1.2 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Мединтех» (ООО «Мединтех»)

Адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 225

Тел.: +7 (968) 424-92-97

E-mail: nv11111@mail.ru

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «Мединтех»

Адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, пом. № 121 по БТИ

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 5 из 81

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат предназначен для снятия напряжения и тренировки глаз, а также улучшения зрительных функций, путем выполнения фотостимуляции глаз оптическим потоком видимого диапазона спектра электромагнитного излучения с применением специализированной маски (очков).

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ) под контролем квалифицированного персонала.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Визуальная цветостимуляция (цветоимпульсная терапия) – это эффективный немедикаментозный метод лечения, профилактики и реабилитации болезней глаз, включающий цвето- и биоритмотерапию. Сочетание волновых вибраций основных цветов радуги при ее применении оказывает восстанавливающее действие на орган зрения и его функции.

Основы теории цветотерапии начали разрабатываться учеными еще в XIX веке. Доктора Бабитт, Панкост, Плезантон, Балдвин, Финсен и Динши собрали обширный эмпирический материал, подтверждающий эффективность цветотерапии в медицине.

Синий цвет оказывает воздействие на гипофиз, парасимпатическую нервную систему, обладает антибактериальными свойствами, способствует борьбе с инфекциями. Синее излучение тормозит нервно-психическую деятельность, понижает возбудимость различных нервных образований, замедляет скорость нервной проводимости и обладает обезболивающим действием. В офтальмологии синий цвет с успехом применяется при лечении воспалительных заболеваний глаз, а также заболеваний роговицы, начальной катаракты, близорукости, глаукомы.

Зеленый цвет поглощается более поверхностными тканями – эпидермисом и дермой, в подкожную клетчатку проникает лишь 5% излучения. Зеленый цвет относится к гармонизирующим, т. к. уравнивает процессы возбуждения и торможения в центральной нервной системе, улучшает вегетативную регуляцию, обладает мягким успокаивающим действием на эмоциональное состояние человека. В результате нормализации сосудистого тонуса и нормализации кровенаполнения сосудов снижается повышенный уровень артериального и внутриглазного давления. Отмечено благоприятное действие зеленого цвета на микроциркуляцию, что приводит к ликвидации отечности тканей. Применение зеленого цвета рекомендуется при лечении глаукомы, близорукости, спазма аккомодации, болезни сетчатки и зрительного нерва.

Красный цвет проникает в биологические ткани на глубину порядка 25 мм. При воздействии на локальные кожные зоны красный цвет изменяет местную температуру в тканях, вызывая расширение сосудов, увеличение скорости кровотока. Отмечается выражен-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 6 из 81

ная стимуляция иммунитета. Применяется в офтальмологии для лечения патологии сетчатки глаза, близорукости, косоглазия, амблиопии.

Жёлтый цвет уравнивает процессы торможения и возбуждения в коре головного мозга и обладает антидепрессивным действием. Этот цвет активизирует энергию мышц и вегетативную нервную систему. Характерно, что последовательное применение красного и желтого цветов дает хороший результат при лечении депрессий. Усиливая процессы возбуждения или ослабляя тормозные процессы, желтый цвет повышает физическую работоспособность, снимает чувство усталости и сонливости. В офтальмологии желтый цвет применяется при лечении амблиопии, косоглазия, атрофии зрительного нерва, дистрофии сетчатки.

Терапевтический эффект цветотерапии обусловлен регуляцией подкорковокортикальных биоэлектрических процессов, обмена нейромедиаторов эндорфинной и иммунной систем, гормональной деятельности эндокринных желез, а также улучшением нейро- и гемодинамики, что обуславливает универсальный характер воздействия, и делает возможным его применение для лечения глазных болезней. Энергетический пучок света воспринимается колоссальной сетью сосудов и пигмент-реагентной системой сосудистой и сетчатой оболочек и мгновенно передается в регуляторные центры мозга, гипофиз, эпифиз, ретикулярную формацию, стволовые структуры и кору головного мозга. Таким образом, воздействуя на глаза определенным цветом, мы действуем определенной энергией и кроме воздействия на кору головного мозга опосредованно воздействуем на различные системы и органы человека, причем свет и отдельные его составляющие также оказывают влияние непосредственно на среды, через которые они проходят. Так, часть света поглощается роговицей, передней камерой глаза, хрусталиком, стекловидным телом и сетчаткой с выделением энергии, количество которой увеличивается при уменьшении длины волны и увеличении частоты.

Цветотерапия позволяет улучшить зрительные функции при следующих заболеваниях органа зрения: спазм аккомодации, близорукость, дальнозоркость, астигматизм, амблиопия, катаракта, глаукома, патология зрительного нерва и сетчатки, кератиты, увеиты, нарушение бинокулярных зрительных функций (косоглазие), зрительное и общее утомление.

Методы цветотерапии позволяют также улучшить общее психосоматическое состояние при ряде функциональных нарушений иммунной системы, сердечно-сосудистой системы (гипертония, гипотония, стенокардия и др.), нейро-эндокринной системы (дисфункция щитовидной железы, сахарный диабет), мочеполовой системы.

В настоящее время в офтальмологии также широко используются лазерные источники излучения в разных областях спектра. Лазерные офтальмологические аппараты используются не только при проведении хирургических операций, но и для терапевтических, физиотерапевтических и реабилитационных целей. Их применяют для лечения косоглазия, ам-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 7 из 81

блиопии, прогрессирующей близорукости, снятия зрительного утомления и спазма сосудов, а также для лечения некоторых патологий роговицы.

Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021 (рисунок 1) предназначен для снятия напряжения и тренировки глаз, а также улучшения зрительных функций, путем выполнения фотостимуляции глаз оптическим потоком видимого диапазона спектра электромагнитного излучения с применением специализированной маски (очков).

Аппарат в общем виде состоит из: маски офтальмологической, пульта управления и сетевого блока питания.

Воздействие оптического потока видимого диапазона спектра электромагнитного излучения на зрительные анализаторы улучшает микроциркуляцию жидкости, усиливает биохимические процессы в зоне воздействия.

Аппарат имеет четыре рабочих режима:

- «Лазер»;
- «Фузиотренер»;
- «Цветотерапия»;
- «Вспышки».



Рисунок 1 – Внешний вид. Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 8 из 81

Режим «Лазер»

В режиме «Лазер» используется один лазерный излучатель в красной и два светодиодных излучателя в зеленой и синей областях спектра (область «Световод») (рисунок 2).



Рисунок 2 – Светодиодная панель и область «Световод» на маске офтальмологической

Принцип действия аппарата заключается в создании на экранах перед глазами интерференционной картинке оптического потока для ее наблюдения пациентом. Интерференционные картины формируются в непрерывном и импульсных режимах. В импульсном режиме интерференционная картина формируется с частотой пульсации, соответствующей критической частоте слияния мельканий изображения (КЧСМ). Указанный импульсный режим позволяет повысить эффективность профилактического и лечебного действия, а также осуществлять диагностику в ходе лечения по показателям значения КЧСМ.

Частоты, диагностируемые в процессе лечения КЧСМ, могут зависеть от многих факторов. Так, снижение параметра КЧСМ может быть вызвано зрительным утомлением, а также поражением какого-либо отдела зрительно-нервной системы глаза. Чувствительность глаза к мельканиям широко используется в лечении.

Режим «Фузиотренер»

В режиме «Фузиотренер» для тренировки глаз используется светодиодная панель (рисунок 2).

Лечебная программа «Фузиотренер» состоит из двух циклов:

1. «Мускултренер». Функция предназначена для проведения тренировочных упражнений с целью развития подвижности глаз: 6 типов окологлазных мышц (четырех прямых и двух косых).

2. «Тренировка фузии». Фузия (от лат. fusio - «слияние») – это способность мозга сливать изображение от каждого глаза в единое целое. Фузия имеет свои резервы по конвер-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 9 из 81

генции (сведению) и дивергенции (разведению) глаз. Именно фузионная способность обеспечивает оптический комфорт, который нарушается при компьютерном зрительном синдроме (КЗС). Упрощенно – это способность мозга слить две точки, находящиеся на разном расстоянии друг от друга и в разных меридианах зрения.

Режим «Цветотерапия»

В режиме «Цветотерапия» для тренировки глаз в работе принимает участие как светодиодная панель, так и область под названием «Световод» (рисунок 2).

Воздействие осуществляется световыми импульсами красного, зеленого и синего цвета. Источниками светового излучения являются цветные светодиоды. Кроме одноцветных используются и другие импульсы с заданным цветом, формирующиеся при смешении монохроматических излучений в различных пропорциях. Очередность, длительность, цвет и частота импульсов запрограммированы в микропроцессоре аппарата.

Все цвета видимого оптического потока (красный-оранжевый-жёлтый-зелёный-голубой-синий-фиолетовый) вызывают определенные биохимические реакции в системе фоторецепторов сетчатки глаза, в результате которых там формируются нейронные (электрические) импульсы строго определенной модальности, которые передаются по зрительным нервам в центральную нервную систему (затылочная кора головного мозга). В нейронах зрительной коры головного мозга под действием зрительных импульсов происходят различные переключения на ассоциативные волокна с другими отделами коры, что в конечном итоге и формирует определенное цветоощущение. По сути цветоощущение – это реакция определенных отделов центральной нервной системы человека на строго определенные физические импульсы, вызванные световым спектром на сетчатке глаза. Учитывая то, что эмоции человека формируются путем взаимодействия различных отделов коры головного мозга, подкорковых структур, вегетативных центров и ядер ствола мозга, можно сказать, что влияние цветов на эмоциональную сферу и психологию человека глобально.

Таким образом, офтальмологическая цветовая коррекция действует посредством стимуляции зрительного анализатора на центральную нервную систему. При этом мозг трансформирует сигналы от сетчатки в специфические биологические реакции. Следовательно, под влиянием цвета происходят изменения биофизических и биохимических свойств на клеточном и субклеточном уровне с вовлечением в ответную реакцию всех органов и систем организма.

Научно обоснованное сочетание цветов для выполнения профилактики и лечения органов зрения позволило разработать 6 высокоэффективных программ цветотерапии, реализованных в аппарате.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 10 из 81

Режим «Вспышки»

В режиме «Вспышки» для тренировки глаз используется светодиодная панель (рисунок 2).

Режим «Вспышки» содержит сочетание цветоимпульсной терапии и последовательного зрительного образа. Орган зрения анализирует поступающий свет с помощью палочек и колбочек, находящихся в сетчатке. Существует 3 вида колбочек: красночувствительные, синечувствительные и зеленочувствительные. Таким образом, вспышки разных цветов максимально действуют на все виды колбочек. Вторая важная функция – это создание последовательного образа после очередной вспышки. Объединение двух лечебных функций создает новое качество лечения.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Аппарат может применяться как взрослыми пользователями до 80-ти лет, так и детьми старше 10 лет под присмотром квалифицированного персонала, при отсутствии противопоказаний.

Состояние пациента при проведении процедуры: бдительный, психически здоровый.

 Решение о проведении фотостимуляции глаз должно быть принято после оценки показаний и противопоказаний к ее проведению.

Примечание: Необходимость в применении данной методики и аппарата определяет врач, исходя из имеющихся показаний, тяжести состояний и физиологии развития ребенка. Таким образом, если прямого ограничения на применение методики и аппарата по возрасту ребенка нет, то решение о применении принимает врач.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- амблиопия (дисбинокулярная, рефракционная, анизометропическая, обскурационная);
- компьютерный зрительный синдром;
- зрительная утомляемость, в том числе спазм аккомодации глаз.

Примечание: Назначение курса лечебных, реабилитационных или оздоровительных процедур фотостимуляции глаз требует предварительного обследования пациента и консультации окулиста. Для каждого пациента необходимо разработать индивидуальный план проведения процедур.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 11 из 81

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к проведению фотостимуляции глаз могут быть абсолютными (при них проводить процедуры с помощью аппарата категорически противопоказано) и относительными (проведение процедур возможно, но при этом существует высокая вероятность развития осложнений).

Абсолютные противопоказания:

- онкологические заболевания (новообразования любой локализации и этиологии);
- наличие сердечных аритмий, острый период инсульта и инфаркта миокарда;
- психические расстройства (шизофрения);
- реабилитация после радио- или химиотерапии;
- инфекционные заболевания в острой фазе, в т.ч. инфекционные болезни глаз;
- истерический невроз с аффективно-респираторными приступами;
- родинки, нарушение целостности кожного покрова в месте воздействия: воспалительные процессы, гнойные инфекции в период обострения;
- острые воспалительные процессы в организме, лихорадочные состояния, судороги неясного генеза;
- кровотечения;
- выраженный склероз сосудов со склонностью к тромбозам и кровоизлияниям;
- варикозное расширение вен 2-3 степени в области проведения фотостимуляции, тромбофлебит, острый флебит;
- заболевания крови, снижающие свёртываемость крови;
- состояние наркотического, алкогольного или психического возбуждения;
- острый период после трансплантации хрусталика;
- индивидуальная непереносимость световых мельканий, лазерного излучения;
- беременность и период лактации.
- эпилепсия
- аномалии цветовосприятия

Относительные противопоказания:

- заболевания неустановленной этиологии;
- возраст до 10 лет, старше 80 лет.
- общее неудовлетворительное состояние.



Внимание! При наличии у пациента относительных противопоказаний процедуру можно проводить лишь в случае острой необходимости с учетом возможных рисков.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 12 из 81

Примечание: Перед проведением процедур пациенту требуется отдых в течение как минимум двух часов после тяжелой физической нагрузки, а также после принятия горячих ванн.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящего руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур отмечаются крайне редко:

- незначительное головокружение, обморочное состояние;
- тошнота;
- чувство неудобства и стеснения;
- эритема на коже вокруг глаз.

 При появлении дискомфорта или боли немедленно прекратите проведение процедуры и обратитесь к врачу.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

 **Внимание!**

- Используйте аппарат только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.
- Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.
- Отключайте аппарат от электрической сети во время санитарной обработки.
- Пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем, без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделию.
- Не используйте летучие вещества (бензол, спирт, и другие растворители) для очистки аппарата, так как они могут повредить его покрытие. Используйте только мягкую и чистую ткань.
- При попадании химических растворов и растворяющих веществ на аппарат немедленно протрите его, как указано в п. 9.2. В противном случае возможно обесцвечивание или деформация аппарата.
- Не допускается прямое проливание жидкости на части аппарата или замачивание (полное или частичное погружение) в дезрастворе или иной жидкости.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте аппарат на предмет механических повреждений.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 13 из 81

- Эксплуатация аппарата не допускается в случае повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, шнуров.
- Если аппарат не работает, смотрите раздел 8 «Поиск и устранение неисправностей».
- Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать или ремонтировать компоненты аппарата, это может привести к его поломке, опасности поражения электрическим током, механическим травмам.
- Во избежание поражения электрическим током, отключите аппарат от источника питания перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом аппарата или уходом за ним.
- Используйте аппарат только по назначению, то есть для снятия напряжения и тренировки глаз, а также улучшения зрительных функций, путем выполнения фотостимуляции глаз оптическим потоком видимого диапазона спектра электромагнитного излучения с применением специализированной маски (очков).
- Управляйте сенсорным экраном аппарата только с помощью пальцев. Использование таких острых предметов, как карандаш или шариковая ручка, может привести к повреждению экрана.
- Не используйте для управления кнопками аппарата остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).
- Не следует вносить какие-либо изменения в аппарат и в программное обеспечение (ПО) аппарата, это может привести к его неправильной работе или поломкам. При возникновении проблем с ПО обратитесь к изготовителю.
- Просмотрите все предупредительные и эксплуатационные надписи, содержащиеся на аппарате.
- Оберегайте аппарат от падений и ударов.
- Немедленно прекратите терапию, если пациент испытывает дискомфорт или боль.
- Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации.
- Аппарат рассчитан на питание от сетевого блока питания, который в свою очередь работает от однофазной электрической сети питания переменного тока. Перед подключением сетевого блока питания к сети убедитесь, что он не имеет видимых повреждений изоляции.
- Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.
- При проведении терапии с помощью аппарата пользователь должен находиться в удобном положении.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 14 из 81

- В случае появления неприятного запаха при работе аппарата немедленно снимите маску офтальмологическую с головы пациента и выключите аппарат.
- Не допускается устанавливать на аппарат и его составные части горячие или тяжелые предметы.
- Снимите контактные линзы, обычные очки, заколки и украшения для волос перед использованием аппарата, удалите макияж.
- Во время использования аппарата не держитесь за кабель соединительный маски офтальмологической.
- Поместите шнур сетевого блока питания таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить, и не устанавливайте на него никаких предметов.
- Не используйте аппарат во время прогулок и за рулем автомобиля.
- Не используйте аппарат в помещениях с повышенной влажностью, а также во время приема ванны или душа, а также в помещениях, где применяются аэрозоли (спреи) или чистый кислород.
- Не используйте аппарат рядом с любым горючим веществом, вблизи от нагревательных приборов, при запахе газа в помещении.
- Хранить в сухом недоступном для детей месте, вдали от источника тепла.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 15 из 81

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2a (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный с неповрежденной кожей пациента.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям аппарат относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации аппарат относится к классу Г по ГОСТ Р 50444.

Аппарат изготавливается для работы от сетевого блока питания 220 / 5 В, который в свою очередь работает от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220±22) В, частотой 50 Гц.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60825-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366.

Аппарат имеет 1 класс по классификации уровней риска лазерного оборудования согласно ГОСТ ИЕС 60825-1.

По классу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II, степени защиты рабочей части аппарата типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Степень защиты аппарата от проникновения влаги и твердых частиц – IP30.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

Программное обеспечение относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в Приложении А.

4 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1 ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Компоненты аппарата включают в себя следующее:

- маску офтальмологическую (рисунок 3, таблица 1);
- пульт управления (рисунок 4, таблица 2);
- сетевой блок питания (рисунок 5).

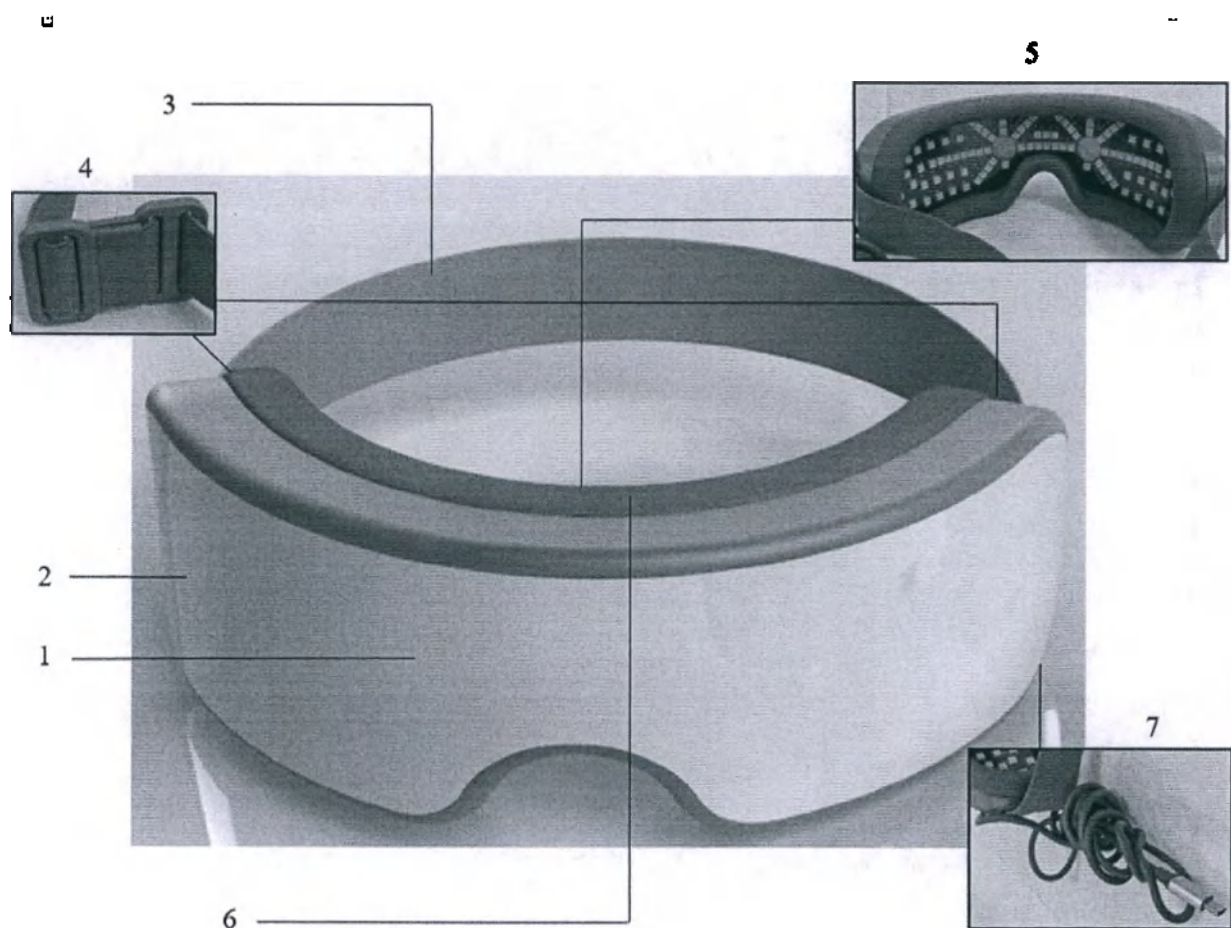


Рисунок 3 – Маска офтальмологическая, где:

- 1 - Центральная лицевая панель; 2 – Индикатор; 3 – Ремешок; 4 - Шлевки для регулировки длины ремешка; 5 - Экран защитный; 6 – Силиконовый уплотнитель;
7 - Кабель соединительный

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 17 из 81

Таблица 1 – Описание маски офтальмологической, ее составных частей

№ поз. на рисунке 3	Наименование частей изделия	Описание
1	Центральная лицевая панель	Часть изделия, куда встроена светодиодная панель - светодиодные излучатели в зеленой, синей и красной областях спектра и «Световод» (световодная система с рассеивателем) - один лазерный излучатель в красной и два светодиодных излучателя в зеленой и синей областях спектра (рисунок 2), а также индикатор.
2	Индикатор	Извещает о состоянии функционирования аппарата световым сигналом (зеленым).
3	Ремешок	Обеспечивает комфортную и надежную посадку маски офтальмологической на голове пациента, позволяет быстро снимать и надевать изделие.
4	Шлевки для регулировки длины ремешка	Обеспечивают простую, надежную и интуитивно понятную регулировку длины ремешка маски офтальмологической в зависимости от пропорций головы пациента.
5	Экран защитный	Обеспечивает защиту светодиодной панели и «Световода» от механических повреждений.
6	Силиконовый уплотнитель	Детали, прилегающие непосредственно к коже лица пациента, изготовлены из силикона. Силиконовый уплотнитель плотно прилегает к коже без избыточного давления, обеспечивая пациенту комфортное проведение процедур.
7	Кабель соединительный	Соединяет маску офтальмологическую с пультом управления. Кабель соединительный маски офтальмологической вставляется в разъем TYPE-C, расположенный на боковой поверхности пульта управления.

Пульт управления обеспечивает управление всеми функциями аппарата (рисунок 4, таблица 2). Пульт управления выполнен в виде отдельного устройства, состоящего из корпуса, электронной платы управления и индикации, сенсорного дисплея и 4-х кнопок управления.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 18 из 81

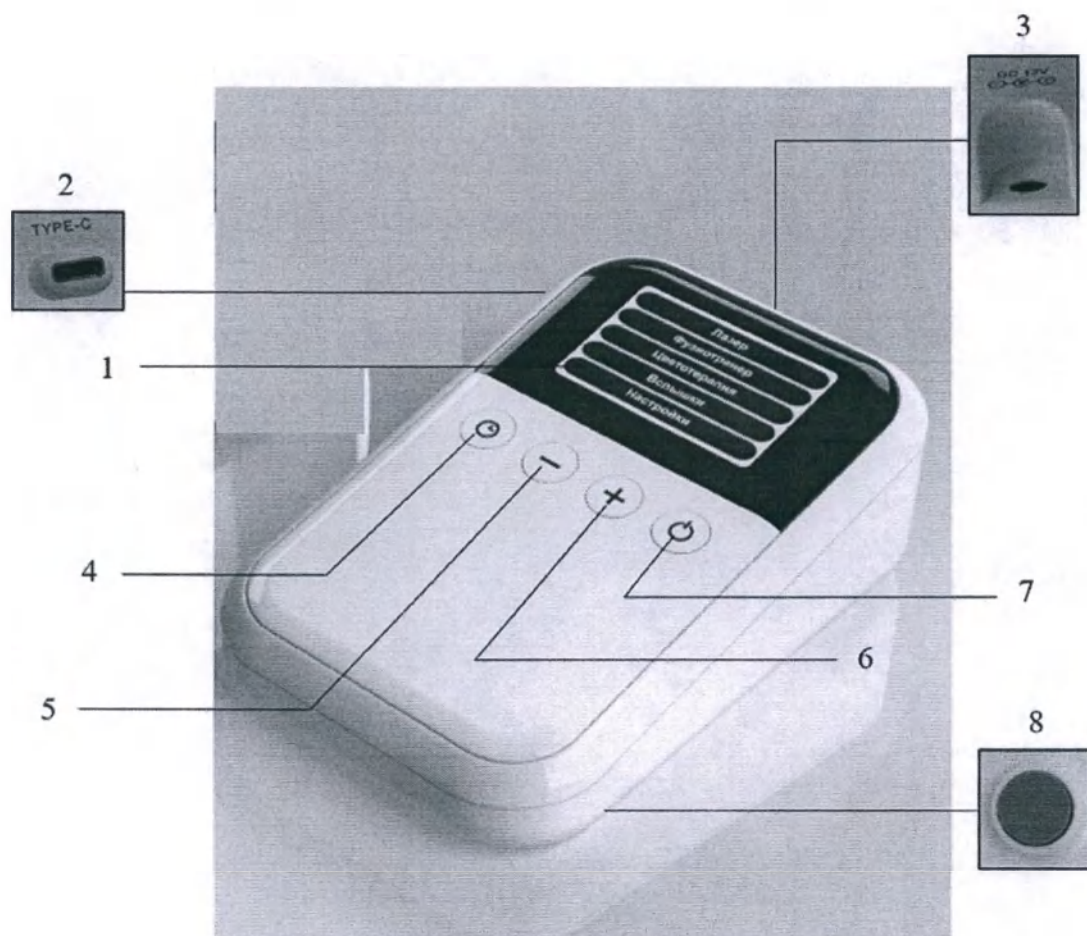


Рисунок 4 – Пульт управления, где:

1 - ЖК-дисплей сенсорный; 2 – Разъем TYPE-C для подключения маски офтальмологической; 3 – Разъем DC для подключения сетевого блока питания; 4 – Кнопка отключения дисплея по таймеру; 5 – Кнопка уменьшения яркости дисплея; 6 – Кнопка увеличения яркости дисплея; 7 – Кнопка включения / выключения дисплея; 8 – Ножки (4 шт.)

Таблица 2 – Описание пульта управления, его составных частей

№ поз. на рисунке 4	Наименование частей изделия	Описание
1	ЖК-дисплей сенсорный	Цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном и подсветкой обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры. Резистивный сенсорный дисплей реагирует на физическое нажатие пальцем.
2	Разъем TYPE-C для подключения маски офтальмологической	Разъем, к которому подключается кабель соединительный маски офтальмологической.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 19 из 81

№ поз. на рисунке 4	Наименование частей изделия	Описание
3	Разъем DC для подключения сетевого блока питания	Разъем, к которому подключается сетевой блок питания постоянного тока 5 В.
4	Кнопка  отключения дисплея по таймеру	Однократное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выведение на экран сообщения с вариантом временной задержки. Для переключения на следующую позицию необходимо повторить действие. Доступно пять вариантов регулировки отключения дисплея по таймеру: - «Дисплей автоматически отключится через 1 минуту» - «Дисплей автоматически отключится через 3 минуты» - «Дисплей автоматически отключится через 5 минут» - «Дисплей автоматически отключится через 10 минут» - «Автоотключение экрана выключено» При активации одного из вариантов отключение дисплея произойдет через заданное время. Для включения дисплея необходимо коснуться экрана пальцем или нажать с 3-х секундным удерживанием кнопку  включения / выключения дисплея (см. ниже).
5	Кнопка  уменьшения яркости дисплея	Кратковременное нажатие кнопки обеспечивает уменьшение яркости дисплея. При нажатии кнопки на дисплее появится ползунок, отображающий уровень яркости дисплея (5 уровней яркости). При последующих нажатиях кнопки ползунок будет стремиться к уменьшению полосы – уменьшению уровня яркости дисплея.
6	Кнопка  увеличения яркости дисплея	Кратковременное нажатие кнопки обеспечивает увеличение яркости дисплея. При нажатии кнопки на дисплее появится ползунок, отображающий уровень яркости дисплея (5 уровней яркости). При последующих нажатиях кнопки ползунок будет стремиться к увеличению полосы – увеличению уровня яркости дисплея.
7	Кнопка  включения / выключения дисплея	Однократное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выключение дисплея пульта управления, повторное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием – его включение. Включение дисплея пульта управления также обеспечивается «умеренным» нажатием экрана пальцем. <i>Примечание: Дисплей пульта управления автоматически включается при подключении сетевого блока питания к сети.</i>
8	Ножки (4 шт.)	Нескользящие резиновые ножки обеспечивают устойчивое горизонтальное положение пульта управления во время его работы.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 20 из 81

Для питания аппарата используется сетевой блок питания (рисунок 5) с выходным напряжением 5 В постоянного тока, работающий от сети питания (220±22) В, частотой 50 Гц.



Рисунок 5 – Сетевой блок питания 5 В

4.2 ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АППАРАТА

Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам, рабочим режимам воздействия и параметрам для настройки аппарата.

4.2.1 Главное меню программы (рисунок 6) включает следующие позиции:

- Рабочие режимы аппарата:
 - «Лазер» (рисунок 6 поз. 1);
 - «Фузиотренер» (рисунок 6 поз. 2);
 - «Цветотерапия» (рисунок 6 поз. 3);
 - «Вспышки» (рисунок 6 поз. 4);
- Настройка аппарата: языка меню (программы), яркости дисплея и яркости светодиодов (светодиодной панели) (рисунок 6 поз. 5);
- Выключение дисплея (подсветки дисплея) (рисунок 6 поз. 6).

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 21 из 81

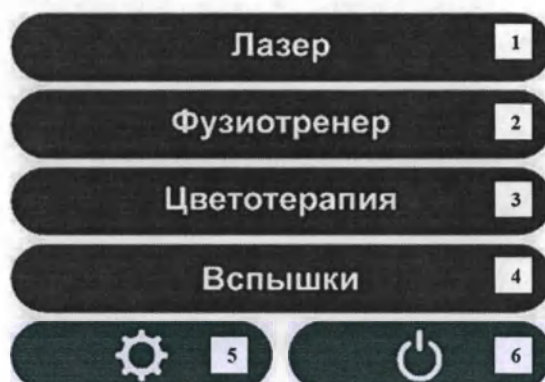


Рисунок 6 – Главное меню программы, где:

1 – Режим работы «Лазер»; 2 - Режим работы «Фузиотренер»; 3 - Режим работы «Цветотерапия»; 4 - Режим работы «Вспышки»; 5 - Настройка аппарата; 6 - Выключение дисплея

4.2.2 Рабочие режимы аппарата

4.2.2.1 Режим работы «Лазер» (рисунок 7-10)

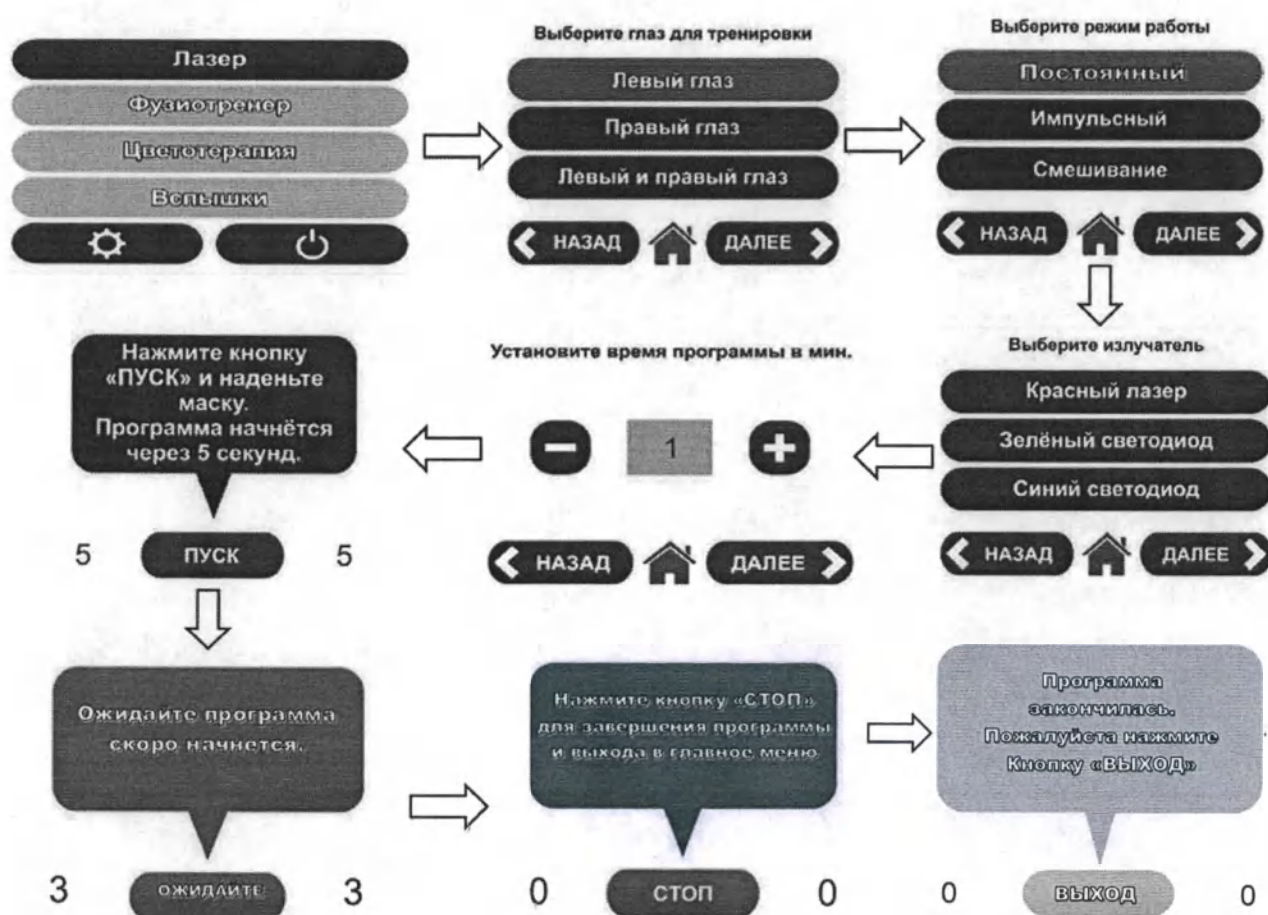


Рисунок 7 – Схема настройки параметров работы лазера в постоянном режиме

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 22 из 81

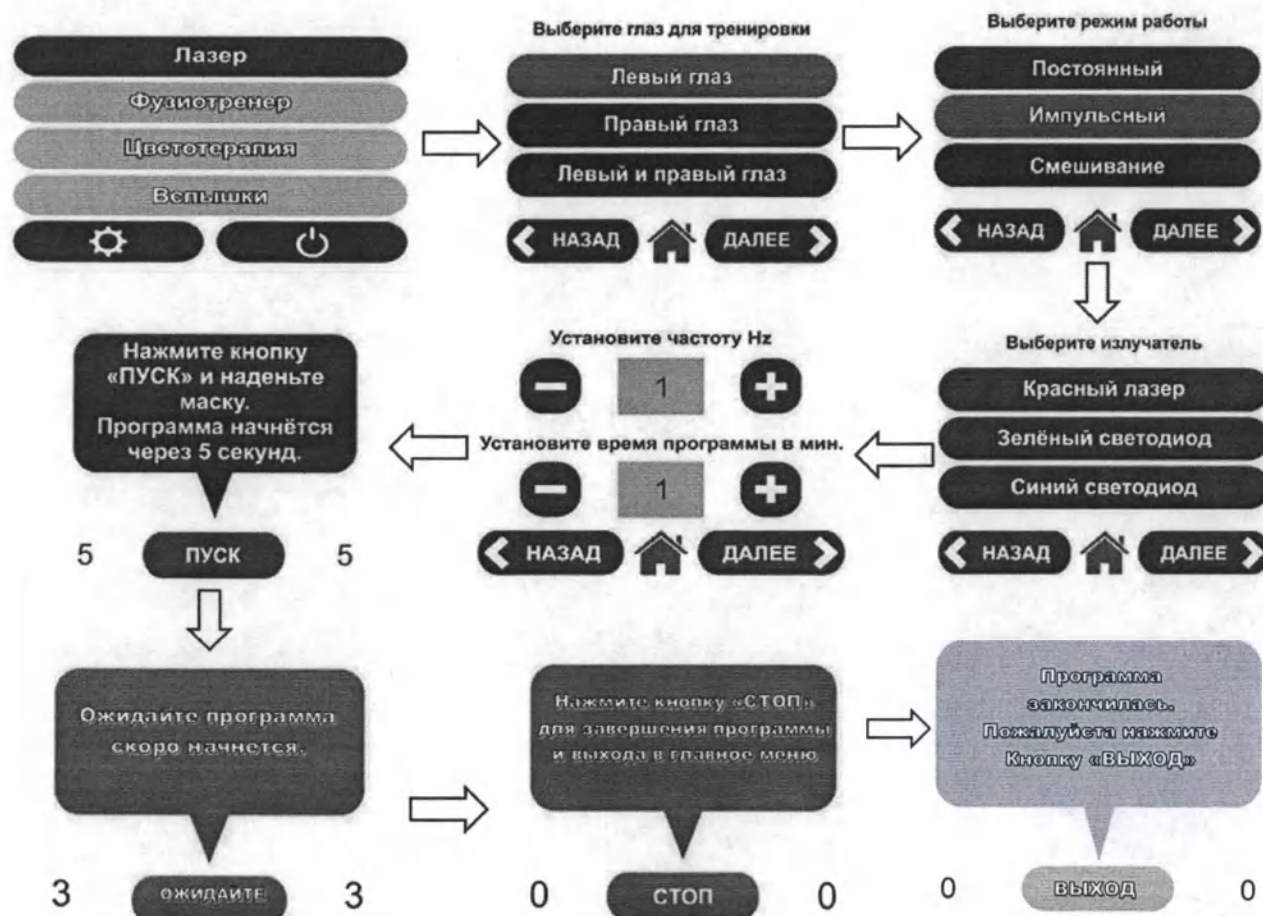


Рисунок 8 – Схема настройки параметров работы лазера в импульсном режиме

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 23 из 81

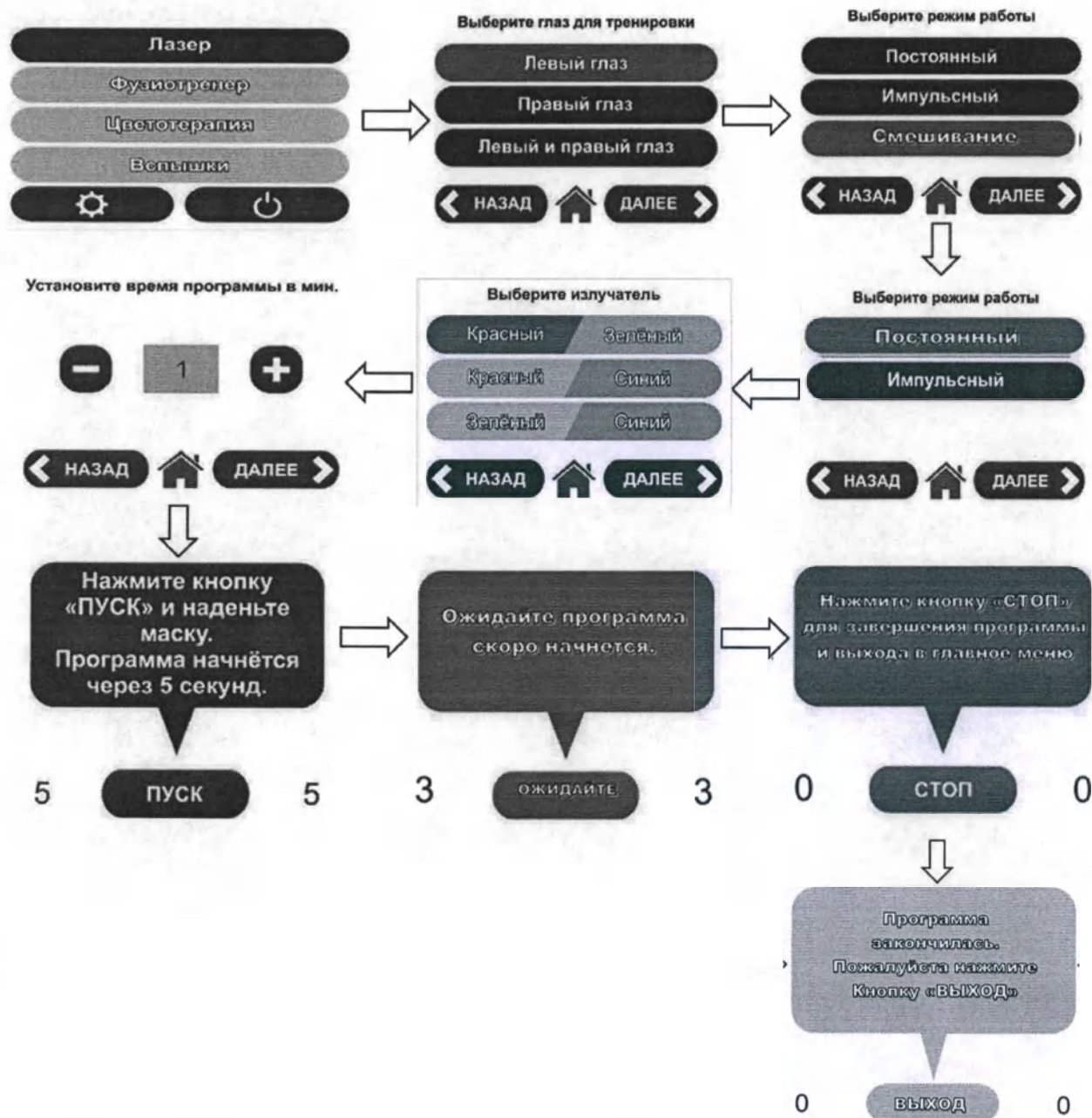


Рисунок 9 – Схема настройки параметров работы лазера в постоянном режиме «Смешивание»

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 24 из 81

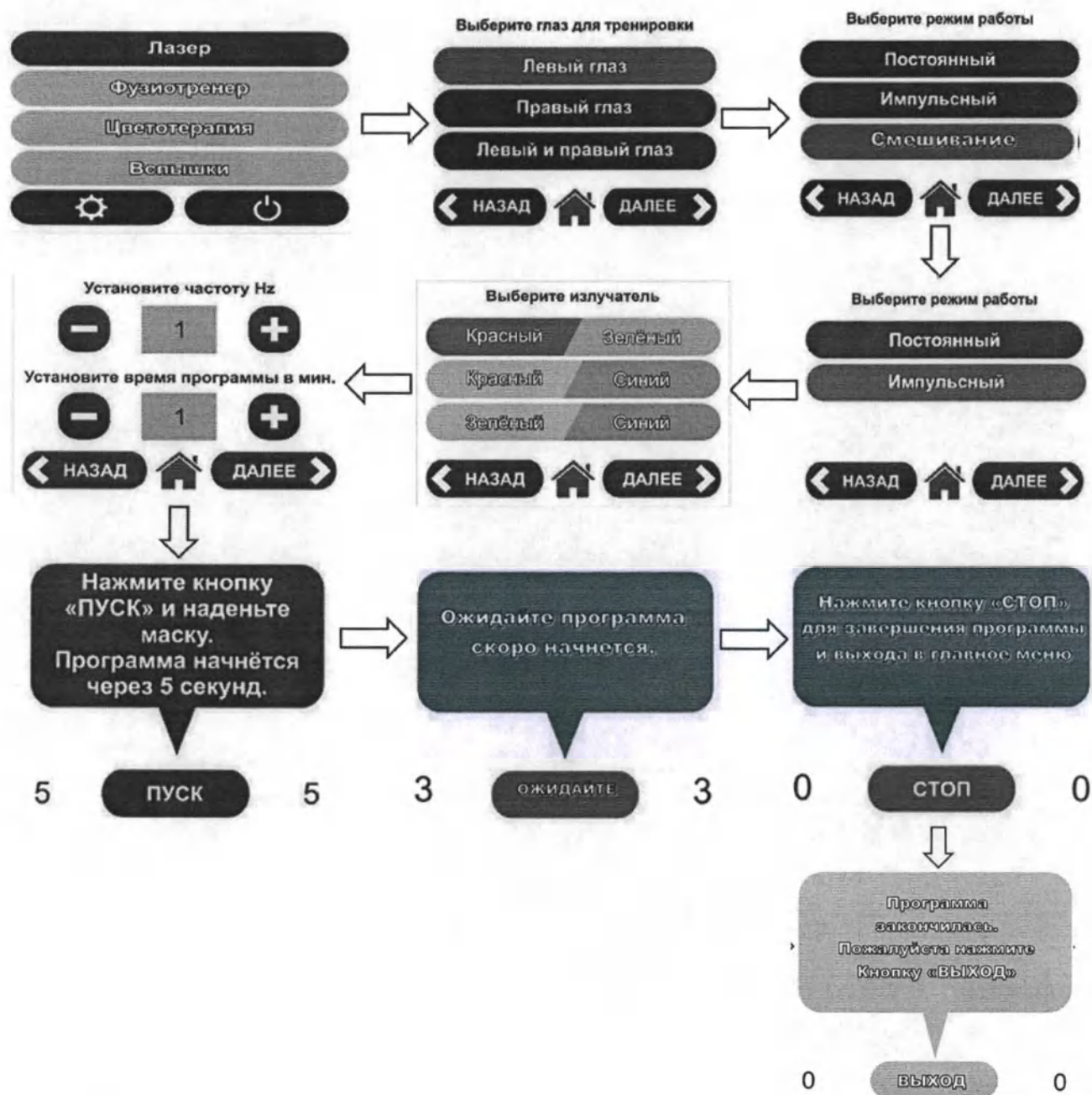


Рисунок 10 – Схема настройки параметров работы лазера в импульсном режиме «Смешивание»

1. Главное меню программы (рисунок 7-10)

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления позиции «Лазер» (рисунок 7-10) произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 25 из 81

2. Выбор глаз(-а) для тренировки (рисунок 7-10)

Выбор глаз(-а) для тренировки осуществляется по рекомендации врача. При нажатии на соответствующую позицию пальцем (левый глаз / правый глаз / левый и правый глаз) выбранный вариант изменит свой цвет на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран – Главное меню программы. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

3. Выбор режима работы лазера (рисунок 7-10)

Режимы работы лазера:

- «Постоянный» (рисунок 7) – режим, в котором лазер или светодиод излучает оптический поток без пульсации.

- «Импульсный» (рисунок 8) – режим, в котором лазер или светодиод излучает оптический поток в импульсном режиме. Частота повторения световых импульсов устанавливается от 1 до 60 Гц.

- «Смешивание» (рисунок 9, 10) – режим, в котором лазер или светодиод светится в импульсном или постоянном режиме. Прерывания настраиваются от 1 до 60 Гц. Допускается настройка смешивания цветов излучения светодиодов.

При выборе требуемого режима работы аппарата (постоянный, импульсный, смешивание) произойдет изменение цвета на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

4. Выбор излучателя в режиме «Постоянный» / «Импульсный» (рисунок 7, 8)

При выборе режима «Постоянный» (рисунок 7) или «Импульсный» (рисунок 8) программа предложит пользователю выбрать цвет источника излучения: красный лазер, зеленый светодиод или синий светодиод.

При выборе требуемого источника излучения произойдет изменение цвета на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы ап-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 26 из 81

парата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

5. Установка времени программы в режиме «Постоянный» (рисунок 7)

После выбора цвета источника излучения, если пользователь работает в режиме «Постоянный» (рисунок 7), то программа предложит пользователю установить время процедуры: от 1 до 4 мин., шаг установки 1 мин. Кнопками «+» / «-» осуществляется регулировка значений.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

6. Установка частоты и времени программы в режиме «Импульсный» (рисунок 8)

После выбора цвета источника излучения, если пользователь работает в режиме «Импульсный» (рисунок 8), то программа предложит пользователю установить время процедуры: от 1 до 4 мин., шаг установки 1 мин. и частоту следования импульсов в диапазоне от 1 до 60 Гц, шаг установки 1 Гц. Кнопками «+» / «-» осуществляется регулировка значений.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

7. Выбор режима работы «Смешивание» (рисунок 9, 10)

При выборе режима «Смешивание» программа предложит пользователю выбрать, в каком именно режиме будет работать программа: «Постоянный» (рисунок 9) или «Импульсный» (рисунок 10).

При выборе требуемого режима произойдет изменение цвета на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

8. Выбор излучателя в режиме «Смешивание» (рисунок 9, 10)

После выбора режима работы (рисунок 9, 10) программа предложит выбрать цвета излучателей для смешивания в режиме «Постоянный» (рисунок 9) или «Импульсный» (рисунок 10).

При выборе требуемого излучателя произойдет изменение цвета на красный.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 27 из 81

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

9. Установка времени программы в режиме «Смешивание» (рисунок 9)

После выбора цвета источника излучения, если пользователь работает в режиме «Постоянный» (рисунок 9), то программа предложит пользователю установить время процедуры: от 1 до 4 мин., шаг установки 1 мин. Кнопками «+» / «-» осуществляется регулировка значений.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

10. Установка частоты и времени программы в режиме «Смешивание» (рисунок 10)

После выбора цвета источника излучения, если пользователь работает в режиме «Импульсный» (рисунок 10), то программа предложит пользователю установить время процедуры: от 1 до 4 мин., шаг установки 1 мин. и частоту следования импульсов в диапазоне от 1 до 60 Гц, шаг установки 1 Гц. Кнопками «+» / «-» осуществляется регулировка значений.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

11. Экран запуска / ожидания / течения / завершения программы (рисунок 7-10)

При нажатии кнопки «ПУСК» программа начнется автоматически через 5 секунд. На дисплее пойдет обратный отсчет.

По истечении времени программы на дисплее появится кнопка «ВЫХОД», при нажатии которой произойдет переход в Главное меню программы (рисунок 6).

Во время работы программы пользователь может принудительно остановить ее, нажав на кнопку «СТОП». Программа остановится и через 2 секунды выведет на дисплей начальный экран – Главное меню программы (рисунок 6).

4.2.2.2 Режим работы «Фузиотренер» (рисунок 11)

1. Главное меню программы

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления позиции «Фузиотренер» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 28 из 81



Рисунок 11 – Схема настройки параметров работы аппарата в режиме «Фузиотренер»

2. Установка времени переключения светодиодов

Программа предложит пользователю установить время переключения светодиодов (через какой промежуток времени светодиод будет переключаться): от 1 до 4 с, шаг установки 1 с. Кнопками «+» / «-» осуществляется регулировка значений. По умолчанию установлен промежуток в 3 с.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран - Главное меню программы. При нажатии кнопки 🏠 произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

3. Экран запуска / ожидания / течения / завершения программы

При нажатии кнопки «ПУСК» программа начнется автоматически через 5 секунд. На дисплее пойдет обратный отсчет.

При выборе режима работы аппарата «Фузиотренер» пользователю необходимо следить глазами (взглядом) за переключением светодиодов.

Лечебная программа состоит из двух циклов:

- «Мускултренер» – светодиоды поочередно переключаются по окружности глаза. Сначала по часовой стрелке, затем против часовой стрелки, при этом меняя цвет.

- «Тренировка фузии» – по горизонтали засвечиваются 2 светодиода в одинаковом положении, но независимо друг от друга. Каждый глаз видит свой светодиод, а мозг объединяет эти два объекта воедино. Пациент должен увидеть 1 объект (светодиод). Затем

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 29 из 81

один из светодиодов начинает движение в горизонтальной плоскости, второй же светодиод остаётся неподвижным. Мозг замечая раздвоение старается нивелировать отклонение светодиодов и объединяет картинку воедино. Пациент должен стараться объединять 2 включенных светодиода в 1.

По истечении времени программы на дисплее появится кнопка «ВЫХОД», при нажатии которой произойдет переход в Главное меню программы (рисунок 6).

Во время работы программы пользователь может принудительно остановить ее, нажав на кнопку «СТОП». Программа остановится и через 2 секунды выведет на дисплей начальный экран – Главное меню программы (рисунок 6).

4.2.2.3 Режим работы «Цветотерапия» (рисунок 12)

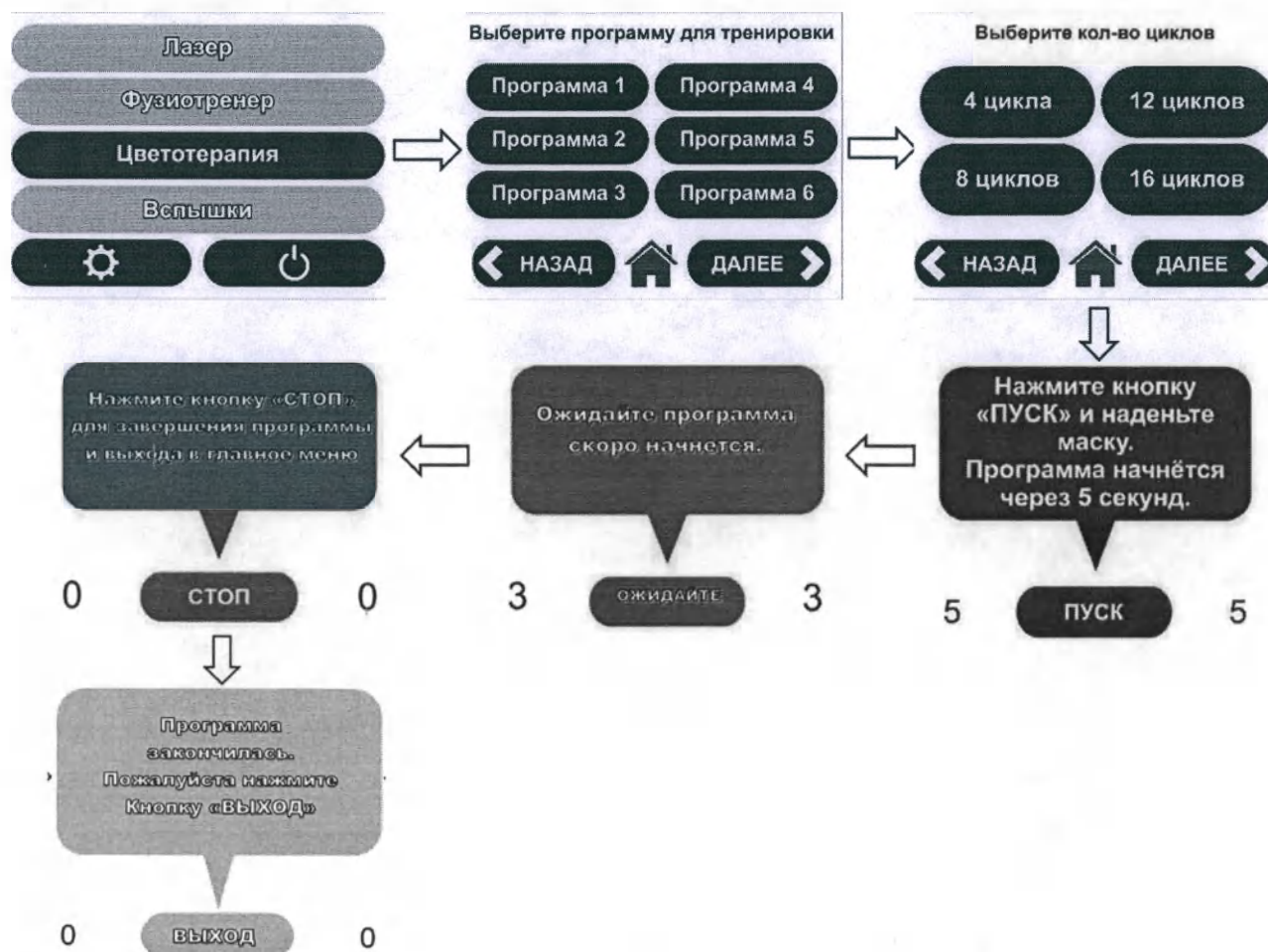


Рисунок 12 – Схема настройки параметров работы аппарата в режиме «Цветотерапия»

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 30 из 81

1. Главное меню программы

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления позиции «Цветотерапия» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме.

2. Выбор программы для тренировки глаз

При нажатии на одну из шести программ пальцем выбранный вариант изменит свой цвет на красный.

- Программа 1 предполагает плавное переключение 7-ми цветов радуги всей светодиодной панелью. Работает исключительно светодиодная панель.

- Программа 2 предполагает последовательное изменение 7-ми основных цветов видимого спектра, сплошное мигание. Переключение света выполняется в автоматическом режиме. Работает область под названием «Световод».

- Программа 3 состоит из двух циклов:

1. Красный цвет (мигание)

2. Зелёный цвет (мигание)

Работает исключительно область под названием «Световод».

- Программа 4 состоит из трёх циклов:

1. Зелёный цвет (мигание)

2. Синий цвет (мигание)

3. Синий + зелёный цвет (мигание)

Работает исключительно область под названием «Световод».

Программа 5 состоит из трёх циклов:

1. Красный цвет (мигание)

2. Зелёный цвет (мигание)

3. Синий цвет (мигание).

Работает исключительно область под названием «Световод».

- Программа 6 предполагает плавное переключение 7-ми цветов радуги всей светодиодной панелью. Работает светодиодная панель височной области.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран – Главное меню программы. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

3. Выбор количества циклов Программы 1

При выборе требуемого количества циклов (4, 8, 12, 16) Программы 1 произойдет изменение цвета на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и пе-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 31 из 81

переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

4. Экран запуска / ожидания / течения / завершения программы

При нажатии кнопки «ПУСК» программа начнется автоматически через 5 секунд. На дисплее пойдет обратный отсчет.

По истечении времени программы на дисплее появится кнопка «ВЫХОД», при нажатии которой произойдет переход в Главное меню программы (рисунок 6).

Во время работы программы пользователь может принудительно остановить ее, нажав на кнопку «СТОП». Программа остановится и через 2 секунды выведет на дисплей начальный экран – Главное меню программы (рисунок 6).

4.2.2.4 Режим работы «Вспышки» (рисунок 13)

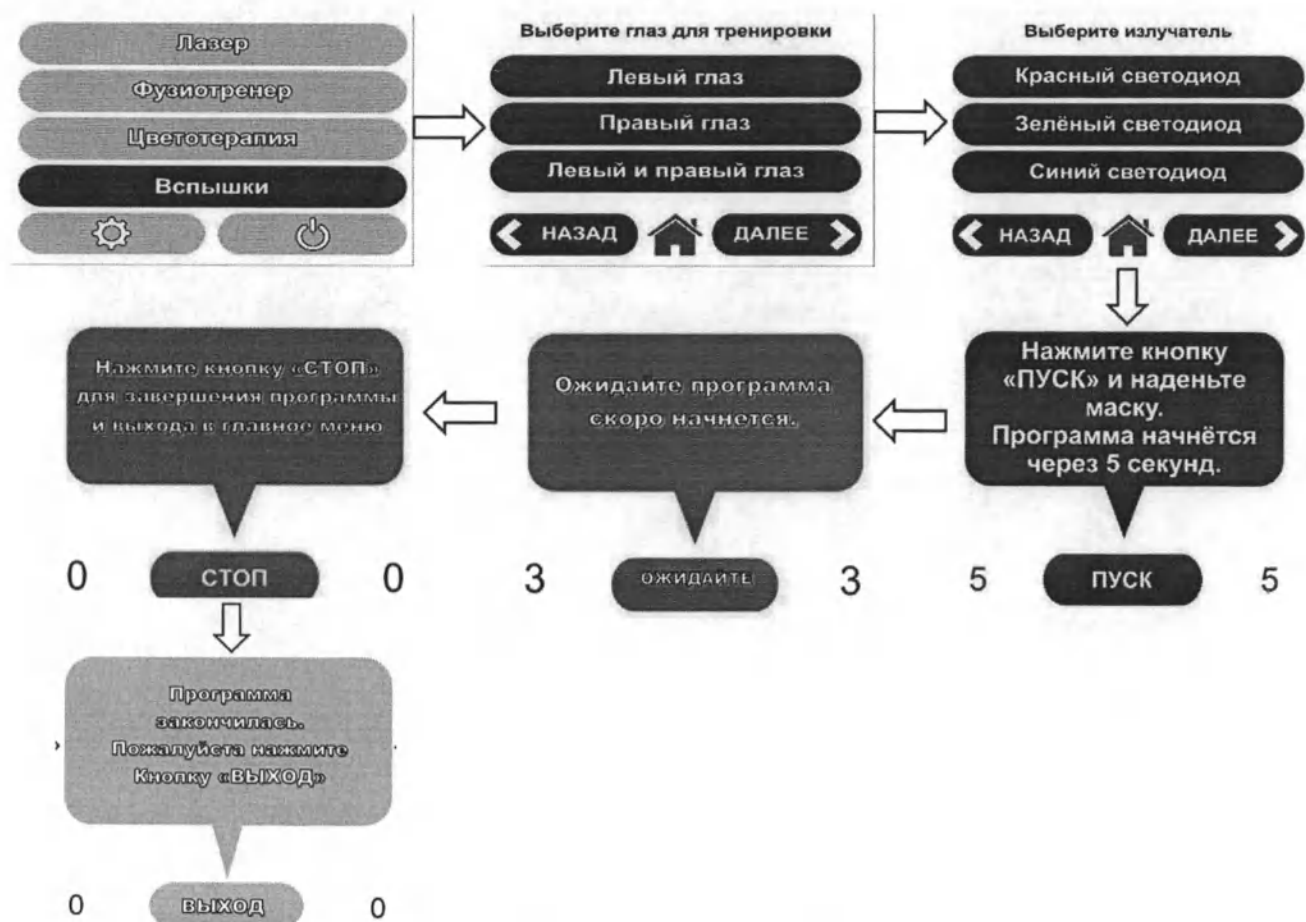


Рисунок 13 – Схема настройки параметров работы аппарата в режиме «Вспышки»

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 32 из 81

1. Главное меню программы

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления позиции «Вспышки» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме.

2. Выбор глаз(-а) для тренировки

Выбор глаз(-а) для тренировки осуществляется по рекомендации врача. При нажатии на соответствующую позицию пальцем (левый глаз / правый глаз / левый и правый глаз) выбранный вариант изменит свой цвет на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран настройки параметров работы аппарата в выбранном режиме. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран – Главное меню программы. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

3. Выбор излучателя

Программа предлагает пользователю выбрать цвет источника излучения: красный светодиод, зеленый светодиод или синий светодиод.

При выборе требуемого источника излучения произойдет изменение цвета на красный.

При нажатии кнопки «Далее» произойдет звуковая индикация и переход на следующий экран программы. При нажатии кнопки «Назад» произойдет звуковая индикация и переход на предыдущий экран настройки параметров работы аппарата. При нажатии кнопки  произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

4. Экран запуска / ожидания / течения / завершения программы

При нажатии кнопки «ПУСК» программа начнется автоматически через 5 секунд. На дисплее пойдет обратный отсчет.

При выборе режима работы аппарата «Вспышки» происходит мигание излучателя выбранного цвета на выбранный глаз(-а), а затем вспышка белого цвета.

По истечении времени программы на дисплее появится кнопка «ВЫХОД», при нажатии которой произойдет переход в Главное меню программы (рисунок 6).

Во время работы программы пользователь может принудительно остановить ее, нажав на кнопку «СТОП». Программа остановится и через 2 секунды выведет на дисплей начальный экран – Главное меню программы (рисунок 6).

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 33 из 81

4.2.3 Настройка аппарата (рисунок 14)



Рисунок 14 – Настройка аппарата: языка меню (программы), яркости дисплея и яркости светодиодов (светодиодной панели)

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления в Главном меню программы кнопки произойдет звуковая индикация и переход на экран настройки аппарата: языка меню (программы), яркости дисплея и яркости светодиодов (светодиодной панели).

1. Установка языка меню (программы)

Доступно два языка: «Русский» и «English» (английский). При выборе параметра «Русский» дисплей автоматически переведет меню (программу) на русский язык, а при выборе параметра «English» (английский) дисплей автоматически переведет меню (программу) на английский язык. Установка языка осуществляется с помощью стрелок.

2. Установка яркости дисплея

Программа предлагает пользователю установить яркость дисплея: от 20 до 100%, шаг установки 20% (5 уровней яркости дисплея). Регулировка яркости дисплея осуществляется с помощью стрелок.

Также яркость дисплея можно регулировать с помощью кнопки — уменьшения яркости дисплея и кнопки + увеличения яркости дисплея (таблица 2).

3. Установка яркости светодиодов (светодиодной панели)

Программа предлагает пользователю установить яркость светодиодов (светодиодной панели): от 25 до 100%, шаг установки 25%. Регулировка яркости светодиодов осуществляется с помощью стрелок.

При нажатии кнопок «Далее», «Назад», произойдет звуковая индикация и переход в Главное меню программы.

4.2.4 Выключение дисплея (подсветки дисплея) (рисунок 15)

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 34 из 81

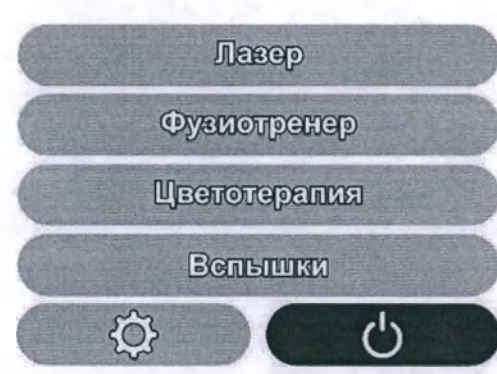


Рисунок 15 – Выключение дисплея (подсветки дисплея) пульта управления

Доступно три варианта отключения дисплея:

1. Моментальное отключение подсветки дисплея пульта управления (рисунок 15)

При нажатии на сенсорном дисплее пульта управления в Главном меню программы кнопки  произойдет звуковая индикация и выключение дисплея (подсветки дисплея) пульта управления.

2. Отключение дисплея по заданному времени (таблица 2)

Однократное нажатие кнопки  с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выведение на экран сообщения с вариантом временной задержки. Для переключения на следующую позицию необходимо повторить действие.

Доступно пять вариантов регулировки отключения дисплея по таймеру:

- «Дисплей автоматически отключится через 1 минуту»
- «Дисплей автоматически отключится через 3 минуты»
- «Дисплей автоматически отключится через 5 минут»
- «Дисплей автоматически отключится через 10 минут»
- «Автоотключение экрана выключено»

При активации одного из вариантов отключение дисплея произойдет через заданное время.

3. Отключение дисплея с помощью функциональной кнопки на пульте управления (таблица 2)

- Однократное нажатие кнопки  с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выключение дисплея пульта управления.

4.2.5 Включение дисплея (подсветки дисплея)

- Однократное нажатие кнопки  с 3-х секундным удерживанием обеспечивает включение дисплея пульта управления (таблица 2).

- Включение дисплея пульта управления также обеспечивается «умеренным» нажатием экрана пальцем.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 35 из 81

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 26.60.13-003-29548090-2021 и комплекту конструкторской документации НВВН.941569.003, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные габаритные размеры и масса аппарата, его частей соответствуют таблице 3. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 3 - Массогабаритные характеристики аппарата, его частей

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Размеры, мм	Масса, кг	№ рисунка
1	Маска офтальмологическая	НВВН.941569.003-001	203 x 40 x 79 (Ширина x Глубина x Высота)	0,3	Рисунок 3
2	Пуль управления	НВВН.941569.003-002	110 x 59 x 175 (Ширина x Глубина x Высота)	0,2	Рисунок 4
3	Сетевой блок питания	НВВН.941569.003-003	Длина кабеля: 1800 40 x 64 x 60 (размер с вилкой) (Ширина x Глубина x Высота)	0,1	Рисунок 5
4	-	-	Масса изделия в полной (максимальной) комплектации, кг	0,6	-

5.1.3 Конструкция и внешний вид аппарата, его частей соответствуют рисункам 3-5.

5.1.4 Аппарат работает от сетевого блока питания с выходным напряжением $5 \pm 0,3$ В постоянного тока, работающего от сети питания (220 ± 22) В, частотой 50 Гц. Аппарат сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания сети в диапазоне от 198 до 242 В.

5.1.5 Мощность, потребляемая аппаратом от сети переменного тока, не более 20 ВА.

5.1.6 Аппарат обеспечивает 4 режима работы:

- «Лазер»;
- «Фузиотренер»;
- «Цветотерапия»;
- «Вспышки».

5.1.6.1 Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Лазер» соответствуют таблице 4.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 36 из 81

Таблица 4 - Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Лазер»

Технические характеристики	Параметры					
Классификация лазера	Класс 1 (по ГОСТ IEC 60825-1)					
Диаметр рассеивателя, мм	18±1					
Плотность мощности лазерного излучения ($\lambda = 0,53$ мкм и $\lambda = 0,67$ мкм) на диффузно-рассеивающей поверхности аппарата, не более, Вт/м ²	1					
Рабочие режимы	Постоянный	Импульсный	Смешивание			
			Постоянный		Импульсный	
Частота следования импульсов, Гц	-	1-60	-		1-60	
Шаг установки частоты, Гц	-	1	-		1	
Длительность импульса, с	-	0,001-0,06	-		0,001-0,06	
Излучатель	Красный лазер	Зеленый светодиод	Синий светодиод	Красный лазер / Зеленый светодиод	Красный лазер / Синий светодиод	Красный лазер / Зеленый светодиод / Синий светодиод
Длина волны, нм	650±5	522-525	465-467	540-590	400-430	400-625
Энергия, не более, Вт	3,9·10 ⁻⁴	-	-	3,9·10 ⁻⁴		
Время программы, мин.	1-4					
Шаг установки времени, мин.	1					

5.1.6.2 Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Фузиотренер» соответствуют таблице 5.

Таблица 5 - Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Фузиотренер»

Технические характеристики	Параметры			
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод	Синий светодиод	
Длина волны, нм	620-625	522-525	465-467	
Время переключения светодиодов, с	1	2	3	4
Время программы, с	42	84	126	168

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 37 из 81

5.1.6.3 Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Цветотерапия» соответствуют таблице 6.

Таблица 6 - Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Цветотерапия»

Технические характеристики	Параметры			
Программа 1				
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод		Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Количество циклов программы, шт.	4	6	8	12
Продолжительность одного цикла, с	9	11	12	10
Продолжительность программы, с	36	66	96	120
Программа 2				
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод		Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Продолжительность программы, с	94			
Программа 3				
Излучатель	Красный светодиод		Зеленый светодиод	
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Продолжительность программы, с	120			
Программа 4				
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод		Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Продолжительность программы, с	120			
Программа 5				
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод		Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Продолжительность программы, с	120			
Программа 6				
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод		Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625		522-525	
Продолжительность программы, с	35			

5.1.6.4 Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Вспышки» соответствуют таблице 7.

Таблица 7 - Технические характеристики и параметры режима работы аппарата «Вспышки»

Технические характеристики	Параметры		
Излучатель	Красный светодиод	Зеленый светодиод	Синий светодиод
Длина волны, нм	620-625	522-525	465-467
Длительность импульса, с	0,05		
Длина волны белого света (вспышки), нм	400-625		

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 38 из 81

Технические характеристики	Параметры
Длительность вспышки, с	0,5
Продолжительность программы, с	6

5.1.7 Яркость свечения (сила света) красного светодиода – 390-420 мкд, зеленого – 660-720 мкд, синего – 180-200 мкд.

5.1.8 Уровень яркости светодиодов (светодиодной панели) маски офтальмологической регулируется в диапазоне от 25 до 100%, с шагом установки 25%.

5.1.9 Пульт управления аппарата снабжен разъемом DC для подключения сетевого блока питания постоянного тока 5 В и разъемом TYPE-C для подключения маски офтальмологической.

5.1.10 Пульт управления аппарата оснащен цветным ЖК-дисплеем с сенсорным экраном и подсветкой, который обеспечивает установку и отображение выбранных режимов работы и параметров проведения процедуры.

5.1.10.1 Размер дисплея 50 × 38 мм с допускаемым отклонением ±1,0 мм. Разрешение дисплея 320*240 пикселей.

5.1.10.2 Уровень яркости дисплея пульта управления регулируется в диапазоне от 20 до 100%, с шагом установки 20% (5 уровней яркости дисплея).

5.1.11 Центральная лицевая панель маски офтальмологической снабжена цветным индикатором визуальной сигнализации, извещающим зеленым цветом о функционировании аппарата в одном из 4-х режимов: «Лазер», «Фузиотренер», «Цветотерапия», «Вспышки».

Если процесс работы аппаратной части нарушен, то индикатор не горит.

5.1.12 Аппарат обеспечивает звуковую индикацию операций: включения / выключения дисплея пульта управления, переключения между экранами настройки параметров работы аппарата: выбора режима работы, излучателя, языка меню (программы) и т.д. Допустимый уровень звуковой сигнализации в аппарате лежит в пределах 50-55 дБ.

5.1.13 Маска офтальмологическая снабжена ремешком для ее надежной фиксации на голове пациента.

5.1.13.1 Ремешок маски офтальмологической имеет относительное удлинение не менее 20% при приложенной нагрузке 30±1 Н.

5.1.13.2 Ремешок маски офтальмологической снабжен шлевками, обеспечивающими регулировку длины ремешка в диапазоне от 240 до 420 мм. Допускаемое отклонение размеров ± 10%.

5.1.14 Аппарат обеспечивает повторно-кратковременный режим работы не менее 8 часов в сутки: 30 мин – работа, 10 мин – пауза.

5.1.15 Время установления рабочего режима аппарата не более 30 с.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 39 из 81

5.1.16 Поверхности аппарата, его частей не имеют заусенцев, задигов, острых кромок или выступов, способных повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещин, отслоений покрытий и других дефектов внешнего вида.

5.1.17 Ремешок маски офтальмологической без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений. Края ровные, без заусениц, складок и инородных включений.

5.1.18 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия соответствуют требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации 1.

5.1.19 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей соответствуют требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

5.1.20 Внешние поверхности аппарата и его частей устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 9392-031-00203306-2003).

5.1.21 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5.1.22 Аппарат обладает устойчивостью к механическим воздействиям при эксплуатации, соответствующим требованиям к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5.1.23 Аппарат в транспортной таре при транспортировании и хранении обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.

5.1.24 Аппарат в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

5.2.1 Программное обеспечение: NovuLight. Версия выпуска: 1.0.

5.2.2 Интерфейс ПО аппарата включает в себя все функции и элементы управления, необходимые для доступа пользователя ко всем утилитам, рабочим режимам воздействия и параметрам для настройки аппарата.

5.2.3 Язык ПО: русский, английский.

5.2.4 ПО аппарата обеспечивает возможность настройки:

- языка меню (программы): русский, английский;
- яркости дисплея пульта управления: от 20 до 100%, с шагом установки 20% (5 уровней яркости дисплея);
- яркости светодиодов (светодиодной панели): от 25 до 100%, с шагом установки 25%.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 40 из 81

5.2.5 Дисплей пульта управления автоматически включается при подключении сетевого блока питания к сети.

5.2.6 Включение дисплея пульта управления обеспечивается «умеренным» нажатием экрана пальцем.

5.2.7 Панель функциональных клавиш состоит из следующих кнопок:

5.2.7.1 Кнопки  включения / выключения дисплея

- Однократное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выключение дисплея пульта управления, повторное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием – его включение.

5.2.7.2 Кнопки  отключения дисплея по таймеру

- Однократное нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием обеспечивает выведение на экран пульта управления сообщения с вариантом временной задержки и возможность регулировки отключения дисплея по таймеру посредством повторного нажатия кнопки: через 1, 3, 5 или 10 минут.

При активации одного из вариантов отключения дисплея по таймеру произойдет отключение дисплея пульта управления через заданное время: 1, 3, 5 или 10 минут.

- Нажатие кнопки с 3-х секундным удерживанием также обеспечивает возможность выключения функции автоотключения экрана пульта управления с выведением на экран соответствующего сообщения.

5.2.7.3 Кнопки  уменьшения яркости дисплея

- Кратковременное нажатие кнопки обеспечивает уменьшение яркости дисплея пульта управления от 5 до 1 уровня яркости дисплея (от 100 до 20%, с шагом установки 20%).

5.2.7.4 Кнопки  увеличения яркости дисплея

- Кратковременное нажатие кнопки обеспечивает увеличение яркости дисплея пульта управления от 1 до 5 уровня яркости дисплея (от 20 до 100%, с шагом установки 20%).

5.2.8 ПО аппарата обеспечивает моментальное отключение дисплея пульта управления путем однократного нажатия на сенсорном дисплее пульта управления соответствующей кнопки.

5.2.9 ПО аппарата обеспечивает 4 режима работы:

- «Лазер»;
- «Фузиотренер»;
- «Цветотерапия»;
- «Вспышки».

5.2.10 ПО аппарата в режиме «Лазер» обеспечивает:

- возможность выбора глаз(-а) для тренировки: левый глаз, правый глаз, левый и правый глаз;
- возможность выбора режима работы:

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 41 из 81

- «Постоянный»: излучение оптического потока без пульсации;
- «Импульсный»: излучение оптического потока в импульсном режиме;
- «Смешивание»: излучение оптического потока в импульсном или постоянном режиме;
- возможность выбора цвета источника излучения в режиме работы «Постоянный», «Импульсный»: красный лазер, зеленый светодиод, синий светодиод;
- возможность установки времени программы в режиме «Постоянный», «Импульсный», в постоянном и импульсном режиме «Смешивание»: от 1 до 4 мин., с шагом установки 1 мин.;
- возможность установки частоты следования импульсов в режиме «Импульсный», в импульсном режиме «Смешивание»: от 1 до 60 Гц, с шагом установки 1 Гц;
- возможность выбора режима работы в режиме «Смешивание»: «Постоянный», «Импульсный»;
- возможность выбора цвета источника излучения в постоянном и импульсном режиме «Смешивание»: красный лазер / зеленый светодиод, красный лазер / синий светодиод, зеленый светодиод / синий светодиод.

5.2.11 ПО аппарата в режиме «Фузиотренер» обеспечивает:

- два цикла тренировки:
 - поочередное переключение светодиодов по окружности глаза: сначала по часовой стрелке, затем против, с изменением цвета («Мускултренер»);
 - засвечивание по горизонтали 2-х светодиодов в одинаковом положении, но независимо друг от друга. Затем один из светодиодов двигается в горизонтальной плоскости, второй светодиод остается неподвижным («Тренировка фузии»);
- возможность установки времени переключения светодиодов: от 1 до 4 с, с шагом установки 1 с.

5.2.12 ПО аппарата в режиме «Цветотерапия» обеспечивает:

- возможность выбора одной из 6-ти программ для тренировки глаз:
 - Программа 1 обеспечивает плавное переключение 7-ми цветов радуги всей светодиодной панелью с возможностью выбора количества циклов программы: 4, 8, 12, 16.
 - Программа 2 обеспечивает последовательное изменение 7-ми основных цветов видимого спектра областью «Световод» (сплошное мигание). Переключение света выполняется в автоматическом режиме.
 - Программа 3 обеспечивает два цикла мигания областью «Световод»: мигание красного цвета и мигание зеленого цвета.
 - Программа 4 обеспечивает три цикла мигания областью «Световод»: мигание зеленого цвета, мигание синего цвета и мигание синего + зеленого цвета.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 42 из 81

- Программа 5 обеспечивает три цикла мигания областью «Световод»: мигание красного цвета, мигание зеленого цвета и мигание синего цвета.

- Программа 6 обеспечивает плавное переключение 7-ми цветов радуги всей светодиодной панелью височной области.

5.2.13 ПО аппарата в режиме «Вспышки» обеспечивает:

- мигание излучателя выбранного цвета на выбранный глаз(-а), а затем вспышка белого цвета;

- возможность выбора глаз(-а) для тренировки: левый глаз, правый глаз, левый и правый глаз;

- возможность выбора цвета источника излучения: красный светодиод, зеленый светодиод, синий светодиод.

5.2.14 ПО аппарата обеспечивает автоматическое начало программы через 5 секунд после нажатия кнопки «ПУСК», при этом на дисплее пульта управления отображается обратный отсчет времени (от 5 до 0).

5.2.15 ПО аппарата обеспечивает возможность принудительной остановки программы до ее завершения через 2 секунды после нажатия соответствующей кнопки.

5.2.16 Если питание аппарата отключается и снова включается, настройки и заданные функции аппарата сбрасываются.

5.2.17 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

5.3.1 При изготовлении аппарата, его частей допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.3.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве аппарата, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

5.3.3 Для изготовления аппарата используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 8.

Таблица 8 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Маска офтальмологическая:	
1.1	Центральная лицевая панель	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань Краситель серый марки Colorfull grey, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай

ООО «НВ»	Документ: HBBH.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 43 из 81

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель
1.2	Экран защитный	Полистирол марки JINCAI001, Jiangsu Jincai Polymer Materials Science And Technology Co., Ltd., Китай
1.3	Силиконовый уплотнитель	Силикон марки 3115, Shanghai Tianyang Hot Melt Adhesives Co., Ltd., Китай Краситель серый марки Colorfull grey, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
1.4	Ремешок	Неопрен марки AF, SHENZHEN ZHICONG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD, Китай ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань Краситель серый марки Colorfull grey, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
1.5	Кабель соединительный	ABS-пластик (АБС) марки 175S1, Chi Mei Corporation, Тайвань Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7-F5, SHENZHEN ZHICONG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD, Китай
2	Пульт управления:	
2.1	Корпус	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань Краситель серый марки Colorfull grey, Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd, Китай
2.2	Кнопки	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань
2.3	Дисплей	Полистирол марки JINCAI001, Jiangsu Jincai Polymer Materials Science And Technology Co., Ltd., Китай
2.4	Ножки	Резина марки HG045, Xiamen Xing Ke Tai Electronics Co., Ltd., Китай
3	Сетевой блок питания	ABS-пластик (АБС) марки PA-757, Chi Mei Corporation, Тайвань Поливинилхлорид (ПВХ) марки SG7-TD-500, SHENZHEN ZHICONG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD, Китай

5.4 ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

5.4.1 Средняя наработка на отказ (To) 10000 часов. Критериями отказа является несоответствие требованиям п.п. 5.1.4 - 5.1.6.

5.4.2 Средний срок службы аппарата 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность его восстановления.

5.5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.5.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 9.

Таблица 9 – Комплект поставки аппарата

№	Наименование изделия, его частей	Обозначение документа	Кол-во, шт
1	Маска офтальмологическая	HBBH.941569.003-001	1
2	Пульт управления	HBBH.941569.003-002	1
3	Сетевой блок питания	HBBH.941569.003-003	1

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 44 из 81

4	Руководство по эксплуатации	НВВН.941569.003 РЭ	1
---	-----------------------------	--------------------	---

5.6 МАРКИРОВКА

5.6.1 Маркировка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60825-1. Требования к символам в соответствии с ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.6.2 Маркировки надежно закреплены, удобно читаемы и хорошо видимы во время функционирования, технического или сервисного обслуживания аппарата в соответствии с их назначением.

5.6.3 На тыльной поверхности пульта управления прикреплена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес 
- напряжение питания (В), частоту сети (Гц)
- потребляемую аппаратом мощность (ВА) от сети переменного тока (220 В, 50 Гц)
- символ рабочей части типа BF 
- обозначение степени электробезопасности: класс II 
- степень защиты аппарата от влаги и твердых частиц IP 30
- максимальный рабочий цикл
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация» 
- серийный номер  (номер)
- дату изготовления  (год/месяц)
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации» 
- обозначение технических условий

5.6.4 На центральной лицевой панели маски офтальмологической прикреплена поясняющая маркировка по ГОСТ ИЕС 60825-1 (рисунок 16), содержащая характеристики лазера и информацию о безопасности лазерного излучения.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 45 из 81

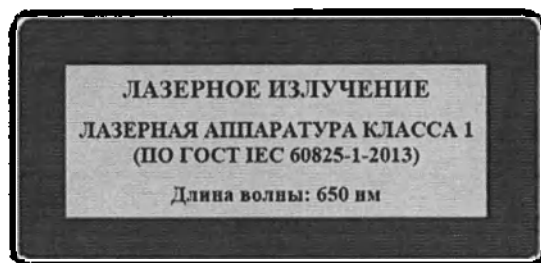


Рисунок 16 – Поясняющая маркировка аппарата по ГОСТ IEC 60825-1

5.6.5 Маркировка сетевого блока питания содержит:

- полное наименование изделия
- обозначение модели
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- напряжение питания (В), частоту сети (Гц), входной ток
- выходные характеристики тока и напряжения, род тока (постоянный ток)
- обозначение степени электробезопасности: класс II
- символ «Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация»
- дату изготовления



(год/месяц)

5.6.6 Маркировка потребительской тары соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и содержит:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес
- серийный номер
- дату упаковывания
- обозначение технических условий



(номер)

(год/месяц)

5.6.7 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 46 из 81

Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

На каждую транспортную тару нанесены наименование изделия и предприятия-изготовителя, адрес отправителя и получателя, серийный номер изделия, а также манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Верх» 
- «Беречь от солнечных лучей» 
- «Пределы температуры» 

Допускаются иные информационные знаки и надписи.

5.7 УПАКОВКА

5.7.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216 и конструкторской документации.

5.7.2 Аппарат и его части упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и уложены в потребительскую тару - ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Изделия в ящике закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого. Потребительская тара с упакованными изделиями оклеена лентой по ГОСТ 18251 так, что она не может быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

5.7.3 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с аппаратом в потребительскую тару.

5.7.4 Аппарат в потребительской упаковке количества, определенного заказом, допускается помещать в транспортную тару – ящики фанерные по ГОСТ 5959.

5.7.5 Укладка изделий исключает возможность их свободного перемещения при транспортировании, свободное пространство в ящиках заполнено: бумагой оберточной по ГОСТ 8273.

5.7.6 Торцы фанерного ящика обиты лентой по ГОСТ 3560. Концы ленты скреплены замком и опломбированы вместе с деревянной планкой ящика.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 47 из 81

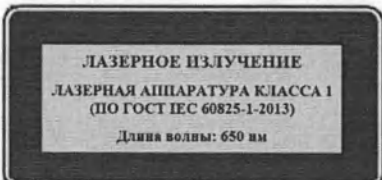
5.8 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ СИМВОЛОВ

5.8.1 Объяснение предупреждающих символов, используемых на пульте управления, маске офтальмологической, сетевом блоке питания, потребительской и транспортной упаковках изделия, приведено в таблице 10.

Таблица 10 – Расшифровка предупреждающих символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Пуль управления / Сетевой блок питания / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Пуль управления / Сетевой блок питания
	Обозначение степени электробезопасности: класс II	Пуль управления / Сетевой блок питания
	Род тока (постоянный ток)	Сетевой блок питания
	Серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие	Пуль управления / Потребительская упаковка / Транспортная упаковка
	Символ рабочей части типа BF	Пуль управления
IP 30	Степень защиты изделия от проникновения влаги и твердых частиц	Пуль управления
	Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами, предусмотренными для электронных приборов	Пуль управления / Сетевой блок питания
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с руководством по эксплуатации	Пуль управления
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Транспортная упаковка
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 48 из 81

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им	Транспортная упаковка
	Характеристики лазера и информация о безопасности. Поясняющая маркировка	Маска офтальмологическая

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 49 из 81

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60825-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366, для класса защиты II, с рабочей частью типа BF, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II. Степень защиты аппарата от проникновения влаги и твердых частиц – IP30.

6.2 Аппарат имеет 1 класс по классификации уровней риска лазерного оборудования согласно ГОСТ IEC 60825-1.

6.3 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для изделий группы 1 класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

6.4 Допустимый максимальный уровень шума аппарата не превышает 55 дБ (А).

6.5 Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 50 из 81

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пользователю и ущерба собственности перед началом эксплуатации аппарата необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям настоящего руководства по эксплуатации. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством аппарата.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния комплектующих аппарата, чтобы убедиться в отсутствии различных вмятин, сколов, порезов и повреждений от ударов. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Аппарат работает от сетевого блока питания с выходным напряжением 5 В постоянного тока. Сетевой блок питания работает от сети питания (220±22) В, частотой 50 Гц.

 **Внимание!** Сетевой блок питания должен быть подключен к исправной сети питания однофазного переменного тока напряжением (220 ± 22) В и частотой 50 Гц.

 Строго соблюдайте меры защиты и дистанцию от источников электромагнитных излучений.

7.2 ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

 **Внимание!** Используйте только оригинальные комплектующие, входящие в комплект поставки аппарата.

- Уберите все лишние предметы, которые могут помешать в процессе использования аппарата.

- Аккуратно распакуйте аппарат и выбросьте упаковочный материал.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 51 из 81

- Перед началом использования аппарата убедитесь, что отсутствуют повреждения каких-либо его частей, нарушения целостности соединительных элементов, кабелей, шнуров.

 Не используйте аппарат, если какие-либо его части сломаны или неисправны.

- Присоедините кабель соединительный маски офтальмологической к ответному разьему TYPE-C на пульте управления.

- Подключите шнур сетевого блока питания в разъем DC на пульте управления аппарата, после чего подключите шнур сетевого блока питания к розетке с заземлением. Поместите шнур сетевого блока питания таким образом, чтобы он оставался свободным, чтобы на него нельзя было наступить.

 Соблюдайте все меры предосторожности, принятые при работе с электрическим оборудованием.

Прежде чем подключать аппарат к сети питания, убедитесь, что напряжение в сети соответствует (220 ± 22) В / 50Гц.

 **Внимание!**

- Отсоедините аппарат от сетевых розеток, если он начинает дымиться, а также при появлении постороннего запаха или шумов. Это может вызвать возгорание или поражение электрическим током. Убедитесь, что дым прекратился, и обратитесь к изготовителю.
- Отсоедините от сетевых розеток и ни в коем случае не прикасайтесь к внутренним частям аппарата, если его корпус оказался открытым вследствие неисправности.
- Ни в коем случае не касайтесь вилки мокрыми руками. Существует опасность поражения электрическим током.
- Не перегружайте сетевые розетки и удлинители. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Полностью вставляйте сетевой блок питания в сетевую розетку. Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током и/или выделению тепла, приводящего к возгоранию.
- Если аппарат не используется длительное время, рекомендуется отключить его от сетевого блока питания.
- Не допускайте излишнего натяжения и перегибания шнура сетевого блока питания и не ставьте на него тяжелые предметы, способные пережать или повредить его.
- Не прячьте шнур сетевого блока питания под ковер.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 52 из 81

- Установите пульт управления на твердой и горизонтальной поверхности, например, на столе.

Примечание: Пульт управления снабжен нескользящими резиновыми ножками, обеспечивающими его устойчивое горизонтальное положение во время работы.

- После подключения сетевого блока питания к сети питания автоматически включится дисплей пульта управления – Главное меню программы (рисунок 6).

- Установите на пульте управления последовательно все режимы работы аппарата: «Лазер», «Фузиотренер», «Цветотерапия», «Вспышки» и убедитесь в их работе: изменение цвета оптического потока в соответствии с выбранным режимом работы аппарата, выбранный глаз(-а) для тренировки и т.д. При этом индикатор на центральной лицевой панели маски офтальмологической будет гореть зеленым цветом, что говорит о функционировании аппарата в одном из режимов.

- После проверки нажмите на сенсорном дисплее пульта управления в Главном меню программы кнопку . Произойдет звуковая индикация и выключение дисплея пульта управления (дисплей погаснет). Выключение дисплея пульта управления также возможно однократным нажатием кнопки  с 3-х секундным удерживанием.

- Аппарат перейдет в выключенное состояние и готовности к выполнению процедур.

7.3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР АППАРАТОМ

До начала работы с аппаратом ознакомьтесь с предлагаемыми режимами работы, а также показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Примечание: Назначение курса лечебных, реабилитационных или оздоровительных процедур фотостимуляции глаз требует предварительного обследования пациента и консультации окулиста. Для каждого пациента необходимо разработать индивидуальный план проведения процедур.

Методика проведения процедуры:

- Осуществите подготовку аппарата к работе в соответствии с п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации.

- Удалите с лица макияж мицеллярной водой или умойтесь с очищающими средствами для лица.

Примечание: Пациенту перед началом процедуры рекомендовано принять теплый душ, умыться или как минимум очистить кожу в зоне проведения процедуры с помощью влажных салфеток.

- Снимите контактные линзы или обычные очки (если носите), заколки и украшения для волос.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 53 из 81

- Примите удобное положение: сидя или полулёжа. Если захочется лечь, следует положить под голову подушку или валик для максимального комфорта.

Можно выполнить дыхательные упражнения в медленном темпе, которые позволят максимально расслабиться, успокоиться, настроиться на позитивное восприятие предстоящей процедуры.

⚠ Внимание! Не наносите какие-либо медицинские гели, косметические кремы или лосьоны на аппарат или на тело пациента (область воздействия) перед проведением процедур.

- Наденьте маску офтальмологическую (рисунок 17). Зафиксируйте ее на голове, отрегулировав длину ремешка с помощью шлевок. Вы не должны чувствовать стеснения или неудобства в области глаз. Глаза должны быть открыты во время проведения процедуры.



Рисунок 17 – Техника надевания маски офтальмологической

- Включите дисплей пульта управления «умеренным» нажатием экрана пальцем или однократным нажатием кнопки  с 3-х секундным удерживанием.

- При необходимости произведите настройку автоотключения экрана, яркости дисплея и светодиодов (светодиодной панели), а также языка программы (п.п. 4.1, 4.2.3).

- Выберите режим работы аппарата: «Лазер», «Фузиотренер», «Цветотерапия» или «Вспышки». Осуществите настройку выбранного режима работы аппарата согласно приведенным выше схемам и указаниям (п. 4.2).

- После настройки режима работы аппарата нажмите кнопку «ПУСК», программа начнется автоматически через 5 секунд. На дисплее пойдет обратный отсчет.

⚠ Управляйте сенсорным экраном аппарата только с помощью пальцев. Использование таких острых предметов, как карандаш или шариковая ручка, может привести к повреждению экрана.

⚠ Не используйте для управления кнопками аппарата остроконечные предметы (ручки, карандаши, зубочистки и т.д.).

Примечание: Индикатор на маске офтальмологической извещает о состоянии функционирования аппарата световым сигналом в одном из выбранных режимов.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 54 из 81

- Выполните процедуру в соответствии с выбранным режимом и рекомендациями.

 При появлении дискомфорта или боли немедленно прекратите проведение процедуры и обратитесь к врачу.

 **Внимание!**

- Не используйте аппарат во время прогулок и за рулем автомобиля.
- Во время грозы или землетрясения обязательно отключите аппарат от сети. Несоблюдение этого указания может стать причиной возгорания или электрического замыкания.
- В случае появления неприятного запаха при работе аппарата немедленно снимите маску офтальмологическую с головы пациента и выключите аппарат.
- Не оставляйте аппарат включенным в сеть без присмотра.

- После окончания времени проведения процедуры аппарат автоматически прекращает работу. На дисплее появится кнопка «ВЫХОД», нажав на которую произойдет переход в Главное меню программы (рисунок 6).

- Во время работы программы Вы можете принудительно остановить ее, нажав на кнопку «СТОП». Программа остановится и через 2 секунды выведет на дисплей начальный экран – Главное меню программы (рисунок 6).

- Снимите маску офтальмологическую.

 Если аппарат не будет использоваться в течение продолжительного времени, кроме выключения дисплея пульта управления целесообразно вынуть из розетки сетевой блок питания.

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования согласно п. 9 настоящего руководства по эксплуатации.

7.4 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТОДИКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

При выполнении процедуры фотостимуляции глаз следует учитывать состояние заболевания глаз и области проведения процедуры (брови, переносица, кожный покров вокруг глаз) и состояния пациента (возраст, пол, особенности индивидуальной реактивности, вид заболевания и др.).

При использовании визуальной цветостимуляции большое значение имеет индивидуальный подбор оптимального режима. Часто ведущим является длина волны и ритм подачи цветового сигнала, что объясняется, в первую очередь, волновыми свойствами света. Длительность одной процедуры и количество сеансов в день зависят от возраста, типа нервной

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 55 из 81

деятельности, реактивности, остроты процесса, степени выраженности изменений органов, длительности и тяжести заболевания.

⚠ Внимание! Выбор режима работы - постоянный, импульсный, смешанный, а также цветовой режим, определяется лечащим врачом в зависимости от патологии зрительного анализатора пациента.

7.4.1 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ЛАЗЕР»

Режим работы аппарата «Лазер» рекомендован и эффективен при следующих заболеваниях глаз (зрительных анализаторов):

- амблиопия (дисбинокулярная, рефракционная, анизометропическая, обскурационная);
- зрительная утомляемость, в том числе спазм аккомодации глаз.

Выбор цветового режима в рабочем режиме «Лазер» в зависимости от патологии (заболевания) глаз представлен в таблице 11.

Таблица 11 – Рекомендуемые цветовые режимы при профилактике и лечении (патологий) заболеваний глаз в рабочем режиме «Лазер»

Заболевание	Красный лазер	Зеленый светодиод	Синий светодиод	Красный лазер + зеленый светодиод (режим смешивание)	Красный лазер + синий светодиод (режим смешивание)	Зеленый светодиод + синий светодиод (режим смешивание)
Дисбинокулярная амблиопия слабой и средней степени	-	+	+	-	+	+
Дисбинокулярная амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+	+	+	+
Анизометропическая амблиопия слабой и средней степени + гиперметропия	-	+	+	-	+	+
Анизометропическая амблиопия слабой и средней степени + миопия	+	+	-	+	+	-
Анизометропическая амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+	+	+	-
Рефракционная ам-	+	+	-	+	+	-

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 56 из 81

Заболевание	Красный лазер	Зеленый светодиод	Синий светодиод	Красный лазер + зеленый светодиод (режим смешивание)	Красный лазер + синий светодиод (режим смешивание)	Зеленый светодиод + синий светодиод (режим смешивание)
близорядкость слабой и средней степени + миопия						
Рефракционная амблиопия слабой и средней степени + гиперметропия	-	+	+	-	+	+
Рефракционная амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+	+	+	+
Зрительная утомляемость, в том числе спазм аккомодации глаз	+	+	+	+	+	+

После выбора цвета источника излучения в режиме работы аппарата «Лазер», если Вы работаете в режиме «Импульсный» или «Смешивание», необходимо установить частоту следования импульсов на соответствующем экране программы (определяется в результате диагностики, проводимой лечащим врачом). При этом определяются параметры КЧСМ на 3-х длинах волн – красный лазер, зеленый светодиод, синий светодиод (таблица 12).

Таблица 12 – Параметры КЧСМ у здорового человека

Возраст	Критическая частота слияния мельканий, Гц			
	Красный спектр	Зеленый спектр	Синий спектр	Красный + зеленый спектр (режим смешивание)
До 11 лет	40±3,2	40,6 ± 3,0	40,9±2,9	40,6±3,0
Старше 11 лет	42,8±2,9	43,9±3,7	44,9±3,5	43,9±3,7

Для эффективности лечения частоту необходимо уменьшить на 10 Гц. Например, в красном спектре при диагностике определена величина КЧСМ – 35 Гц, тогда процедуру следует проводить при частоте на 10 Гц меньше, то есть при 25 Гц. Фотостимуляция глаз осуществляется в автоматическом режиме согласно выбранному Вами режиму работы.

Продолжительность курса лечения в среднем составляет 10 дней (10 ежедневных сеансов). Можно проводить лечение по два сеанса в день с интервалом между сеансами 30-40

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 57 из 81

минут. При бинокулярном зрении фотостимуляция может осуществляться на два глаза одновременно.

С помощью аппарата возможно осуществлять контроль эффективности лечения путем оценки величины КЧСМ. При положительных результатах лечения величина КЧСМ должна приближаться к величинам, соответствующим КЧСМ здорового человека (таблица 12). При постоянном контроле величины КЧСМ в процессе лечения полученные данные рекомендуется заносить в таблицу 13.

Таблица 13 – Показатели КЧСМ у пациента в различные сроки исследования

Дата									
КЧСМ красный спектр, Гц									
КЧСМ зеленый спектр, Гц									
КЧСМ синий спектр, Гц									

7.4.2 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ФУЗИОТРЕНЕР»

Режим работы аппарата «Фузиотренер» рекомендован и эффективен при следующих заболеваниях глаз (зрительных анализаторов):

- компьютерный зрительный синдром;
- зрительная утомляемость, в том числе спазм аккомодации глаз.

При выполнении процедур в режиме работы «Фузиотренер» следите глазами (взглядом) за переключением светодиодов.

1. Светодиоды поочередно переключаются по окружности глаза. Сначала по часовой стрелке, затем против часовой стрелки. Тем самым тренируя 6 типов окологлазных мышц. При этом меняя цвет.

2. По горизонтали засвечиваются 2 светодиода в одинаковом положении, но независимо друг от друга. Каждый глаз видит свой светодиод, а мозг объединяет эти два объекта воедино. Вы должны увидеть 1 объект (светодиод). Затем один из светодиодов начинает движение в горизонтальной плоскости, второй же светодиод остаётся неподвижным. Мозг, замечая раздвоение, старается нивелировать отклонение светодиодов и объединяет картинку воедино. Старайтесь объединять 2 включенных светодиода в 1. Так происходит тренировка фузии. При необходимости повторите процедуру.

Учитывая важность значений фузионных резервов, сочетание в процессе лечения режима «Цветотерапия» и «Фузиотренер» дает в целом ряде заболеваний глаз дополнительный оздоровительный эффект (таблица 14).

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 58 из 81

Таблица 14 – Рекомендуемые сочетания режима работы аппарата «Фузиотренер» (Ф) и программ режима работы «Цветотерапия» (Ц (6 программ)) при профилактике и лечении (патологий) заболеваний глаз

Заболевание	1 неделя лечения (профилактики)	2 неделя лечения (профилактики)	3 неделя лечения (профилактики)	4 неделя лечения (профилактики)
Спазм аккомодации глаз	Ц2+Ц3+Ф	Ц4+Ц6+Ф	Ц1+Ц5+Ф	Ц2+Ц3+Ф
Компьютерный зрительный синдром	Ц2+Ц3+Ф	Ц5+Ц6+Ф	Ц1+Ц4+Ф	Ц2+Ц3+Ф
Амблиопия	Ц4+Ц6+Ф	Ц4+Ц6+Ф	Ц1+Ц2+Ф	Ц3+Ц5+Ф

7.4.3 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ЦВЕТОТЕРАПИЯ»

Режим работы аппарата «Цветотерапия» рекомендован и эффективен при следующих заболеваниях глаз (зрительных анализаторов):

- спазм аккомодации глаз;
- компьютерный зрительный синдром;
- амблиопия.

Рекомендуемые цветовые режимы (программы) в рабочем режиме аппарата «Цветотерапия» в зависимости от патологии (заболевания) глаз представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Рекомендуемые цветовые режимы (сочетания программ) режима работы аппарата «Цветотерапия» (Ц (6 программ)) при профилактике и лечении (патологий) заболеваний глаз

Заболевание	1 неделя лечения (профилактики)	2 неделя лечения (профилактики)	3 неделя лечения (профилактики)	4 неделя лечения (профилактики)
Спазм аккомодации глаз	Ц2+Ц3	Ц4+Ц6	Ц1+Ц5	Ц2+Ц3
Компьютерный зрительный синдром	Ц2+Ц3	Ц5+Ц6	Ц1+Ц4	Ц2+Ц3
Амблиопия	Ц4+Ц6	Ц4+Ц6	Ц1+Ц2	Ц3+Ц5

7.4.4 РАБОЧИЙ РЕЖИМ «ВСПЫШКИ»

Режим работы аппарата «Вспышки» рекомендован и эффективен при следующих заболеваниях глаз (зрительных анализаторов):

- амблиопия.

Режим работы аппарата «Вспышки» содержит эффект цветоимпульсной терапии и последовательного зрительного образа с использованием 3-х длин волн – красный светодиод, зеленый светодиод, синий светодиод. Программа создает одиночный цветовой импульс:

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 59 из 81

сначала статический, затем мигающий. После чего осуществляется вспышка. В результате светового воздействия на черном фоне возникает последовательный образ того или иного цвета. Длительность последовательного образа может быть разной и зависит от многих факторов

Продолжительность курса лечения в среднем составляет 10 дней (10 ежедневных сеансов). Можно проводить лечение по два сеанса в день с интервалом между сеансами 30-40 минут. При бинокулярном зрении фотостимуляция может осуществляться на два глаза одновременно.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 60 из 81

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В данном разделе представлен перечень возможных неисправностей аппарата (таблица 16) при подготовке к использованию и использовании по назначению, а также возможные причины их возникновения и рекомендации по действиям при возникновении неисправностей. Если после выполнения всех шагов по устранению неисправность осталась, пожалуйста, обратитесь в ближайший сервисный центр для проверки или ремонта. Для этого свяжитесь с изготовителем:

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Мединтех» (ООО «Мединтех»)

Адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 225

Тел. : +7 (968) 424-92-97

E-mail: nv11111@mail.ru

 **Внимание!** Запрещается самостоятельный ремонт неквалифицированным персоналом.

Таблица 16 – Перечень возможных неисправностей аппарата при подготовке к использованию и использовании по назначению

Неисправность	Возможные причины	Рекомендации по устранению
Аппарат не включается	Неправильное подключение аппарата к сети питания (сетевому блоку питания).	Проверьте правильность подключения аппарата к сетевому блоку питания, сетевого блока питания к сети. Напряжение в сети соответствует (220 ± 22) В / 50Гц.
	Отсутствует напряжение в электрической сети.	Проверьте наличие напряжения в сети. Воспользуйтесь исправной розеткой.
	Повреждение шнура сетевого блока питания.	Проверьте целостность шнура сетевого блока питания. <i>Если шнур сетевого блока питания в рабочем состоянии - обращайтесь в сервисный отдел по поводу ремонта.</i>
Отказ (ошибка) работы программного обеспечения аппарата	Сбой работы аппарата	В случае отсутствия или неправильного отражения на дисплее пульта управления выбранного режима работы аппарата отключите аппарат от сети, подождите 30 секунд и вновь включите. <i>Если ошибка возникла повторно, обратитесь в сервисный отдел.</i>

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 61 из 81

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования аппарата и использования его по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям при внешнем осмотре. В случае возникновения неисправностей с аппаратом, необходимо отключить его и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

Внимание!

- Запрещается самостоятельно вскрывать аппарат.
- Не ударяйте аппарат. Если же это произошло, то необходимо использовать аппарат только после тщательной проверки.
- Проверяйте целостность кабелей перед и после каждого использования аппарата.

9.2 Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой аппарата отключите его от электросети. При этом сетевой блок питания должен быть отсоединен от аппарата и электросети.

Внимание! Не очищайте аппарат в работающем состоянии.

- Внешние поверхности аппарата и его частей протрите салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протрите насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

Не используйте материалы для дезинфекции (салфетки) повторно.

-  **Внимание!** Не используйте химические или абразивные средства для очистки и ухода за аппаратом, а также чистящие жидкости или аэрозоли, которые могут содержать огнеопасные вещества.

- Регулярно вытирайте пыль с сетевого блока питания, вытаскивая его из сетевой розетки и тщательно протирая его салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем насухо мягкой тканью.

-  Скопление пыли может вызвать повреждение изоляции и т. д. и стать причиной возгорания.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 62 из 81

- Дезинфекцию необходимо проводить после каждого применения по назначению, вне зависимости от дальнейшего использования.

9.3 Если в процессе подготовки изделия к работе, его эксплуатации или обслуживания выявлены дефекты или неисправности, то необходимо обратиться в ближайший сервисный центр по гарантийному и послегарантийному обслуживанию для проверки, ремонта или замены изделия (его частей).

Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

 Ремонт аппарата может осуществляться только квалифицированным специально обученным персоналом авторизованных сервисных центров, имеющим лицензию на ремонт медицинской техники.

 Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

Персоналу сервисного центра необходимо заносить в таблицу 17 сведения о проведенном ремонте.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 63 из 81

Таблица 17 – Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 64 из 81

10 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

10.1 Исследования на животных не проводились.

11 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

11.1 Аппарат не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

12 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1 Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

13 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Данное требование не применимо, так как аппарат не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

14 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

14.1 Принадлежности, медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, для использования в комбинации с аппаратом не предусмотрены.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 65 из 81

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

15.1 Транспортирование и хранение аппарата должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Аппарат допускается транспортировать всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

15.2 Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности до 80 % при 25 °С).

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

16.2 Согласно СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

16.3 Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Внешние поверхности аппарата и его частей протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

16.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности его восстановления.

16.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 66 из 81

17 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

17.1 Использование аппарата должно осуществляться в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации НВВН.941569.003 РЭ.

17.2 К эксплуатации аппарата допускается пользователь, детально изучивший настоящее руководство по эксплуатации НВВН.941569.003 РЭ.

17.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с аппаратом.

17.4 Перед тем, как подготовить аппарат к работе, убедитесь, что условия окружающей среды и электропитания соответствуют требованиям руководства по эксплуатации НВВН.941569.003 РЭ. Эксплуатация аппарата вне данного температурного диапазона может нарушить работу аппаратной части.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 80 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106 кПа.

17.5 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы аппарата и его частей необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений.

17.6 Разборка аппарата должна выполняться только сертифицированным специалистом изготовителя. В то время, когда аппарат разобран, проведение процедур невозможно.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 67 из 81

18 ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат разработан и изготовлен в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для класса Б группы 1 по ГОСТ Р 51318.11.

Изделие класса Б предназначено в основном для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, где оборудование подключается к низковольтным распределительным электрическим сетям, снабжающим энергией здания в жилых зонах.

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

Аппарат НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, аппарат вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, аппарат не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 68 из 81

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 18 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат 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. Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2	Номинальная потребляемая мощность не более 75 Вт	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

ООО «НВ»	Документ: НБВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 69 из 81

Таблица 19 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО «НВ»	Документ: НБВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 70 из 81

Таблица 20 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 71 из 81

Таблица 21 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 72 из 81

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021

Серийный номер _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 73 из 81

20 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021

Серийный номер _____

упакован на предприятии-изготовителе ООО «Мединтех» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
 (личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 74 из 81

21 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 22.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и серийный номер изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- количество часов работы с начала эксплуатации;
- детальное описание несоответствия (неисправности);
- предполагаемая причина поломки;
- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 75 из 81

Таблица 22 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 76 из 81

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

22.1 Изготовитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики изделия: Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021, гарантируя соответствие качества аппарата требованиям ТУ 26.60.13-003-29548090-2021, только при соблюдении следующих условий:

- Перенастройка или ремонт производились исключительно уполномоченным персоналом производителя.
- Потребитель соблюдал условия и правила транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- Электрическое оборудование соответствующего помещения отвечает общим требованиям.
- Аппарат применялся согласно настоящему руководству по эксплуатации НВВН.941569.003 РЭ.

22.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со дня продажи предприятием-изготовителем.

22.3 Гарантийный срок хранения аппарата – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям, приведенным в технических условиях, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в руководстве по эксплуатации и исчисляется с даты продажи. При обнаружении производственных дефектов покупателю гарантируется бесплатный ремонт в течение всего гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения серийного номера изделия с гарантийным талоном.

– Наличия механических повреждений.

– Обнаружения следов самостоятельного вскрытия, изменения конструкции или ремонта изделия неуполномоченным на это лицом.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 77 из 81

- Несоблюдения правил эксплуатации изделия.
- Попадания внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, пыли и др.

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 78 из 81

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат офтальмологический для цветотерапии NL II по ТУ 26.60.13-003-29548090-2021

Серийный номер _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием:

Руководитель ремонтного предприятия _____
(подпись, печать)

Руководитель учреждения-владельца

(подпись, печать)

ООО «НВ»	Документ: НБВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 79 из 81

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС).

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 80 из 81

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ-287-113 от 30 декабря 1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ТУ 9392-031-00203306-2003	Средство дезинфицирующее «Хлорамин Б»
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии требования и методы испытаний

ООО «НВ»	Документ: НВВН.941569.003 РЭ
	Версия: 1.3
	Страница: 81 из 81

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 81 (всего 81) лист(ов)

Генеральный директор
ООО «МЕДИНТЕХ»

Кутихина Я.А. Кутихина Я.А.
«06» сентября 2022г

