

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «СТРАБО»
Казакова Елена Леонидовна



«22» июня 2024 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
Очки электронные STRABO для лечения глаз по ТУ 32.50.13-006-
40580384-2023

Версия руководства от 22 июня 2024 года

1. Наименование медицинского изделия

Очки электронные STRABO для лечения глаз по ТУ 32.50.13-006-40580384-2023

1. Очки электронные STRABO – 1 шт.
2. Оправа для оптических линз – 1 шт.
3. Дужки – 2 шт.
4. Насадка на нос – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. USB-адаптер – 1 шт.
7. Программное обеспечение для компьютера – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Гарантийный талон – 1 шт.

Принадлежности:

1. Салфетка для линз – 1 шт.
2. Ключ для сброса настроек – 1 шт.
3. Отвертка – 1 шт.
4. Текстильный чехол – 1 шт.
5. Шнур для поддержки очков – 1 шт.
6. Дужки зеленые – 2шт.
7. Дужки синие - 2шт.

Далее по тексту: окклюдер электронный STRABO/окклюдер/окклюдер STRABO/STRABO/Strabo/медицинское изделие/изделие/устройство/очки STRABO/очки

2. Сведения о производителе медицинского изделия. Рекламации.

Производитель:

Название компании: Общество с ограниченной ответственностью «СТРАБО» (ООО «СТРАБО»)

Адрес: 107031, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Неглинная, д. 18/1, стр. 1А, помещ. 1, ком. 10

Телефон: +7 (495) 185-01-13

Производственная площадка:

Shenzhen Calison Technology Co., Ltd /Шэньчжэнь Калисон Технолоджи, ООО

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301, Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District/7-й этаж, корпус Б , Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангунг Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шэньчжэнь, Китай

Рекламации:

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

Адрес: 107031, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Неглинная, д. 18/1, стр. 1А, помещ. 1, ком. 10

Телефон: +7 (495) 185-01-13

3. Назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Очки электронные STRABO — предназначены для проведения лечебных ортоптических и плеоптических упражнений в терапевтических целях для:

- лечения амблиопии (повышение остроты зрения),
- лечения косоглазия (переход из устойчивой в неустойчивую скотому или устранение неустойчивой скотомы)

Показания к применению:

Очки электронные STRABO — предназначены для проведения лечебных ортоптических и плеоптических упражнений в терапевтических целях для:

- лечения амблиопии (повышение остроты зрения),
- лечения косоглазия (переход из устойчивой в неустойчивую скотому или устранение неустойчивой скотомы)

При сочетанной патологии (амблиопия и косоглазие) врачом-офтальмологом определяется приоритетный режим лечения.

Принцип выбора лечения:

У пациентов с диагнозом амблиопия и косоглазие режим лечения очками электронные STRABO зависит от показателя остроты зрения:

- при разнице в остроте зрения хуже видящего глаза и лучше видящего глаза больше 0,3 - режим "Лечение амблиопии";
- при разнице в остроте зрения хуже видящего глаза и лучше видящего глаза менее или равно 0,3 - режим "Лечение косоглазия".

Противопоказания к применению:

Очки электронные STRABO противопоказаны:

- пользователям с эпилепсией или ранее страдавшие от нее;
- наличие нистагма;
- наличие органических изменений зрительного анализатора, снижающих остроту зрения до 0,05 и ниже (нарушение прозрачности оптических сред, патологические изменения центральной области сетчатки);
- обскурационная амблиопия со снижением остроты зрения 0,05 и ниже.

Побочные действия не выявлены.

Использовать Очки электронные STRABO только в соответствии с рекомендациями офтальмолога, ознакомленного с вашими индивидуальными особенностями.

Потенциальные потребители: Очки предназначены для применения как в домашних, так и стационарных условиях, детьми от 3 до 18 лет.

Очки могут быть назначены только квалифицированным специалистом (хорошо обученный медицинский персонал, врачи-офтальмологи), прошедшим дополнительное обучение принципу подбора Очков электронных STRABO.

Область применения: Офтальмология

4. Функциональные характеристики медицинского изделия;

Очки электронные STRABO представляют собой специальные очки с программным управлением, включающие жидкокристаллический затвор для работы в качестве окклюдера для глаз.

Очки STRABO выполняют повторяющиеся сеансы "Прозрачной окклюзии" по индивидуально заданному алгоритму выставленной частоты. Программа осуществляет окклюзию по средством функции электронного затвора, основанной на технологии жидкокристаллических линз.

Все режимы программирования подбираются индивидуально, исходя из сформулированных клинических целей и индивидуальных особенностей заболевания пациента.

Режимы «последовательный» и «оба глаза» используются для программирования очков при косоглазии. Режимы «последовательный», «оба глаза», «правый глаз» и «левый глаз» используются при программировании при амблиопии.

Режим ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ

В этом режиме линзы начинают работу одна за другой, это значит, что сначала начинает работу правая линза, затем левая. Работа начинается с установленного времени прозрачной линзы. Время прозрачной линзы и время окклюзии составляют полный цикл работы одной линзы.

Режим ОБА ГЛАЗА

В этом режиме линзы начинают работу одновременно, это значит, что линзы будут освещаться и затемняться вместе в одно и то же время. Работа начинается с установленного времени прозрачной линзы.

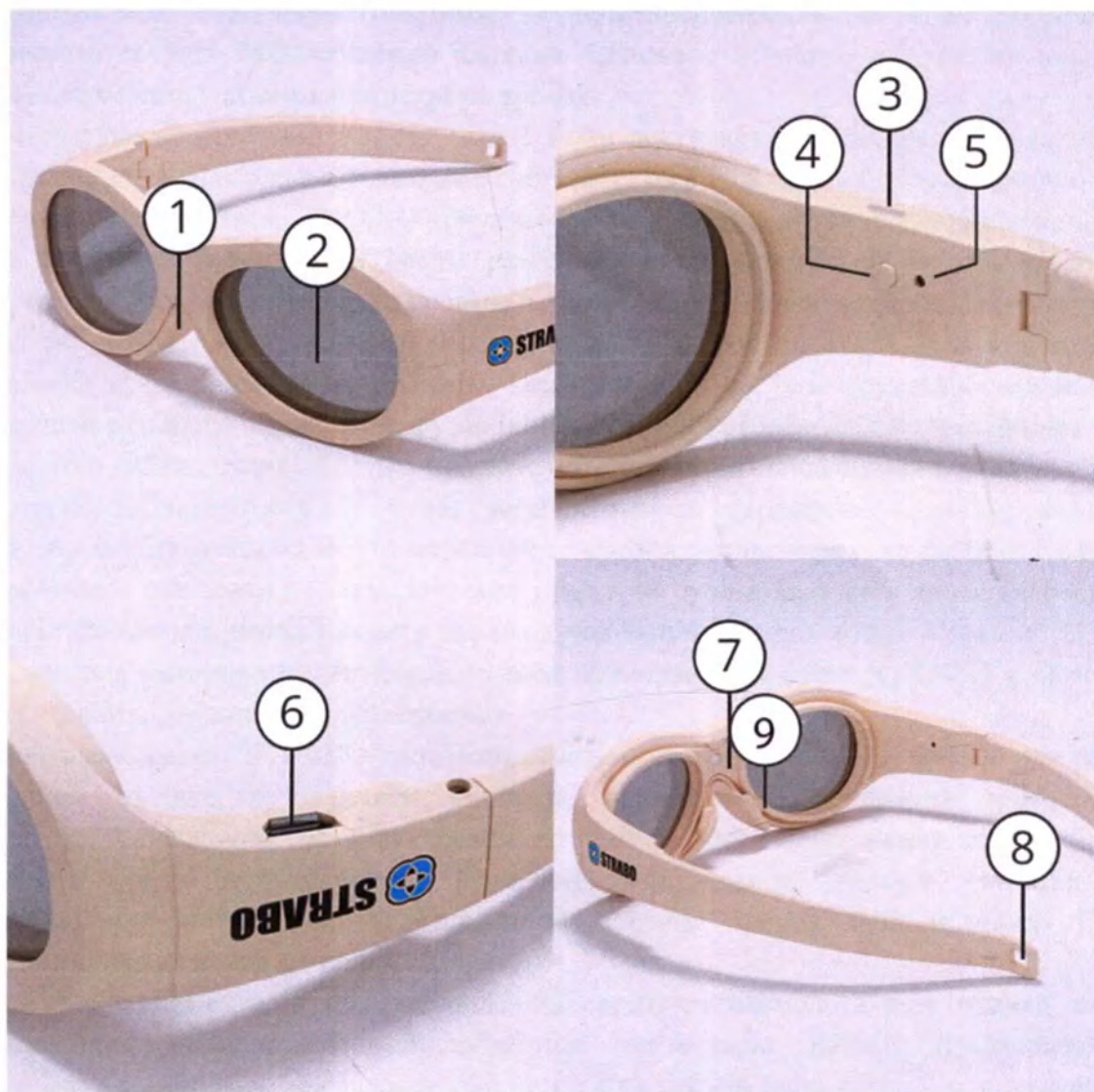
Режим ЛЕВЫЙ ГЛАЗ

В этом режиме работает только левая линза очков.

Режим ПРАВЫЙ ГЛАЗ

В этом режиме работает только правая линза очков.

Элементы очков:



1. Насадка на нос (съемный/сменный носовой упор)
2. ЖК-линзы
3. Светодиод
4. Кнопка вкл/выкл
5. Отверстие для сброса настроек (только для квалифицированного персонала)
6. Разъем для зарядки
7. Оправа для оптических линз (съемная оправа)
8. Отверстия для крепления шнура
9. Насадка на нос

5. Обобщенные результаты клинических испытаний (клиническая эффективность)

Очки позволяют проводить различные лечебные ортоптические и плеоптические упражнения, направленные на:

- устранение функциональной скотомы и асимметричного бинокулярного зрения;
- развитие нормальной фузионной способности (бифовеального слияния);
- повышение остроты зрения.

Основное лечебное назначение очков в лечении косоглазия - устранение функционального подавления (скотомы) и восстановление нормальной фузионной способности, то есть бифовеального слияния. Основное лечебное назначение очков в лечении амблиопии – повышение остроты зрения.

Минимальный лечебный эффект может быть достигнут при ношении очков от 10 календарных дней. Длительность лечения составляет от 2 до 8 часов в день ежедневно.

Принцип работы очков STRABO при лечении косоглазия основан на разобщении полей зрения. Картинка окружающей среды раздельно предъявляется обоим глазам. Из-за восприятия информации раздельно правым и левым глазом, слияние зрительной картинки происходит в зрительных центрах головного мозга в единый образ, что приводит к устранению функциональной скотомы, асимметричного бинокулярного зрения, а вследствие и развитию нормальной фузионной способности (бифовеального слияния).

Принцип работы очков STRABO при лечении амблиопии основан на создании условий, при которых амблиопичный глаз будет доминантным по сравнению с противоположным глазом. Это формируется за счет постоянной окклюзии лучше видящего глаза, и в случае периодической окклюзии – периодическое открытие лучше видящего глаза формирует состояние дихоптики, что приводит в обоих случаях к повышению остроты зрения.

Описанная методика не исчерпывает всех возможностей очков STRABO и может в процессе работы уточняться и дополняться.

Очки электронные STRABO противопоказаны пользователям с эпилепсией или ранее страдавшим от нее, с наличием нистагма, органических изменений зрительного анализатора, снижающих остроту зрения до 0,05 и ниже (нарушение прозрачности оптических сред, патологические изменения центральной области сетчатки), с обскурационной амблиопией со снижением остроты зрения 0,05 и ниже. Очки предназначены для ношения пользователями от 3-х лет.

При необходимости и под наблюдением врача-офтальмолога или оптика могут использоваться индивидуально подобранные оптические линзы, предварительно установленные в оправу для оптических линз. Для отслеживания динамики лечения и предотвращения возможных осложнений необходимо периодически посещать офтальмолога.

Очки STRABO следует использовать строго в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Очки STRABO подходят только для индивидуального использования. Очки настраиваются под индивидуальные потребности конкретного пользователя. Использование пары очков, запрограммированных под индивидуальные особенности другого пользователя, не приносят клинического эффекта, но и могут навредить зрительным функциям.

Побочные действия не выявлены.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Очки относятся к классу 1 в соответствии с требованиями номенклатурной классификации медицинских изделий.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий: 330620.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.120.

Согласно требованиям норм, ГОСТ ИЕС 60601-1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ: Требования безопасности к медицинским электрическим системам:

1. Очки относятся к изделиям с внутренним источником питания и соответствуют требованиям к медицинским изделиям класса II, когда они соединены с питающей сетью (во время зарядки батареи), рабочим частям типа B;
2. Не предназначены для работы в среде с повышенным содержанием кислорода, в атмосфере воспламеняющихся газовых смесей, оксида азота;
3. Режим работы: продолжительный;
4. Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой от проникания воды и твердых частиц: IPX0

Классификация программного обеспечения:

Классификация безопасности программного обеспечения: класс A. Недопустимы повреждения или повреждения здоровья.

Версия программного обеспечения: 1.0.0.69.

Аппаратное обеспечение для функционирования программного обеспечения должно соответствовать минимально рекомендуемым требованиям:

- Операционная система – Windows 7 и выше
- Процессор – Intel Core i3 процессор или выше.
- Поддержка Bluetooth и/или наличие USB порта для подключения кабеля
- Только компьютер или ноутбук с размером экрана минимум 11 дюймов.
- Минимальное кол-во места необходимого на жестком диске для установки ПО 50 МБ

Bluetooth технические параметры:

- Версия Bluetooth: BLE4.2 (совместима с 4.0, 4.1)
- Чувствительность приема: -92 дБ
- Мощность передачи: 4 дБ (макс.)
- Рабочая частота: 2,4 ГГц

Очки относятся к изделиям с корпусом без защиты от проникновения воды IPX0 в соответствии с ГОСТ 14254.

Очки работают от литий-ионной полимерной многоразовой батареи 3,7 В, 90 мАч.

Максимальное напряжение устройства должно составлять 4,23 В ($\pm 10\%$).

Зарядный ток не должен превышать 90 мА ($\pm 10\%$).

Напряжение при заряде аккумулятора должно составлять 5 В ($\pm 10\%$).

Максимальное ежедневное время работы устройства до 8 часов. Тип USB-разъема Micro-USB.

Время зарядки не более 2,5 часов.

ЖК-линзы с покрытием ITO и с поляризатором FPC:

Контраст мин. 1000:1

Прозрачность $37\% \pm 2\%$

Искажение цвета составлять ± 0.02 в любом направлении в плоскости u'-v')

Примечание: u'-v' пространство - это преобразование, указанное в ISO 11664-1 стандарта CIE 1931 "Колориметрический наблюдатель"

Установка рабочего режима составляет не более 5 с.

- Габаритные размеры Очков электронных STRABO должны соответствовать следующим значениям:

Длина $146,8 \pm 1$ мм (без дужек $53,5 \pm 0,5$ мм)

Ширина $140,7 \pm 1$ мм

Высота $43,1 \pm 0,5$ мм

Масса $41,1 \pm 2$ г

Примечание: Тип линз: ЖК-линзы с покрытием ITO и с поляризатором FPC.

- Габаритные размеры оправы для оптических линз должны соответствовать следующим значениям:

Длина $111,2 \pm 1$ мм

Ширина $35,9 \pm 1$ мм

Высота $14,8 \pm 1$ мм

Масса $2,8 \pm 0,5$ г

Примечание: Если пользователю нужны линзы по рецепту / корректирующие линзы, внутренняя оправа/ Оправа для оптических линз (также известная как оправка по рецепту)

используется для неподвижной фиксации к электронным очкам. Линзы устанавливаются в оправу, а оправа крепится к очкам. Оправа съемная, чтобы можно было удобно чистить ЖК-линзы и корректирующие линзы.

- Габаритные размеры насадки на нос должны соответствовать следующим значениям:

Длина $41,1 \pm 2$ мм

Ширина $14,4 \pm 0,5$ мм

Высота $22,3 \pm 0,5$ мм

Масса $1,7 \pm 0,5$ г

Тип крепления: Съемное

Примечание: очки можно использовать как с насадкой для носа (носовым упором), так и без него. Следует выбрать вариант, при котором очки будут сидеть наиболее комфортно для пользователя. Упор обеспечивает достаточное расстояние между линзами очков и глазом, чтобы избежать контакта с ресницами, и достаточную высоту, чтобы центр линз находился перед зрачком.

- Габаритные размеры шнура для поддержки очков должны соответствовать следующим значениям:

Длина регулируется $320 - 650 \pm 20$ мм

Масса 6 ± 1 г

Шнур для поддержки очков предназначен защиты очков от падения, за счет крепления к отверстиям в дужках и фиксации на шее пациента.

- Габаритные размеры салфетки для линз очков должны соответствовать следующим значениям:

Длина 150 ± 5 мм

Ширина 150 ± 5 мм

Масса $4 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$

Салфетка для линз очков предназначена для очистки линз .

- Габаритные размеры кабеля питания очков должны соответствовать следующим значениям:

Длина 990 ± 10 мм

Сечение $2,8 \pm 0,5$ мм

Масса 24 ± 2 г

Кабель питания предназначен для подключения к USB-адаптеру.

- Габаритные размеры USB-адаптера должны соответствовать следующим значениям:

Длина $83,3 \pm 2$ мм

Ширина 35 ± 1 мм

Высота $23,3 \pm 1$ мм

Масса не более 33 ± 2 г

USB-адаптер, в комбинации с кабелем питания, предназначен для подключения к сети и зарядки устройства.

- Габаритные размеры ключа для сброса настроек должны соответствовать следующим значениям:

Длина $23,7 \pm 1$ мм

Ширина $6,8 \pm 0,5$ мм

Толщина $3,3 \pm 0,5$ мм

Масса $0,4 \pm 0,2$ г

ключ для сброса настроек предназначен для сброса настроек очков до заводских настроек.

- Габаритные размеры отвертки должны соответствовать следующим значениям:

Длина $74,5 \pm 1$ мм

Диаметр $8 \pm 0,5$ мм

Масса $3 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Отвертка предназначена для регулировки дужек, носового упора и оправы.

- Габаритные размеры текстильного чехла должны соответствовать следующим значениям:

Длина 183 ± 2 мм

Ширина 90 ± 2 мм

Масса 7 ± 1 г

Текстильный чехол предназначен для хранения Очков электронных STRABO .

- Габаритные размеры цветных дужек (дужки зеленые и дужки синие) должны соответствовать следующим значениям:

Длина $101,8 \pm 1$ мм

Ширина $22,4 \pm 0,5$ мм

Высота $28,9 \pm 2$ мм

Масса $9,5 \pm 0,5$ г

7. Электромагнитная совместимость

STRABO требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в комплекте поставки (поставляемых изготовителем изделия), может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Очки электронные STRABO для лечения глаз предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь системы должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Очки электронные STRABO для лечения глаз используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Очки электронные STRABO для лечения глаз для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

		подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. <i>Примечание: Положение необходимо для соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для устройств группы 1, класса В. Однако, питание устройства «Очки электронные STRABO для лечения глаз» осуществляется от внутреннего источника питания, на ее излучения не будут влиять упомянутые источники питания. Свидетельства каких-либо проблем, связанных с использованием системы в домашних условиях, отсутствуют.</i>
--	--	--

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Очки электронные STRABO для лечения глаз предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания порты ввода/вывода отсутствуют	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (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	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (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	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю очков STRABO необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	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.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Очки электронные STRABO для лечения глаз предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не применимо
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=0.30\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц. $d=0.60\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц. Где d – рекомендованный пространственный разнос, м. P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место

			вблизи оборудования, маркированного знаком 
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 очков STRABO превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой очков STRABO 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 очков STRABO. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и очками STRABO

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и очками STRABO			
Очки STRABO предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и очков STRABO, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left(\frac{35}{V_1}\right)\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0.30\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0.60\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,03	0,04	0,1
0,1	0,2	0,2	0,25
1	0,8	0,85	1
10	3,2	3,5	5
100	16,2	17	26

Примечание:

1. Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.
2. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

8. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию, а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия

Перед первым использованием:

Очки, скорее всего, будут доставлены с разряженным аккумулятором, поэтому их следует сначала зарядить.

При включении очков, изначально будет установлена режим по умолчанию, а именно последовательный режим мигания: 1 секунда закрыт левый глаз, 1 секунда закрыт правый глаз. ЖК стекла последовательно будут закрываться на 1 секунду и оставаться открытым в течение оставшейся 1 секунды.

Перед использованием STRABO необходимо запрограммировать для выполнения персонализированного для пользователя лечения, с помощью приложения для компьютера (ПО для компьютера), предварительно подключив очки через кабель ПК или Bluetooth.

Настройка очков должна выполняться медицинским работником, осведомленным об индивидуальных особенностях пациента.

Компания STRABO не несет ответственности за последствия пользования приложением и настройку очков через приложение для компьютера неквалифицированными пользователями.

После установки приложения для программирования очков на компьютер, при первом открытии приложения для компьютера растяните окно до необходимого размера, если приложение отображается не полностью. Все последующие разы приложение будет открываться по заданному размеру окна. Полноэкранная версия приложения рассчитана на разрешение 1280x800 и масштаб 100%.

Для смены языка приложения нажмите на кнопку в правом верхнем углу справа от иконки USB.

Обычная эксплуатация:

Очки STRABO следует носить как обычные очки для коррекции зрения. Продолжительность дневного ношения должен установить специалист.

1. Включение/Выключение очков

Кнопка вкл/выкл находится на внутренней стороне очков справа. Светодиод находится на правой стороне оправы очков сверху. Для того, чтобы включить или выключить очки, необходимо удерживать кнопку вкл/выкл в течение 5 секунд. При включении очков светодиод загорится зеленым цветом, если заряд батареи больше 10%, и красным цветом, если заряд батареи 10% и менее.

2. Включение Bluetooth

При включении очка Bluetooth активируется автоматически. Обнаружение очков по Bluetooth доступно на протяжении всего времени, пока очки находятся во включенном состоянии. В момент соединения очков с ПК по Bluetooth, светодиод горит синим 3 секунды.

3. Подключение очков к ПК

Все доступные для подключения к приложению очки отображаются во вкладке “Свойства устройства” в меню. Приложение отображает все очки, доступные к подключению, но одновременно соединить с приложением и запрограммировать можно только одну пару очков через USB или Bluetooth.

USB соединение всегда имеет приоритет над Bluetooth при подключении очков. При подключении очков по USB кабелю все доступные Bluetooth соединения будут заблокированы, при этом очки с включенным Bluetooth продолжают отображаться во вкладке “Свойства устройства” в меню. Если Вы хотите, чтобы очки подсоединились к приложению через Bluetooth, то USB кабель должен быть отключен от очков и компьютера.

Подключение через USB:

- Подсоедините с помощью USB кабеля очки к ПК. Убедитесь, что ПК видит новое устройство.
- Соединение с приложением должно произойти автоматически. При соединении:
 - иконка USB на верхней панели приложения горит синим цветом;
 - надпись “Устройство не подключено” пропадает;
 - изображение линз в очках на главном экране мигает;
 - текущие настройки очков отображаются на главном экране.

Подключение через Bluetooth:

- Включите очки. Bluetooth активируется автоматически.
- Убедитесь, что Bluetooth включен на вашем ПК.
- Соединение с приложением должно произойти автоматически. При соединении:
 - иконка Bluetooth на верхней панели приложения горит синим цветом;
 - иконка Bluetooth появляется напротив выбранного устройства справа от кнопки СОЕДИНИТЬ/ОТКЛЮЧИТЬ во вкладке “Свойства устройства”;
 - надпись “Устройство не подключено” пропадает;
 - изображение линз в очках на главном экране мигает;
 - текущие настройки очков отображаются на главном экране.
- Если включены несколько пар очков одновременно, приложение автоматически выберет одну из пар очков и подключит ее по Bluetooth. Далее выбрать необходимую пару очков для соединения можно вручную во вкладке “Свойства устройства” в меню.

4. Отображение текущих настроек очков

При соединении очков с ПК и приложением для компьютера в верхней панели приложения отражаются уровень заряда аккумулятора очков и текущий способ подключения очков (USB/bluetooth). Выполненный способ подключения подсвечивается синим цветом.

При соединении очков с приложением на главном экране будут отображены последние загруженные на очки параметры: время и режим окклюзии линз, таймер работы.

5. Настройка окклюзии линз и таймера работы очков

На главном экране устанавливается время «С окклюзией» и «Без окклюзии». В указанный промежуток времени «Без окклюзии» она будет светлой, а в указанное время «С окклюзией» – темной. Время работы линз можно указать в минутах (от 0 до 250 минут), секундах (от 0 до 59 секунд) и миллисекундах (от 0 до 990 миллисекунд).

Под блоком настроек находится таймер.

В таймере выставляется общее время работы очков, т.е. указывается то время, которое пациент должен провести в очках. Общее время работы можно указать в часах и минутах.

Задайте время работы и нажмите кнопку «Применить», чтобы передать настройки на очки.

Значение «0» (ноль) в обоих полях ввода значений значит, что очки будут работать без ограничения по времени. При таких настройках таймера выключить очки можно будет вручную, удерживая кнопку вкл/выкл в течение 5 секунд, либо очки выключатся сами при полном разряде аккумулятора.

Под таймером находятся кнопки:

Кнопка «Сбросить настройки»

Кнопка сбрасывает все установленные в приложении настройки. (Сброс настроек так же может производиться в ручном режиме, при помощи Ключа для сброса настроек, путем нажатия в отверстие для сброса настроек).

Кнопка «Сохранить настройки»

Кнопка сохраняет установленные в приложении настройки (режим работы, время окклюзии линз, таймер) в отдельный файл на Ваш ПК. Файл можно загрузить в приложение с помощью кнопки «Загрузить настройки» в меню.

Кнопка «Применить»

Кнопка запускает работу очков с заданными настройками и временем, указанным в таймере.

6. Загрузка настроек из файла

В меню находится кнопка «Загрузить настройки». Функция позволяет загрузить в приложение ранее сохраненные настройки работы очков. Подробнее читайте в разделе «Настройка окклюзии линз и таймера работы очков» -> кнопка «Сохранить настройки».

7. Как передать настройки на очки

После указания нужных настроек и времени таймера или загрузки готовых настроек из файла необходимо нажать кнопку “Применить”. Данные передадутся на очки, и они начнут работать. Светодиод на очках мигнет 3 раза при завершении передачи данных с ПК на очки.

Если для передачи данных с ПК на очки использовался USB кабель, отключите USB кабель от очков и ПК. Если для передачи данных с ПК на очки использовался Bluetooth, Bluetooth перейдет в спящий режим автоматически.

8. Зарядка

Обратите внимание: перед первым использованием очки следует полностью зарядить. При заряде батареи меньше 10% светодиод на очках будет гореть красным цветом. В случае свечения светодиода красным необходимо зарядить очки. Если батарея не будет перезаряжена, работа очков прекратится, и светодиод погаснет.

Очки STRABO снабжены внутренней несъемной многоразовой батареей. Не пытайтесь вынуть батарею из устройства. Для зарядки очков выполните следующие действия:

- Подключите кабель питания к USB адаптеру из комплекта. Вставьте USB адаптер в розетку и затем подключите очки к кабелю питания.
- Разъем для зарядки расположен в нижней части очков рядом с правой линзой.
- После успешного подключения USB разъема светодиод загорится белым цветом.
- При заряде от 0% до 99% светодиод на очках горит белым цветом.
- По завершении зарядки светодиод будет гореть зеленым цветом.
- Очки полностью заряжаются в течение двух с половиной часов.
- После окончания зарядки сначала отключите очки от USB кабеля, а затем выньте зарядное устройство из розетки.

9. Примерка насадки на нос

Примерьте очки с насадкой на нос и без нее. Выберите тот вариант, при котором ношение очков более удобно. Во избежание контакта с ресницами линзы должны находиться на достаточном расстоянии от глаз. Когда очки настроены оптимально, центры линз должны располагаться перед зрачками.

10. Подгон шнура

Для надежной фиксации очков на голове к дужкам и защитой от падения, можно использовать шнур, который идет в комплекте с очками. Для этого фиксируем шнур в отверстия на концах дужек и далее фиксируем на голове пациента.

11. Смена дужек

Пациенту доступна функция смены дужек на цветные дужки, для этого пациент с помощью отвертки, откручивает винты, крепящие дужки к очкам, вытаскивает винты, снимает дужки и в освободившиеся пазы, устанавливает другие дужки и фиксирует их винтами.

12. Индикация

Очки STRABO оборудованы цветовым индикатором. При заряде от 11% до 100% индикатор на очках не горит, когда очки включены. При заряде аккумулятора 10% и менее индикатор мигает красным каждые 20 секунд, когда очки включены. При заряде аккумулятора 5% и менее индикатор горит красным постоянно, когда очки включены.

Когда очки стоят на зарядке, индикатор горит белым цветом, если заряд от 0% до 99%. Когда аккумулятор достигнет заряда 100%, индикатор будет гореть зеленым цветом.

При включении очков светодиод мигает зеленым или красным цветом, в зависимости от заряда батареи. При заряде от 0% до 10% индикатор мигнет красным 3 раза. При заряде от 11% до 100% индикатор мигнет зеленым 3 раза.

Когда очки соединяются с ПК по Bluetooth, светодиод горит синим 3 секунды. Когда очки получают файл с настройками с ПК, индикатор мигнет синим 3 раза.

9. Информация о специальных условиях хранения медицинского изделия

Устройства ремонтпригодны. Ремонт производится предприятием-изготовителем.

Условия эксплуатации:

Влажность: мин. 5% - макс. 95%;

Давление: макс 1014 - мин 700 мбар;

Температурный диапазон: мин.+ 10 °C - макс. + 40 °C.

Условия хранения:

Влажность: мин. 5% - макс. 95%;

Давление: макс 1014 - мин 700 мбар;

Температурный диапазон: мин.+ 5 °C - макс. + 45 °C.

Хранение или использование продукта вне указанных выше диапазонов снизит емкость и срок службы батареи. Очки могут работать в электромагнитной среде, не создавая электромагнитных помех, мешающих работе других электрических изделий.

Следует учитывать, что с изделием следует обращаться осторожно. Очки могут сломаться в случае удара (например, при падении).

Устройства в упаковке изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на данные виды транспорта, обеспечивающими предохранение упакованных устройств от механических повреждений и ударных нагрузок.

Условия транспортирования устройств в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

10. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования

При применении устройства его необходимо подвергать дезинфекции протиранием матерчатой салфеткой, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода. После последней протирки устройство необходимо просушить при нормальных климатических условиях в течении 10 минут.

11. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности)

При работе с устройством запрещается его разбирать.

При работе с устройством необходимо соблюдать осторожность, оберегая его от ударов, толчков, падений во избежание возникновения возможных повреждений оптических элементов.

По мере загрязнения ЖК-линз и линз из оправы для оптических линз, их следует протирать салфеткой для линз.

Не допускается применение органических растворителей (ацетон, толуол и т.п.) для протирки Очков электронные STRABO.

Не допускается класть изделия линзами на твердую поверхность.

Утилизация Очков электронных STRABO должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Очки STRABO и принадлежности к ним нельзя выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Очки STRABO и принадлежности к ним должны утилизироваться в специальных местах, предназначенных для утилизации электронного оборудования.

Очки электронные STRABO относятся к отходам класса А, как эпидемиологические безопасные отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

Техника безопасности:

- Крайне не рекомендуется использовать очки в условиях плохой освещенности или в темноте. Линзы тонированы и могут оказывать воздействие на зрение, особенно при низкой освещенности.

- Запрещено использовать очки во время плавания или в случае ливня и погружать очки в воду. Электронное устройство управления очками не является водонепроницаемым. При контакте электрических деталей с жидкостью может произойти короткое замыкание, что приведет к неполадкам системы.

- Не используйте поврежденное устройство. Использование поврежденных компонентов может привести к неэффективной работе и травмированию пользователя.

- Никогда не вскрывайте корпус электронного устройства, так как это может привести к повреждению системы.

- Избегайте попадания жидкости на электрические компоненты системы, так как она может привести к короткому замыканию, поломке системы.

- Крайне не рекомендуется использовать очки при езде на велосипеде, беге, при занятиях активными видами спорта и в деятельности, предусматривающей быстрое и динамичное движение

Предупреждения:

Во избежание поломки разъема для зарядки соблюдайте осторожность при подключении или отключении зарядного кабеля.

Если очки не используются, полностью заряженная батарея будет постепенно терять заряд.

Всегда сохраняйте температуру батареи в диапазоне от +10 °C до +40 °C. Экстремальные температуры приводят к снижению емкости и срока службы батареи.

Используйте с осторожностью!

Для обеспечения долгого срока службы ваших очков соблюдайте следующие правила:

- Сохраняйте устройство сухим. Осадки, влажность и любые жидкости могут содержать вещества, приводящие к коррозии электронных схем. Если ваше устройство промокло, высушите его.

- Не используйте и не храните устройство в запыленных или грязных местах. Это может привести к повреждению подвижных деталей и электронных компонентов.

- Не храните устройство в условиях высоких температур. Высокие температуры могут привести к уменьшению срока службы устройства, к повреждению батареи и/или снижению срока работы на одном заряде батареи, а также к повреждению или расплавлению пластика.

- Не храните устройство в условиях низких температур. При нагревании устройства до нормальной температуры внутри может образоваться влага, которая может привести к повреждению электронных схем.

- Не вскрывайте устройство.

- Не роняйте, не трясите и не стучите по устройству. Грубое обращение может привести к поломке внутренних схем и механических компонентов.

- Держите устройство вдали от магнитов или магнитных полей.

- Не сгибайте оправу или дужки. Это может привести к их поломке.

- Не подвергайте ЖК-линзы давлению, т.к. это может повредить их.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается.

12. Данные о выпуске или последнем пересмотре руководства

Версия руководства от 02 апреля 2024 года.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройств требованиям руководства при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных в руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену или ремонт устройств ненадлежащего качества.

Гарантии не распространяются на устройства с дефектами, возникшими вследствие их неправильного хранения, транспортирования и эксплуатации.

Срок службы батареи: не менее 500 циклов (циклы полной зарядки/разрядки).

Срок службы устройства составляет не менее 5 лет, исходя из показателя использования очков 1 пациентом до 6-8 часов ежедневно с возможностью перепрограммирования под особенности конкретного пациента раз в месяц.

На что распространяется гарантия?

Гарантия распространяется на дефекты компонентов или общую неисправность устройства в результате дефектов, возникших во время производства очков. Данная ограниченная гарантия распространяется на новый продукт STRABO, приобретенный у авторизованного дистрибьютора первоначальным покупателем для обычного использования, не для перепродажи.

На что не распространяется гарантия?

- Повреждение продукта, вызванное злоупотреблением, неправильными использованием, обращением или применением;
- Повреждения, вызванные несанкционированным ремонтом или разборкой изделия;
- Неправильная первоначальная настройка очков (повреждение внутренних компонентов);
- Повреждение водой из-за пролитых жидкостей или погружения в жидкость;
- Если серийный номер продукта и/или наклейка с серийным номером были изменены, удалены, стерты или повреждены;
- Трещины на ЖК-линзах и царапины на ЖК-линзах и пластике, а также другие дефекты, вызванные неправильным обращением и/или неправильным применением со стороны покупателя;
- Ущерб, причиненный стихийными бедствиями, такими как пожар, наводнение, ветер, землетрясение, молния и т.д.

При наступлении гарантийного случая изготовитель обязан провести ремонт за свой счет или полную замену медицинского изделия.

14. Ремонт

14.1 В случае поломки Очков электронных STRABO, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Страбо» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, Очки STRABO могут быть частично отремонтированы/полностью/ или не подлежать ремонту.

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

Адрес: 107031, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Неглинная, д. 18/1, стр. 1А, помещ. 1, ком. 10
Телефон: +7 (499) 229-21-66
info@strabo-glasses.com

15. Техническое обслуживание

15.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения бесперебойной работы, повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования изделия.

15.2 Техническое обслуживание изделия должно проводиться только представителями предприятия ООО «Страбо»

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

Адрес: 107031, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Неглинная, д. 18/1, стр. 1А, помещ. 1, ком. 10
Телефон: +7 (499) 229-21-66
info@strabo-glasses.com

16. Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Страбо»

(ООО «Страбо»)

Адрес: 107031, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Неглинная, д. 18/1, стр. 1А, помещ. 1, ком. 10

Телефон: +7 (499) 229-21-66

info@strabo-glasses.com

17. Маркировка

Обозначение символов на макете маркировки (проекте) медицинского изделия на русском языке (наносится на корпус очков):

Символ	Значение
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Серийный номер»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Постоянный ток»
	Символ «Предупреждение»
	QR- код
	Символ «Особая утилизация»
	Символ «Рабочая часть типа В»

Обозначение символов на маркировке потребительской упаковки (розничной упаковке) медицинского изделия:

Символ	Значение
	Торговый знак
	Символ «Номер по каталогу»
	Символ «Код партии»

	Символ «Серийный номер»
	Символ «Срок службы батареи»
	Символ «Изготовитель»
	Символ «Дата изготовления»
	Символ «См. Руководство по эксплуатации»
	Символ «Осторожно, хрупкое»
	Символ «Особая утилизация»
	Символ «Предупреждение»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Температурный диапазон»
	QR- код
	Штрих-код

18. Комплектность

Очки электронные STRABO для лечения глаз по ТУ 32.50.13-006-40580384-2023

1. Очки электронные STRABO – 1 шт.
2. Оправа для оптических линз – 1 шт.
3. Дужки – 2 шт.
4. Насадка на нос – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. USB-адаптер – 1 шт.
7. Программное обеспечение для компьютера – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Гарантийный талон – 1 шт.

Принадлежности:

1. Салфетка для линз – 1 шт.
2. Ключ для сброса настроек – 1 шт.
3. Отвертка – 1 шт.
4. Текстильный чехол – 1 шт.
5. Шнур для поддержки очков – 1 шт.
6. Дужки зеленые – 2шт.
7. Дужки синие - 2шт.

-

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 26 (двадцать шесть) листов

Должность руководитель проекта

Иванова Д.Е.

Подпись [подпись]

« 25 » сентября 2024 года М.П.

