

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Онлайн Око»

Гвасалия М.Р.



Комплекс программный “Онлайн Око”
для анализа зрительных функций и восстановления зрения
по
ТУ 58.29.32-003-40580385-2023
Руководство пользователя
Врач

1	Название медицинского изделия.....	5
2	Назначение и описание медицинского изделия.....	5
3	Область применения.....	6
4	Категории пациентов.....	6
5	Показания к применению.....	6
6	Противопоказания к применению.....	6
7	Возможные побочные действия	7
8	Условия применения	7
9	Меры предосторожности	7
10	Комплектность.....	7
11	Версия программного обеспечения «Онлайн Око».....	10
12	Порядок работы.....	10
12.1	Вход в систему в качестве врача.....	11
12.2	Восстановление пароля.....	12
12.3	Личный кабинет Врача.....	15
12.3.1	Главная страница личного кабинета Врача	15
12.3.2	Карточка приема.....	16
12.3.3	Подготовка рабочего места	18
12.4	Проведение диагностики	20
12.4.1	Проведение диагностики остроты зрения.....	21
12.4.2	Проведение диагностики бинокулярного зрения.....	25
12.5	Проведение онлайн консультации.....	27
12.6	Список пациентов.....	28
12.7	Медкарта пациента.....	29
13	Описание процедур.....	34
13.1	Общее описание.....	34
13.2	Диагностика остроты зрения.....	40
13.3	Диагностика бинокулярного зрения	42
14	Технические требования к программному и аппаратному обеспечению.....	43
15	Сведения о материалах изделия.....	43
16	Сведения о стерильности.....	43
17	Очистка и дезинфекция	43
18	Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.....	43
19	Утилизация.....	44
20	Техническое обслуживание.....	44

21	Перечень применяемых производителем стандартов	44
22	Гарантия производителя.....	45
23	Рекламации	45

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)
7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua
District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург
Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай).

1 Название медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2 Назначение и описание медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;
- макулоstimуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3 Область применения

Офтальмология

4 Категории пациентов

Дети от 3х лет и взрослые

5 Показания к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- Миопия;
- Астигматизм;
- Гиперметропия;
- Косоглазие;
- Амблиопия;
- Нарушения бинокулярного зрения.

6 Противопоказания к применению

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

7 Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

8 Условия применения

Комплекс может эксплуатироваться лицами без особой подготовки (пациенты) и квалифицированным медицинским персоналом как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

9 Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

10 Комплектность

Комплекс может поставляться в пяти вариантах исполнения. Комплект поставки будет зависеть от выбранного варианта исполнения (см. Таблицу 1).

Таблица 1 Комплекты поставки

Наименование	Количество
Комплект поставки №1.	
I. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе;	
- Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.;	
- Инструкция – 1 шт.;	
- Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №2	
II. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры.	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при косоглазии, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.;	
- Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.;	
- Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.;	
- Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.;	
- Инструкция – 1 шт.;	
- Гарантийный талон- 1шт.	
Комплект поставки №3	

Наименование	Количество
III. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.;	
- Инструкция- 1 шт.;	
- Гарантийный талон- 1 шт.	
Комплект поставки №4	
IV. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.;	
- Инструкция- 1 шт.;	
- Гарантийный талон- 1 шт.	
4. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе;	
- Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.;	
- Инструкция – 1 шт.;	
- Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №5	
V. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры;	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.

Наименование	Количество
3.Комплект для процедур при косоглазии, в составе: -Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон-1 шт.	1 шт.
4. Комплект для процедур при миопии, в составе: -Оправа на клипсе; -Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон 1 шт.	1 шт.

11 Версия программного обеспечения «Онлайн Око»

Версия 1.0.0

Дата выпуска 2023 г.

12 Порядок работы

Установка программного обеспечения на компьютер не требуется. Программное обеспечение начинает быть доступно по переходу по ссылке <https://online-oko.ru/>, доступ к консультации врача, прохождению курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме и дистанционному наблюдению квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) доступен после оплаты.

12.1 Вход в систему в качестве врача

Для того, чтобы войти, зайдите на сайт «ОНЛАЙН ОКО» и нажмите на кнопку «Войти».



После заполнения всех необходимых полей можно нажать кнопку «Войти» и в случае, если все поля заполнены верно, откроется главная страница ЛК Врача.

12.2 Восстановление пароля

Для восстановления пароля необходимо на главной странице платформы нажать кнопку “Восстановить пароль”.



После чего необходимо указать адрес электронной почты.



Восстановление пароля

Пожалуйста, введите адрес электронной почты и мы пришлем вам проверочный код для восстановления пароля

Продолжить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

На указанный адрес придет письмо с кодом для восстановления пароля. Необходимо ввести полученный код.



Восстановление пароля

Введите шестизначный код,
отправленный на электронную почту

pochta@mail.com

(код действителен 5 минут)

Продолжить

Неожиданно? Запросить код повторно (остало 26,2 секунды)
или забудете проверить почту «пачка»

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Платформа проверит введенный код, и в случае успешной проверки отобразится экран для создания нового пароля.



Восстановление пароля

Пароль

Подтверждение пароля

Сохранить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Необходимо ввести совпадающие значения в поля “Пароль” и “Подтверждение пароля” после чего сохранить новый пароль.

12.3 Личный кабинет Врача

12.3.1 Главная страница личного кабинета Врача

На главной странице личного кабинета Врача (ЛК Врача) можно увидеть следующую информацию:

1. Мои приемы – по умолчанию отображается информация о приемах на текущий день;
2. Календарь – можно выбрать любой день и увидеть список приемов на выбранную дату;
3. раздел проверки видео и звука.

ОНЛАЙН ОКО Приёмы Пациенты Профиль Консультационный Врач

Мои приёмы

Видео и звук
Перед началом работы не забудьте проверить настройки аудио и видеосвязи [Проверить](#)

вторник, 13 июня ☒ Прошедшие Все (1) Процедуры (0) Диагностика (0)

Время	Иконка	Название приема	Врач	Статус
10:00	👁️	Первичная консультация	Николаев Денис	Прошедшие
10:30	👁️	Первичная консультация	Риманов Артем	начнется через 14:59 Подключиться
11:00	👁️	Диагностика по миопии в процессе лечения	Щишкин Алексей	Прошедшие

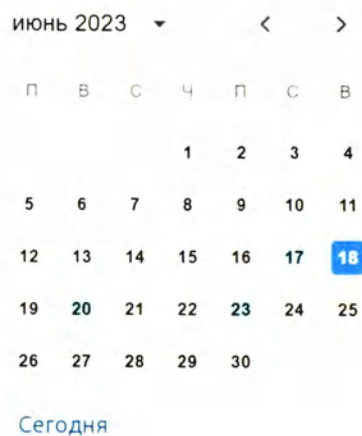
июнь 2023 < >

П	В	С	Ч	П	С	В
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Сегодня

В календаре дни выделены следующим образом:

- текущий день выделен рамкой - 13
- выбранный день выделен синим цветом - 18 ,
- прошедшие дни с записями выделены белым цветом - 6
- предстоящие дни с записями выделены голубым цветом - 20 .



12.3.2 Карточка приема

Для перехода в карточку приема необходимо кликнуть на строку с этим приемом в списке на странице “Мои приемы”

- Карточка приема содержит следующую информацию:
- Информацию о приеме;
- Информацию о пациенте - с переходом в карточку пациента;
- Чат с техподдержкой - врач может писать в чат как до, так и после завершения консультации.
- Чат с пациентом - врач может писать в данный чат только во время консультации, после завершения консультации может просматривать историю общения с пациентом в чате.

< Первичная консультация

5 марта, ПН 15:30 завершено

Есть вопросы по приему? Пишите в чат!

Чат с техподдержкой

Чат с пациентом

Николаев Денис
8 лет

Результаты

Формы

Первичная консультация

05.03.2023 15:58 Дронов В.Н.

Документы (PDF) связанные с приемом

Выписка из амбулаторной карты / выписной эпикриз

Заверенное заключение офтальмолога

Для скачивания

05-03-2023 Первичная-консультация-Дронов-В.Н.pdf

В главном меню рядом с пунктом отображен красный кружок с количеством сообщений и у приема, в котором есть новое сообщение в чате будет стоять символ наличия непрочитанных сообщений . Для их просмотра необходимо перейти в карточку приема.

ОНЛАЙН ОКО

Приемы

Пациенты

Профиль



Консультационный Врач
Врач

Мои приёмы



Видео и звук

Перед началом работы не забудьте проверить настройки аудио и видеосвязи

Проверить

вторник, 13 июня

☒ Прошедшие

Все (2)

Процедуры (0)

Диагностика (1)

00:00



Диагностика по миопии в процессе лечения

Д.И.Иванов, врач



Подключиться

01:00



Первичная консультация

Д.И.Иванов, врач

Подключиться

июнь 2023

П	С	Ч	П	С	В
			1	2	3
4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27
28	29	30			

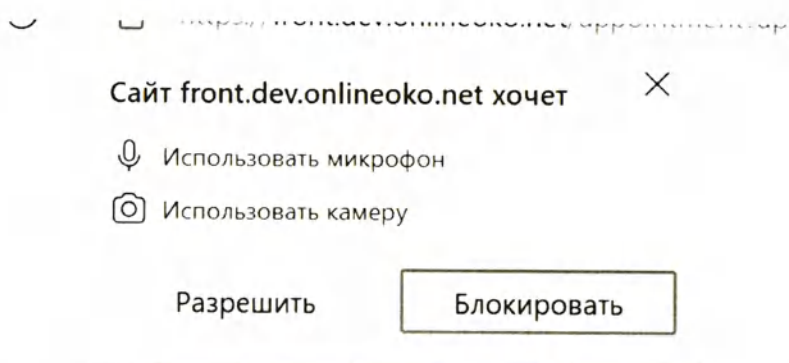
Сегодня

12.3.3 Подготовка рабочего места

Перед началом работы необходимо:

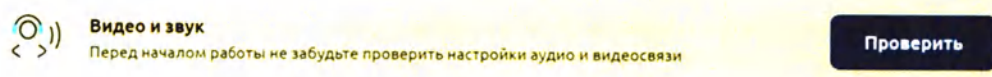
- 1) закрыть все приложения, которые могут использовать аудио и видео звонки на рабочей станции. Такими приложениями могут быть Skype, Whats Up, Zoom, VK, а также все другие приложения используемые для коммуникации.
- 2) закрыть все окна браузеров.
- 3) для использования Онлайн Око открыть браузер Google Chrome.
- 4) зайти на веб-сайт online-oko.ru
- 5) авторизоваться под своей учетной записью в системе.

Для проведения диагностик и онлайн консультаций необходимо предоставить разрешение браузеру на использование микрофона и камеры, иначе прохождение процедур будет невозможно.

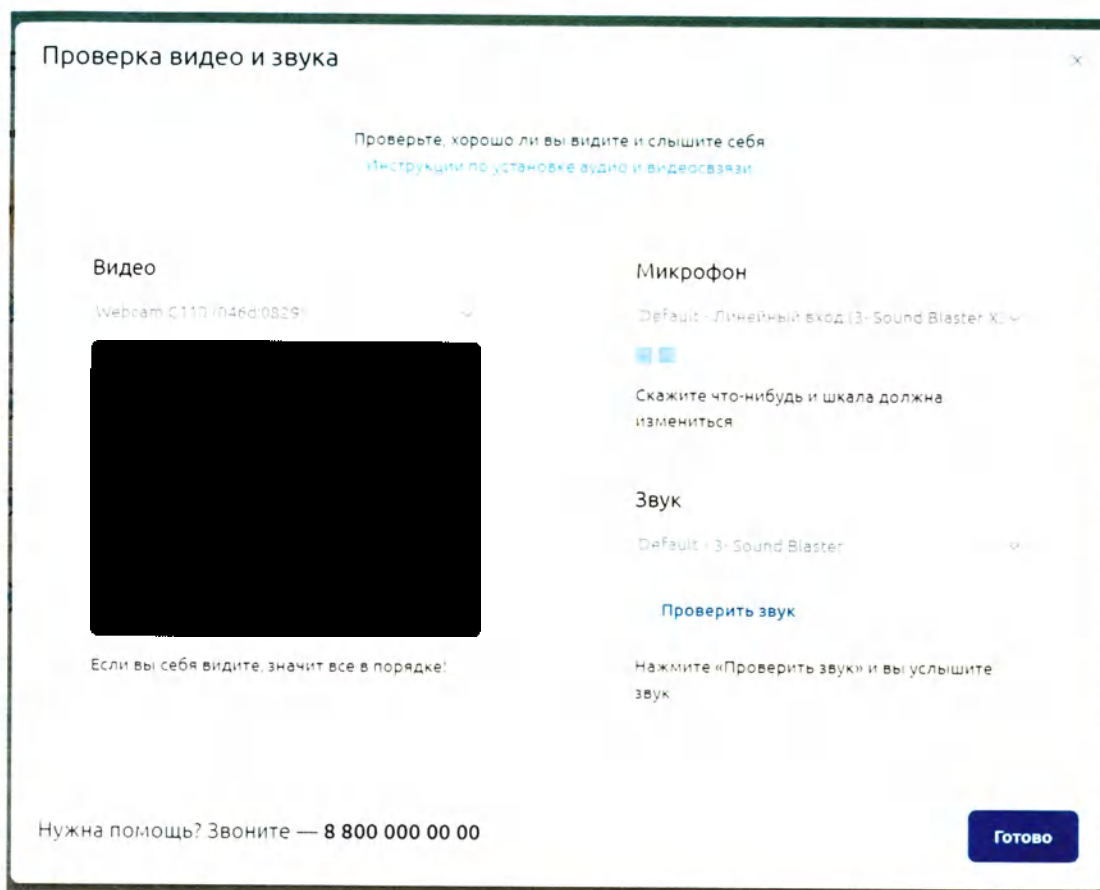


Далее проведите проверку видео и звука, нажав на кнопку «Проверить».

Мои приемы



Необходимо проверить появилось ли Ваше изображение, меняется ли шкала звука и слышите ли Вы звук по нажатию кнопки «Проверить звук».



После завершения проверки видео и звука Вы всегда можете вернуться к ней, вызов проверки будет расположен внизу календаря на главном экране ЛК Врача.

Мои приёмы

воскресенье, 18 июня

Все (2)

Процедуры (0)

Диагностика (0)

Обратите внимание, что вы смотрите расписание не на сегодняшний день.

09:00 Завершающая консультация
Николаев Денис

09:30 Завершающая консультация
Смирнова Анна

июнь 2023

п	в	с	ч	п	с	в
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Сегодня



Видео и звук

12.4 Проведение диагностики

Для проведения диагностики зрения необходимо подключиться к записи на прием диагностики или запустить диагностику.

ОНЛАЙН ОКО

Приемы Пациенты Профиль

Консультационный Врач

Мои приёмы

Видео и звук
Перед началом работы не забудьте проверить настройки аудио и видеосвязи

Проверить

вторник, 13 июня

✓ Прошедшие Все (1) Процедуры (0) Диагностика (0)

10:00 Первичная консультация
Николай Денис

10:30 Первичная консультация
Романов Алексей

11:00 Диагностика по миопии в процессе лечения
Александр Александрович начнется через 14:59

Подключиться

июнь 2023

П	В	С	Ч	П	С	В
					1	2
					3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Сегодня

После подключения к приему диагностики пациента появится видеосвязь и его данные. По умолчанию у подключающегося пациента отключена возможность слышать врача. На экране отображаются следующие элементы:

- Панель с запуском диагностик - панель содержит кнопки:
 - Диагностика остроты зрения;
 - Бинокулярная диагностика;
 - Отпустить пациента - становится активной после проведения диагностик;
- Панель с данными диагностики;
- Панель с видео и информацией о пациенте.

Диагностика по миопии в процессе лечения

Аutoreфрактометрия (на высоте циклоплегии)

OD	sph	cyl	ax
OS	sph	cyl	ax

Острота зрения

VIS OD 6/o

VIS OS 6/o

VIS OD 6/o

VIS OS 6/o

Диагностика остроты зрения

Бинокулярная диагностика

Сохранить данные и закончить приём

00:01:13



Пациент Документы Чат

Глебов Константин

Дата рождения 06.05.2020 (3 года) Пол мужской

Пред. специалист
Глебов Андрей

Лечащий врач
Какой Врач Ух

Процедуры
Курс процедур при миопии

Комплекты ГЛС
1. Комплект для процедур при миопии

Врач может завершить проведение диагностики, нажав на кнопку в правом верхнем углу.

После этого необходимо подтвердить завершение, нажав на кнопку «Да, продолжить». После этого проведение диагностики завершится для медицинской сестры и для пациента.

12.4.1 Проведение диагностики остроты зрения

Для проведения диагностики необходимо нажать кнопку «Диагностика остроты зрения». По нажатию кнопки откроется окно для проведения данной диагностики, которое содержит:

- Настройки проведения диагностики;
- Область проведения диагностики остроты зрения;
- Панель с видео и информацией о пациенте.

Для проведения диагностики необходимо установить настройки:

- Расстояние пациента до экрана. Размер букв на экране пациента будет зависеть от указанного значения. Необходимо удостовериться, что пациент находится именно на том расстоянии до экрана, которое указано в настройках процедуры.
- Носит ли пациент очки. В случае если выбрано значение «пациент носит» очки диагностика зрения будет проведена 2 раза: для пациента в очках и без.
- Выбрать подходящие опто типы.

г) Выбрать режим. Предупредить пациента и убедиться, что он выполняет диагностику именно для выбранного режима.

После того как все настройки сделаны и проверены нажать кнопку «Запустить».

Диагностика остроты зрения

Расстояние до экрана 1м

Пациент носит очки Да

Оптитипы
Русские буквы (Ш, Б, Н, И, Ы, ...)

Режим VIS OD 6/o

Запустить

Видео

Андрей
Эраст Петрович (kinship.отец)

Пациент Чат

Андреев Андрей Андреевич
10.10.2010

Предсказатель
Фандорин Эраст Петрович (kinship.отец)

Диагноз
Миопия высокой степени, астигматизм

Категоризация доктор
Дронов Валерий Николаевич

Данные 4 из 10 (11) (ожидаемо)

1. Шахматная паттерн-стимуляция в/о OD Vis = 0.8, частота 2 Гц
2. Макулостимуляция OD в/о (красный), частота 2 Гц
3. Развитие абсолютной аккомодации в/о OD Vis = 0.8, частота 2 Гц
4. Стимуляция сетчатки засветами OD, OS-окклюзия в/о, частота 3 Гц

ИЗМЕНЕН 11.01.2023 11:00:29 ИИ

Комментарий доктору
добавить комментарий

Формы

Диагностика по итогам в процессе лечения
22.01.2023 Михайлов ИИ

После этого в области проведения диагностики отобразится выбранный оптитип и указание остроты, для которой происходит проверка сейчас, этот же оптитип отобразится пациенту. В панели результатов в окне для выбранного режима будет отображаться уже достигнутая острота зрения для данного режима на текущий момент или окончательная если диагностика остроты зрения в данном режиме завершилась.

К

0.05

Не верно

Верно

VIS OD 6/o

0.05

В случае если пациент называет оптотип правильно необходимо нажать кнопку «Верно», после этого отобразится следующий оптотип. В случае если 3 раза подряд ответ будет верным, отобразится оптотип для следующей остроты зрения, а для выбранного режима запишется текущая острота зрения.

М

0.1

Не верно

Верно

VIS OD 6/o

0.1

VIS OS 6/o

В случае если пациент ответит неверно 2 раза подряд диагностика выбранного режима завершится. При этом поле для отображения результатов для выбранного режима будет выделено зеленым.

Диагностика остроты зрения

Расстояние до экрана 1 м

Пациент носит очки Да

Оптотипы

Русские буквы (Ш, Б, Н, И, Ы, К, М)

Режим

VIS OD 6/o

Запустить

VIS OD 6/o

0 15



VIS OS 6/o

Во время проведения диагностики Врач может поменять оптотип, выбрав новый оптотип в поле оптотипы. Проверка остроты зрения при этом продолжится с того же момента.

Оптотипы

Русские буквы (Ш, Б, Н, И, Ы, К, М)

Английские буквы (E, F, P, T, O, Z, L, P...

Кольца

Картинки

Для выбранного режима Врач может остановить проверку или запустить ее повторно.

В случае если определить остроты зрения невозможно Врач может выбрать соответствующее значение из выпадающего списка.

VIS OD 6/o	
VIS OS 6/o	Значение, определенное системой
	0 — не видит
VIS OD 8/o	Не называет оптоотипы из-за возраста

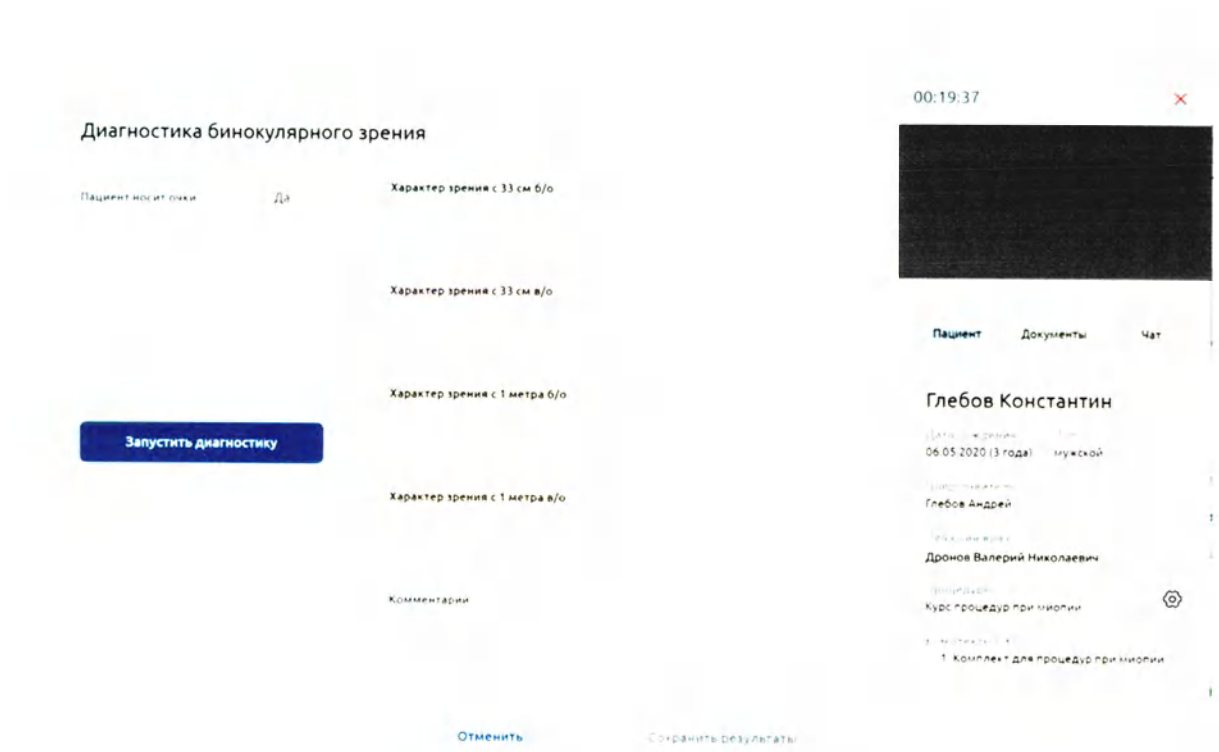
После того как значения остроты зрения определены для всех режимов, врач может оставить комментарий и сохранить результаты нажав на кнопку «Сохранить результаты».

12.4.2 Проведение диагностики бинокулярного зрения

Для проведения диагностики бинокулярного зрения необходимо нажать кнопку «Диагностика бинокулярного зрения». По нажатию кнопки откроется окно для проведения данной диагностики, которое содержит:

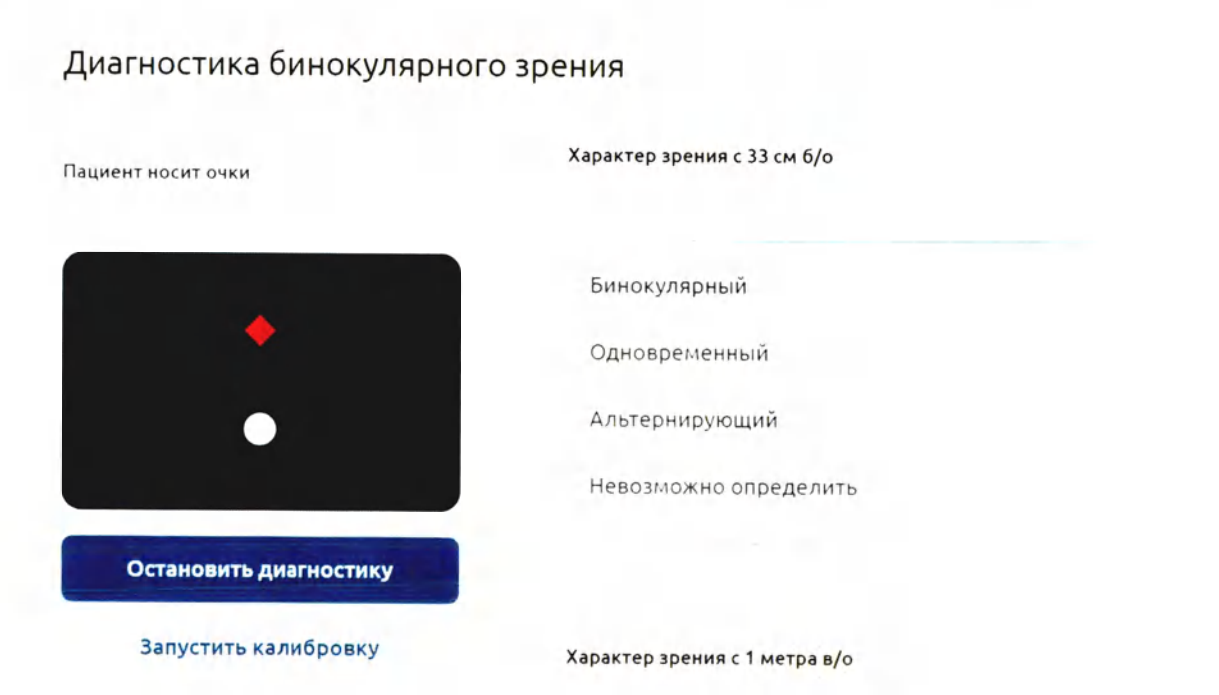
- Настройки проведения диагностики;
- кнопки «Запустить диагностику» и «Запустить калибровку»;
- Область проведения диагностики остроты зрения;
- Панель с видео и информацией о пациенте.

Для проведения диагностики необходимо установить настройки и нажать кнопку «Запустить диагностику».



Пациенту отобразится изображение для проведения диагностики на весь экран, Врачу отобразится тоже изображение процедуры диагностики.

Врач указывает характер зрения, выявленный во время диагностики, путем выбора из выпадающего списка значений.



После того как все значения заполнены необходимо нажать кнопку «Остановить диагностику» и сохранить ее результаты, нажав кнопку «Сохранить результаты».

В случае если во время диагностики у пациента есть сложности, вызванные неверной калибровкой экрана пациента у врача есть возможность запустить калибровку для экрана пациента во время онлайн приема. Для этого необходимо нажать кнопку «Запустить калибровку».

После чего на экране пациента отобразятся ползунки для проведения калибровки и после того, как пациент изменит настройки и сохранит их, настройки сохранятся для данного устройства пациента и применяется к экрану с изображением диагностики бинокулярного зрения.

12.5 Проведение онлайн консультации

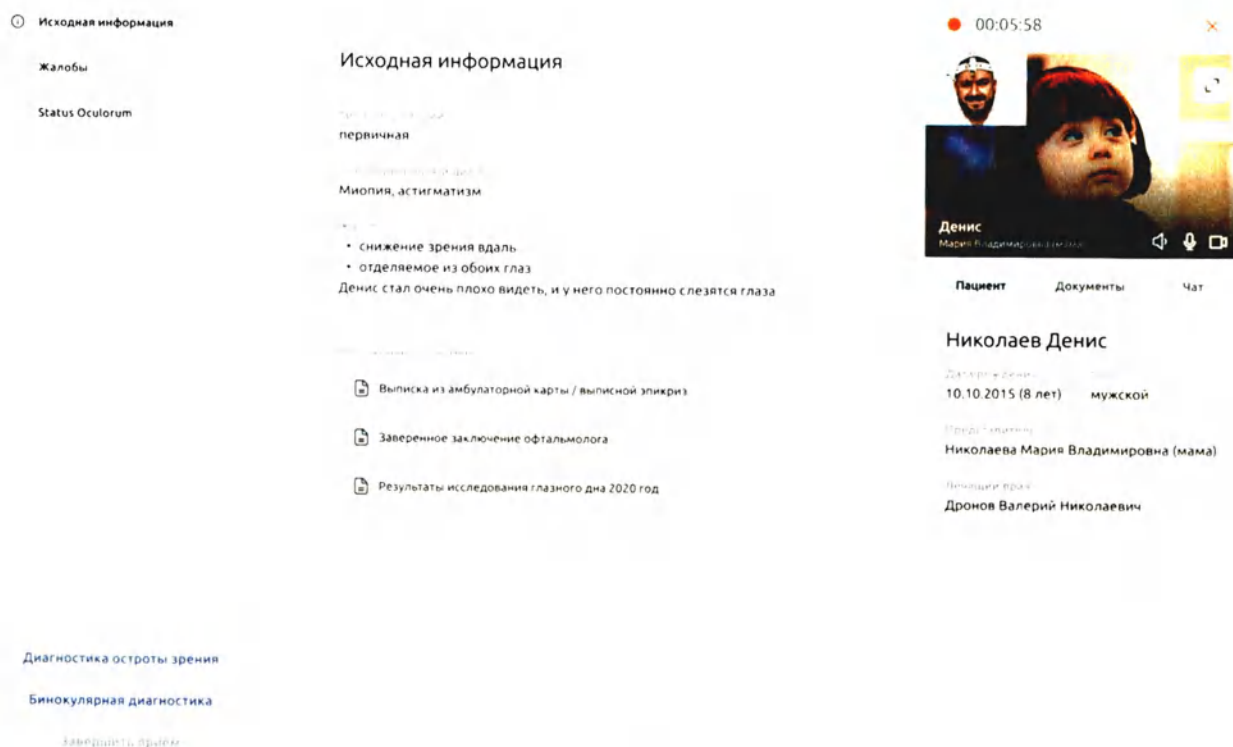
Для проведения онлайн консультации врачу необходимо подключиться к записи на прием онлайн консультации на странице «Мои приемы».

После подключения пациента появится видеосвязь и его данные.

По умолчанию у подключающегося пациента отключена возможность слышать врача.

На экране отображаются следующие элементы:

- Панель с шагами консультации
- Область отображения информации выбранного шага.
- Панель с видео и информацией о пациенте.



Во время онлайн консультации у врача есть возможность запустить диагностику остроты зрения и диагностику бинокулярного зрения.

После того как врач пройдет все шаги онлайн консультации и заполнить все требуемые формы у него появится возможность сгенерировать и подписать ЭЦП pdf файл Заключения. После подписания pdf файла Заключения врач может завершить консультацию. Заключение, а также форма онлайн консультации будет доступна врачу в медкарте пациента.

12.6 Список пациентов

Для отслеживания новых событий с пациентами в ЛК Врача есть раздел “Пациенты”, содержащий список пациентов данного врача.

Можно отсортировать список так, чтобы вверху списка отображались только пациенты с событиями, для этого нужно проставить галочку “Сначала с событиями”.

 **ОНЛАЙН ОКО**

Приёмы Пациенты **Профиль**

 Дронов Валерий

Пациенты

Сначала с событиями

Пациент	Возраст
Николаев Денис	8 лет
Романова Анна	13 лет
Александров Александр	9 лет
Алексеева Жанна	16 лет
Дмитриев Сергей	14 лет
Козляткин Виталий	10 лет
Егорова Галина	10 лет
Свинова Наталья	10 лет

Всего 125

< 1 2 3 15 >

По 10 на странице ▾

В случае, когда медкарте пациента появляется информация о новом дне лечения или о результатах диагностики, то у такого пациента в списке появляется индикатор нового события ●.

По клику на строку пациента врач может перейти в медкарту выбранного пациента и просмотреть информацию о пациенте, в том числе о новую информацию.

12.7 Медкарта пациента

Медкарта пациента содержит следующую информацию:

- Информация о пациенте - если врач является лечащим врачом данного пациента, то около имени пациента стоит звездочка;
- Предоставленные документы - документы, загруженные в систему пациентом;
- Заключение;
- Информация о курсах процедур;
- Формы;
- Официальные документы пациента.

← Николаев Денис ★

Информация о пациенте

подтверждено ^

ФИО

Николаев Денис Викторович

Дата рождения

10.10.2015 (8 лет)

Пол

мужской

Полный СМН

12345678914578

Заключенный представитель

Николаева Мария Владимировна

Телефон

+7 921 123 4567

Электронная почта

nicolaeva1990@mail.ru

Дата рождения

10.10.1990

Род. мать

мама

Врач-офтальмолог

Дронов Валерий Николаевич

Предоставленные документы

^

Загружено: 19.02.2023

Выписка из амбулаторной карты / выписной эпикриз

Заверенное заключение офтальмолога

Результаты исследования глазного дна 2020 год

Загружено: 19.02.2023

Направление на обследование/ консультацию

Анализы

Еще 25

Заключения

^

18-03-2023 Повторная консультация Дронов В.Н. pdf

...

05-02-2023 Первичная консультация Дронов В.Н. pdf

...

Комплекты ОКО

^

Комплект для процедур при миопии

подтвержден

Комплект для процедур при косоглазии

рекомендован

Курс процедур



Курс процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме



Пройдено 6 из 10 Результаты



Курс процедур при миопии



завершен Результаты

Формы

^

Диагностика по содружественному косоглазию в процессе лечения

05.04.2023 15:58 Иванова И.И.

Повторная консультация

18.03.2023 15:58 Дронов В.Н.

Первичная консультация

05.02.2023 15:58 Дронов В.Н.

Официальные документы

^

Документы, предоставленные при регистрации

Полис ОМС

✓

Свидетельство о рождении

✓

Разворот паспорта с фотографией

✓

Доверенность от родителей

✓

Документы, подписанные пациентом

03.03.2023 Договор об оказании медицинских услуг pdf

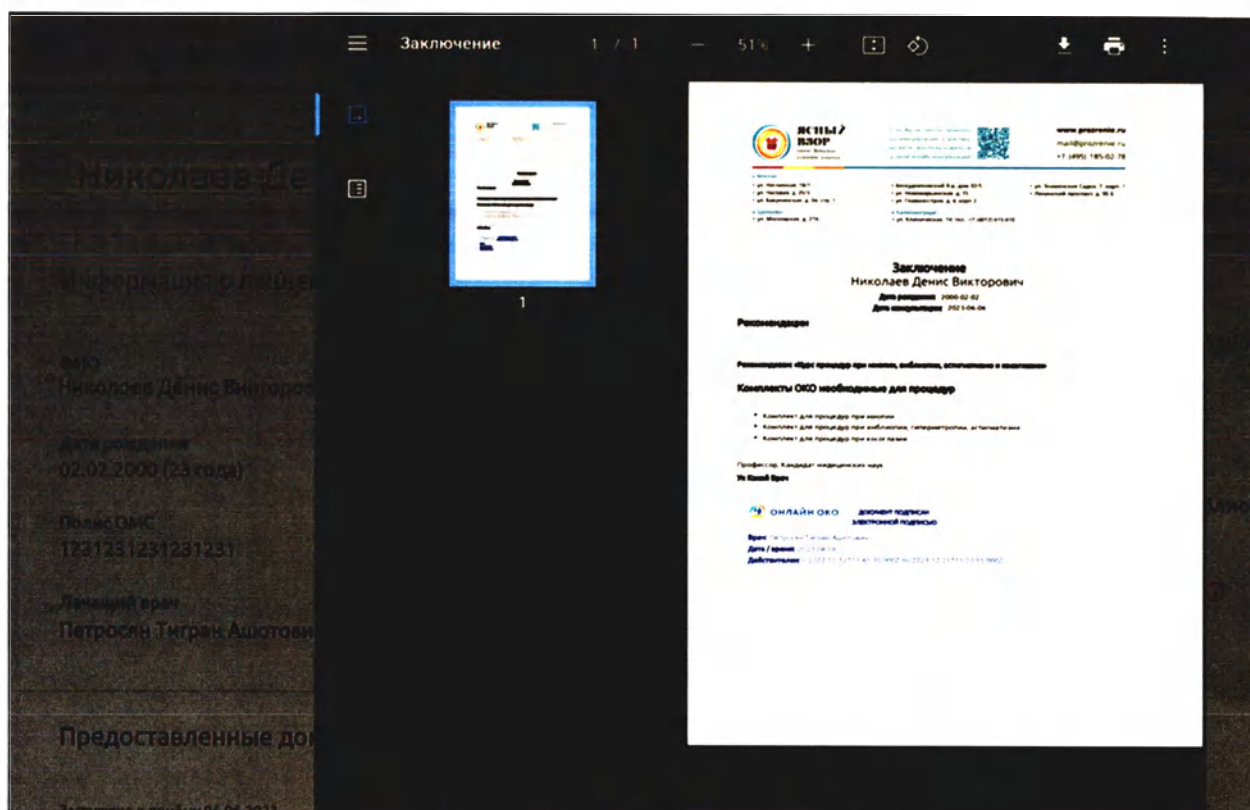
✓

03.03.2023 ИДС pdf

✓

В случае если в карте пациента появилась новая информация - она выделена голубым цветом. После ее просмотра лечащим врачом выделение и индикатор о новой информации в карте пациента снимаются.

Для просмотра форм или документов необходимо кликнуть по соответствующей плашке и на странице откроется предпросмотр.



В случае если во время прохождения курса процедур возникали какие-то проблемы, то возле кнопки результатов будет отображаться восклицательный знак .



Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии



Пройдено 2 из 10 Результаты 

Смотреть результаты

Для просмотра результатов прохождения курсов процедур необходимо нажать кнопку “Результаты” возле текущего курса процедур, откроется окно с результатами.

X

⚠ День 6

Иванова И.И. 25.03.2023 ^

Шахматная паттерн-стимуляция

6 минут, 15 попыток, 0 попаданий

⊙ Не видит кружок, нажимает не туда

6 минут, 10 попыток, 10 попаданий

6 минут

6 минут

ⓘ Не смотрит на экран

6 МИНУТ

Денису нужно перенастроить курс. По-моему он ничего не видит и не может попасть. Или притворяется.

✓ **День 5**

Иванова И.И. 24.03.2023 ▼

📌 День 4

Иванова И.И. 23.03.2023

✓ **День 3**

Иванова И.И. 22.03.2023 ▼

✓ **День 2**

Михайлова Н.Г. 21.03.2023

✓ **День 1**

Лимонова П.Н. 20.03.2023 ✓

Закрывать

Изменить настройки курса для пациента может только Лечащий врач. Для просмотра и/или изменения настроек курса необходимо нажать кнопку шестеренки рядом с названием курса , откроется окно для редактирования курса.

Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии



Настройки курса

Длительность	дней		
Необходимость очков	б/о	в/о	МКЛ
Каким глазом	OU	OD	OS

Набор процедур

- ☒ **Тренировка аккомодации по Аветисову – Мац**
текст: Арбуз - это ягода или фрукт?, р/ш: 12, длит.: 30 сек
- ☒ **Восстановление функциональной пластичности цилиарной мышцы**
длит.: 30 сек
- ☒ **Макулостимуляция**
цвет: Красный, длит.: 6 мин
- ☒ **Шахматная паттерн-стимуляция**
частота: 1, в/о: 0.1, длит.: 6 мин
- ☒ **Линейная паттерн-стимуляция**
угол: 0, в/о: 0.1, частота: 2, длит.: 6 мин
- ☒ **Стимуляция сетчатки засветами**
цвет: Белый, частота: 2, длит.: 6 мин
- ☒ **Развитие абсолютной аккомодации(спирали)**
длит.: 6 мин
- ☒ **Развитие абсолютной аккомодации(шахматы)**
в/о: 0.1, длит.: 6 мин
- ☒ **Диссоциация**
настройки не заданы
- ☒ **Восстановление рефлекса бификсации**
длит.: 3 мин
- ☒ **Восстановление устойчивости фузии**
длит.: 1 мин

Гаджеты необходимые для процедуры

Необходимы очки без диоптрий

Сохранить

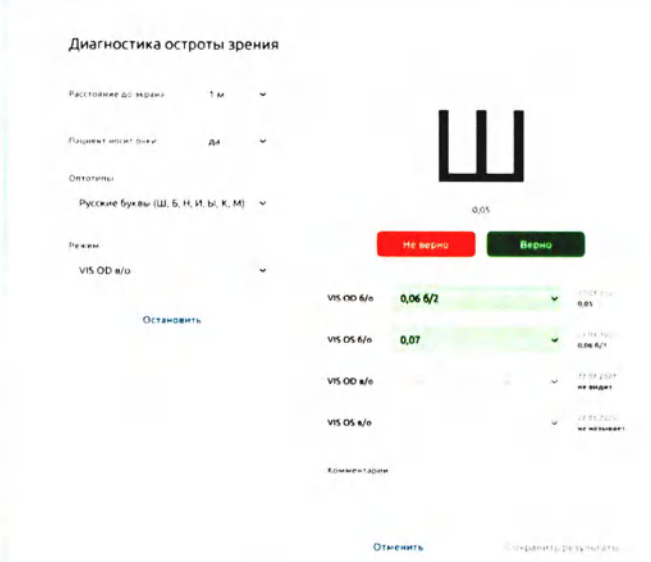
Закреть

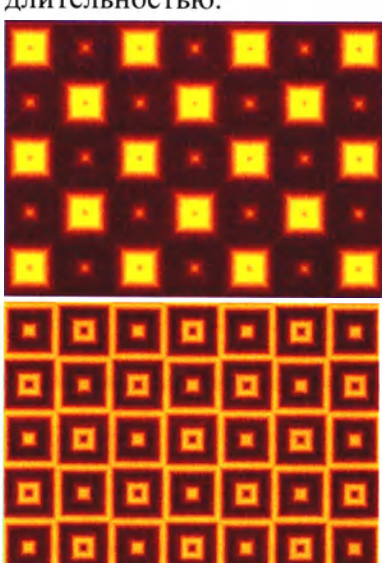
После внесения изменений необходимо сохранить настройки нажав кнопку “Сохранить”. Также можно выйти, не сохранив изменения нажав кнопку “Закреть”.

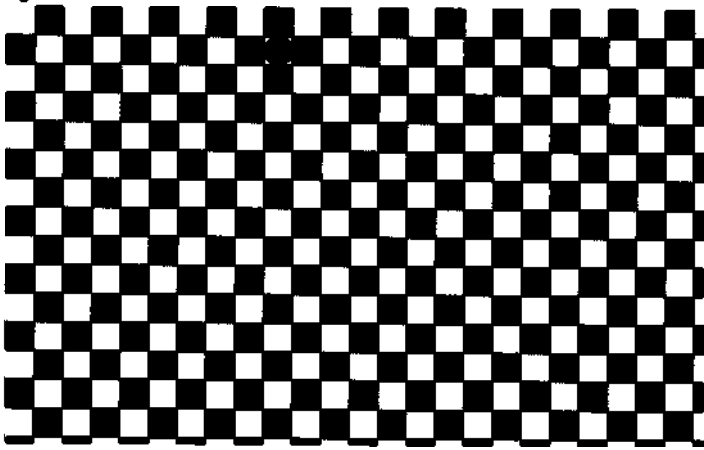
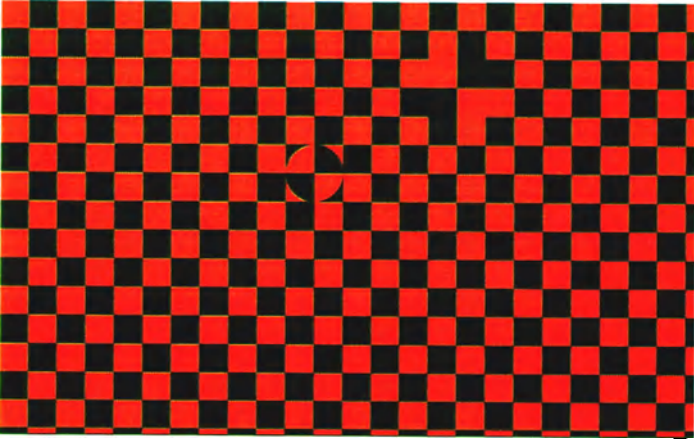
13 Описание процедур

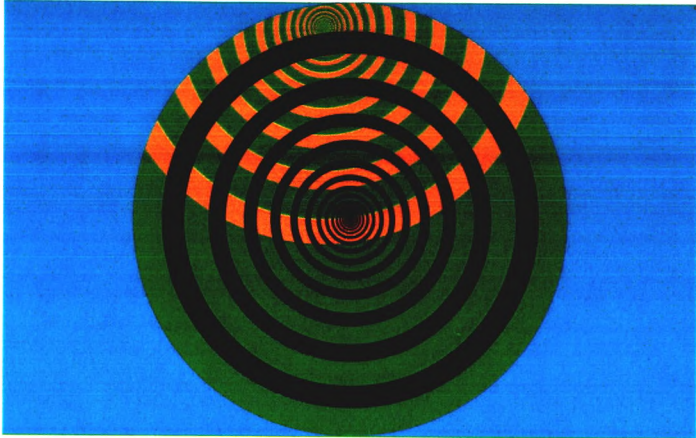
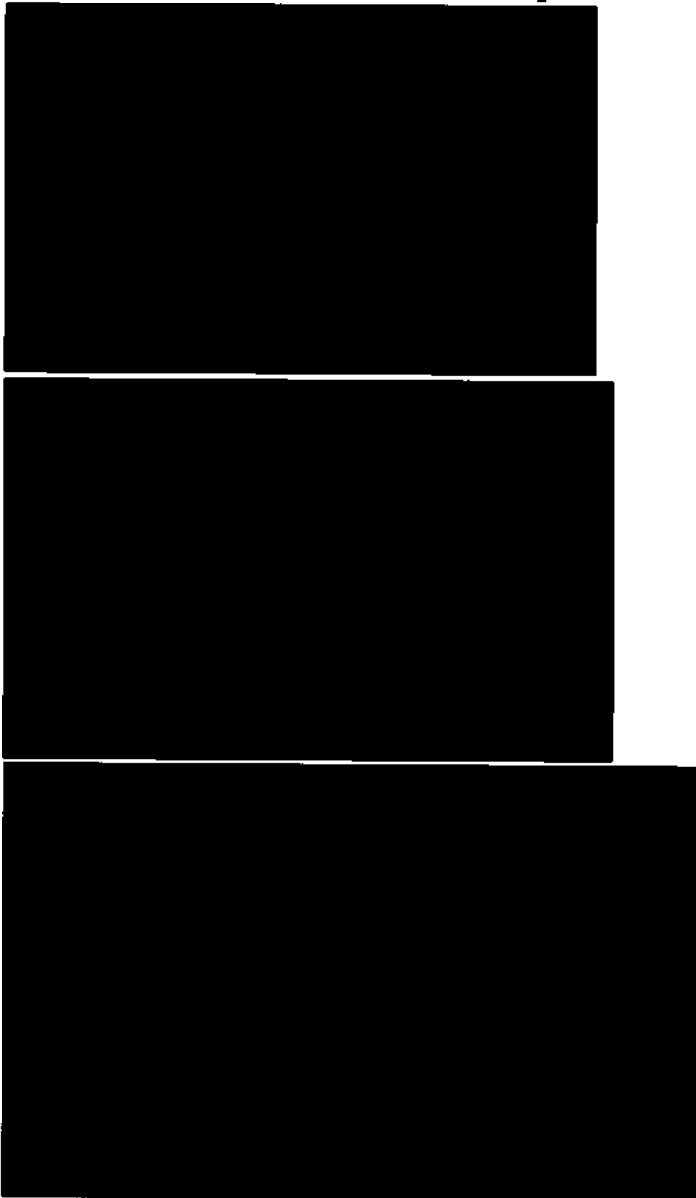
13.1 Общее описание

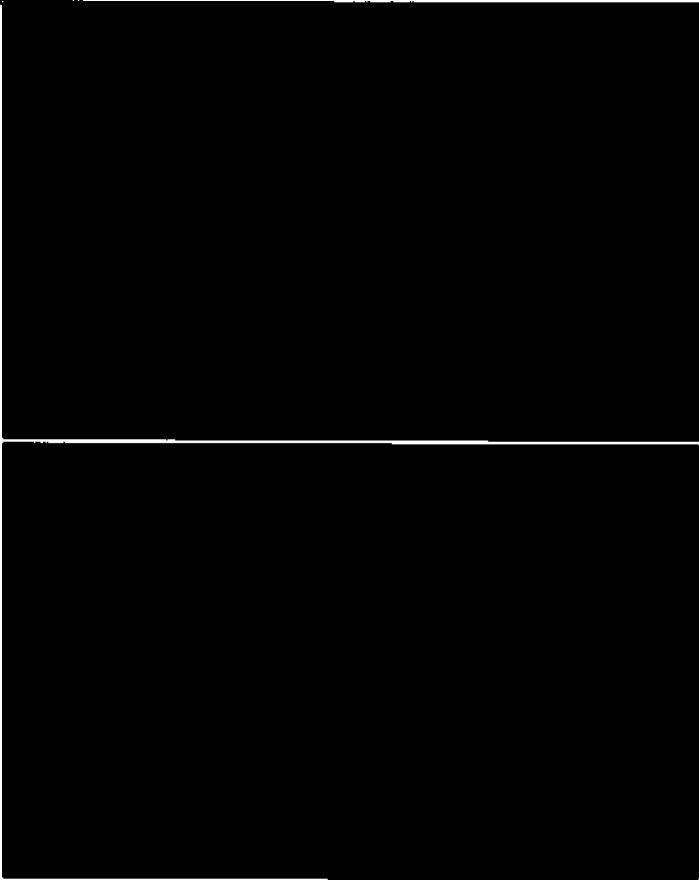
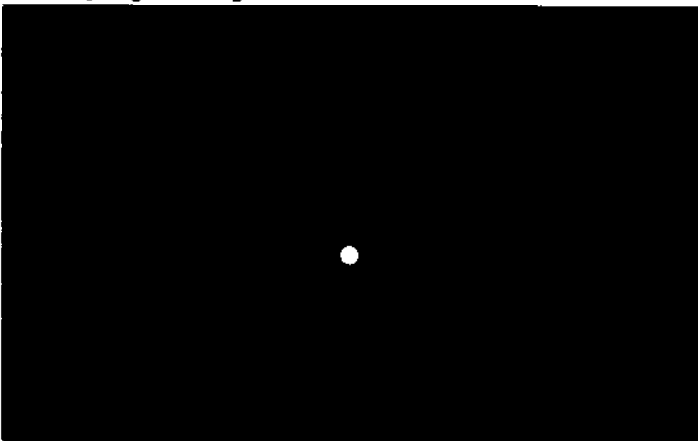
Таблица 2 Описание процедур

№	Процедура	Назначение проводимой процедуры	Общее назначение процедуры
1.	Диагностика остроты зрения	программа направлена на диагностику остроты зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
2.	Диагностика бинокулярного зрения	оценить характер бинокулярного зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
3.	Тренировка аккомодации	программа направлена на повышение запаса аккомодации	При миопии

	по Авестисову-Мац	● очки от -4,0 до +2,0 Арбуз - это ягода или фрукт?  Следующий тест	
4.	Восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы	программа направлена на восстановление работы цилиарной мышцы при миопии. Представляет собой сменяющиеся картинки с определенной длительностью. 	При миопии
5.	Макулостимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме

6.	Шахматная паттерн- стимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме
7.	Линейная паттерн- стимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При миопии
8.	Стимуляция сетчатки засветами	программа направлена на повышение остроты зрения «МИГАНИЕ ЭКРАНА»	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме
9.	Развитие абсолютной аккомодации	программа направлена на повышение остроты зрения Шахматы 	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме.

		Спирали 	
10.	Восстановлени е фузии при амблиопинопи и	Способ восстановления механизма бификсации 	При косоглазии

			
11.	Диссоциация	программа направлена на укрепление бинокулярного зрения 	При косоглазии
12.	Восстановление устойчивости фузии	Развитие фузионных резервов 	При косоглазии

13.	Восстановление рефлекса бификсации	 + с призмами 2,4,6 диоптрий	При косоглазии
-----	------------------------------------	---	----------------

13.2 Диагностика остроты зрения

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пациент записан на диагностику зрения.
- Сеанс диагностики запущен.

Таблица 3 Описание порядка проведения процедуры «Диагностика остроты зрения»

№ шага	Роль	Действия
1	Врач	Выбирает «Диагностика остроты зрения» и делает настройки
2	Врач	Запускает для пациента процедуру «Диагностика остроты зрения»
3	Система	Изображение для пациента автоматически разворачивает на весь экран. Отображает на экране пациента выбранные медсестрой оптоотипы
4	Пациент	Сообщает мед работнику, что он видит
5	Система	Переключает оптоотип
6	Врач	Отмечает, правильно или неправильно названы буквы

№ шага	Роль	Действия
7	Система	Сохраняет результаты данных
8	Врач	Завершает процедуру
9	Система	Отображает пациенту экран ожидания процедуры
4а	Врач	Распознает буквы в N-строчке Верно-верно-верно (3 подряд из 5) или Верно-неверно-неверно -верно-верно (3 из 5, но неверных ответов не больше 2) или Верно-неверно-верно -неверно-верно (3 из 5, но неверных ответов не больше 2)
5а	Система	Переключает оптотип на N+1
6а	Система	Записывает и сохраняет результаты данных
7а	Врач	Продолжает процедуру диагностики, либо завершает её
4б	Пациент	Распознает 3 буквы из 5 в N-строчке
5б	Система	Переключает оптотип на N+1
6б	Система	Записывает и сохраняет результаты данных
7б	Пациент	Не распознает 3 буквы из 5 в N+1-строчке
8б	Система	Прекращает процедуру диагностики
9б	Система	Запись об остроте зрения предыдущей распознанной строчки становится конечной в диагностике Сохраняет результаты данных

№ шага	Роль	Действия
106	Врач	Завершает процедуру

13.3 Диагностика бинокулярного зрения

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 4 Описание порядка проведения процедуры «Диагностика бинокулярного зрения»

№ шага	Роль	Действия
1	Врач	Запускает для пациента процедуру «Диагностика бинокулярного зрения»
2	Система	Изображение для пациента автоматически разворачивает на весь экран. Отображает на экране пациента на черном фоне фигуры величиной 1 см каждая: – 1 круг белый; – 1 ромб красный; – 2 крестика зеленых.
3	Пациент	Сообщает мед работнику, что он видит
4	Врач	Вносит информацию в форму диагностики и нажимает кнопку чтобы, сохранить ее
5	Система	Сохраняет введенные значения.
6	Врач	Завершает процедуру
7	Система	Отображает пациенту экран ожидания процедуры

14 Технические требования к программному и аппаратному обеспечению

Операционная система – Windows 7 и выше или MacOS (10.10 или выше), 4Gb RAM

Процессор – Intel Pentium 4 или выше с поддержкой SSE2

Браузеры (десктопная версия системы):

- Google Chrome — 49 и выше;
- Mozilla Firefox — 52 и выше;
- Apple Safari для Mac — 10.1 и выше;
- Microsoft Edge — 25 и выше;
- Яндекс браузер.

Подключение к сети интернет без установленного VPN;

Скорость загрузки и отдачи интернет-трафика не менее 1 мбит/с;

Интернет-камера с разрешением не менее 720p;

Цветной дисплей / монитор размером более 13 дюймов;

Минимальная разрешающая способность монитора 1024x768;

Наличие камеры, микрофона и работающих динамиков.

Рекомендуемые требования:

- Intel Core i3 процессор или выше

Загрузка документов в формате jpg, jpeg, png, avi, pdf, размером не более 5 Гб.

15 Сведения о материалах изделия

Информация о применяемых в изделии материалах представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

16 Сведения о стерильности

Нестерильно.

17 Очистка и дезинфекция

Информация по утилизации комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

18 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении не применимы к программному обеспечению «Онлайн Око». Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении для комплектов для процедур указаны в инструкциях по применению данных комплектов.

19 Утилизация

Информация по утилизации комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

20 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия проводится только представителями предприятия Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око» (ООО «Онлайн Око»).

ООО «Онлайн Око»

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

21 Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ ИЕС 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая. Очки корректирующие. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции.

	Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытание программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

22 Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия «Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023» установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации. Сроком гарантийной эксплуатации программного обеспечения «Онлайн Око» является период лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации ПО на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Срок службы ПО не ограничен.

Информация о гарантии в отношении комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

23 Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 46 (серия 11111) листов
Должность руководитель
проект
Подпись [подпись] / [подпись]



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Онлайн

Око»

Г.Васалия

М.Р.

2024 г.



Комплекс программный "Онлайн Око"
для анализа зрительных функций и восстановления зрения

по

ТУ 58.29.32-003-40580385-2023

Руководство пользователя

Медицинская сестра

Оглавление	
1	Название медицинского изделия..... 5
2	Назначение и описание медицинского изделия..... 5
3	Область применения..... 6
4	Категория пациентов 6
5	Показания к применению..... 6
6	Противопоказания к применению..... 6
7	Возможные побочные действия 6
8	Условия применения 6
9	Меры предосторожности 7
10	Комплектность..... 7
11	Версия программного обеспечения «Онлайн Око» 10
12	Порядок работы..... 10
12.1	Вход в систему в качестве Медицинской сестры..... 10
12.2	Восстановление пароля..... 11
12.3	Личный кабинет Медицинской сестры 14
12.3.1	Главная страница личного кабинета Медсестры 14
12.3.2	Подготовка рабочего места 15
12.3.3	Карточка приема..... 17
12.4	Проведение процедур..... 19
12.4.1	Работа с вкладкой «Пациент» 20
12.4.2	Работа с вкладкой «Процедуры» 22
12.4.3	Завершение процедуры..... 25
12.5	Медкарта пациента..... 27
13	Описание процедур..... 32
13.1	Процедура «Тренировка аккомодации по Авестисову-Мац» 38
13.2	Процедура «Восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы» 39
13.3	Процедура «Макулостимуляция» 40
13.4	Процедура «Шахматная паттерн-стимуляция» 40
13.5	Процедура «Линейная паттерн-стимуляция» 41
13.6	Процедура «Стимуляция сетчатки засветами»..... 43
13.7	Процедура «Развитие абсолютной аккомодации (шахматы)» 43
13.8	Процедура «Развитие абсолютной аккомодации (спирали)»..... 44
13.9	Процедура «Диссоциация» 45
13.10	Процедура «Восстановление устойчивости фузии» 46
13.11	Процедура «Восстановление фузии при амблиопии» 47

13.12	Процедура «Восстановления рефлекса бификсации».....	48
14	Технические требования к аппаратному и программному обеспечению.....	49
15	Сведения о материалах изделия.....	50
16	Сведения о стерильности.....	50
17	Очистка и дезинфекция	50
18	Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.....	50
19	Утилизация.....	50
20	Техническое обслуживание.....	50
21	Ремонт	51
22	Перечень применяемых производителем стандартов	51
23	Гарантия производителя.....	52
24	Рекламации	53

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай).

1 Название медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2 Назначение и описание медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;
- макулостимуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;

- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3 Область применения

Офтальмология

4 Категория пациентов

Дети от 3х лет и взрослые.

5 Показания к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- Миопия;
- Астигматизм;
- Гиперметропия;
- Косоглазие;
- Амблиопия;
- Нарушения бинокулярного зрения.

6 Противопоказания к применению

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

7 Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

8 Условия применения

Комплекс может эксплуатироваться лицами без особой подготовки (пациенты) и квалифицированным медицинским персоналом как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

9 Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

10 Комплектность

Комплекс может поставляться в пяти вариантах исполнения. Комплект поставки будет зависеть от выбранного варианта исполнения (см. Таблицу 1).

Таблица 1 Комплекты поставки

Наименование	Количество
Комплект поставки №1.	
1.Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1.Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2.Руководство пользователя:	
2.1Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.

Наименование	Количество
3. Комплект для процедур при миопии, в составе: -Оправа на клипсе; -Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон-1 шт.	1 шт.
Комплект поставки №2 II. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2.Руководство пользователя: 2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры. 2.2 Руководство пользователя для пациента. 2.3 Руководство пользователя для врача. 2.44 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
3. Комплект для процедур при косоглазии, в составе: -Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
Комплект поставки №3 III. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя: 2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры 2.2 Руководство пользователя для пациента 2.3 Руководство пользователя для врача 2.44 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт. 1 шт. 1 шт. 1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе:	1 шт.

Наименование	Количество
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	
Комплект поставки №4	
IV. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	
4. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе; - Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.; - Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; - Инструкция – 1 шт.; - Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №5	
V. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры;	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при косоглазии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.;	

Наименование	Количество
-Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон-1 шт.	
4. Комплект для процедур при миопии, в составе: -Оправа на клипсе; -Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон 1 шт.	1 шт.

11 Версия программного обеспечения «Онлайн Око»

Версия: 1.0.0

Дата выпуска: 2023 г.

12 Порядок работы

Установка программного обеспечения на компьютер не требуется. Программное обеспечение доступно по переходу по ссылке <https://online-oko.ru/>, доступ к консультации врача, прохождению курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме и дистанционному наблюдению квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) доступен после оплаты.

12.1 Вход в систему в качестве Медицинской сестры

Для того, чтобы войти, зайдите на сайт «ОНЛАЙН ОКО» и нажмите на кнопку «Войти».



Войти

[Восстановить пароль](#)

[Вход через Госуслуги](#)

Нет учетной записи? [Зарегистрироваться](#)

После заполнения всех необходимых полей можно нажать кнопку «Войти» и в случае, если все поля заполнены верно, откроется главная страница ЛК Медицинской сестры.

12.2 Восстановление пароля

Для восстановления пароля необходимо на главной странице платформы нажать кнопку «Восстановить пароль».



Войти

[Восстановить пароль](#)

[Вход через Госуслуги](#)

Нет учетной записи? [Зарегистрироваться](#)

После чего необходимо указать адрес электронной почты.



Восстановление пароля

Пожалуйста, введите адрес электронной почты и мы пришлем вам проверочный код для восстановления пароля

Продолжить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

На указанный адрес придет письмо с кодом для восстановления пароля.
Необходимо ввести полученный код.



Восстановление пароля

Введите шестизначный код,
отправленный на электронную почту
pochta@mail.com

(код действителен 5 минут)

[Продолжить](#)

Можно запросить код повторно через 262 секунды
(не забудьте проверить папку «Спам»)

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Платформа проверит введенный код, и в случае успешной проверки отобразится экран для создания нового пароля.



ОНЛАЙН ОКО
лечение зрения дома

Восстановление пароля

Пароль (минимум 6 символов)

Повторите пароль (точно такой же)

[Сохранить](#)

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Необходимо ввести совпадающие значения в поля «Пароль» и «Подтверждение пароля» после чего сохранить новый пароль.

12.3 Личный кабинет Медицинской сестры

12.3.1 Главная страница личного кабинета Медсестры

На главной странице личного кабинета Медсестры (ЛК Медсестры) можно увидеть следующую информацию:

- Мои приемы – по умолчанию отображается информация о приемах на текущий день;
- Календарь – можно выбрать любой день и увидеть список приемов на выбранную дату;
- раздел проверки видео и звука;

В календаре дни выделены следующим образом:

- текущий день выделен рамкой - 13
- выбранный день выделен синим цветом - 14
- прошедшие дни с записями выделены белым цветом - 6
- предстоящие дни с записями выделены голубым цветом - 20

В случае если Медсестра просматривает расписание не на текущий день на странице отображается предупреждение об этом.

Медсестра может выбрать отображать ли на странице все приемы или только процедуры или только диагностики. Также есть возможность отображать или скрывать прошедшие приемы.

Мои приёмы

вторник, 13 июня

☒ Прошедшие

Все (4)

Процедуры (4)

Диагностика (0)

00:00



Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии

Пациенты 3

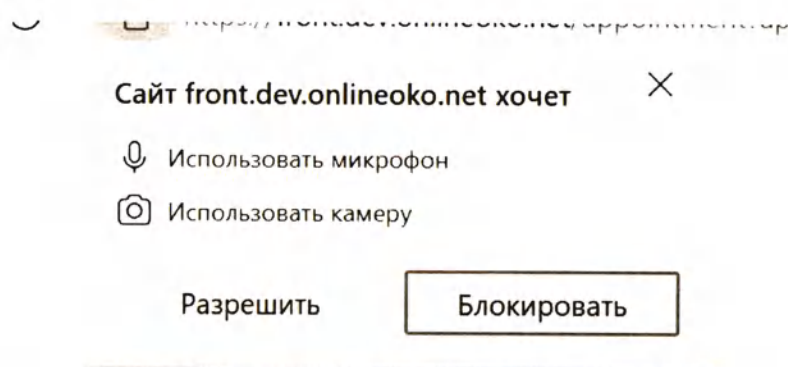
Подключиться

12.3.2 Подготовка рабочего места

! Перед началом работы необходимо:

1. Закрывать все приложения, которые могут использовать аудио и видео звонки на рабочей станции. Такими приложениями могут быть Skype, Whats Up, Zoom, VK, а также все другие приложения используемые для коммуникации.
2. Закрывать все окна браузеров.
3. Для использования Онлайн Око открыть рекомендованный браузер из списка.
4. Зайти на веб-сайт online-oko.ru
5. Авторизоваться под своей учетной записью в системе.

Для проведения процедур необходимо предоставить разрешение браузеру на использование микрофона и камеры, иначе прохождение процедур будет невозможно.



Далее проведите проверку видео и звука, нажав на кнопку «Проверить».

Мои приемы

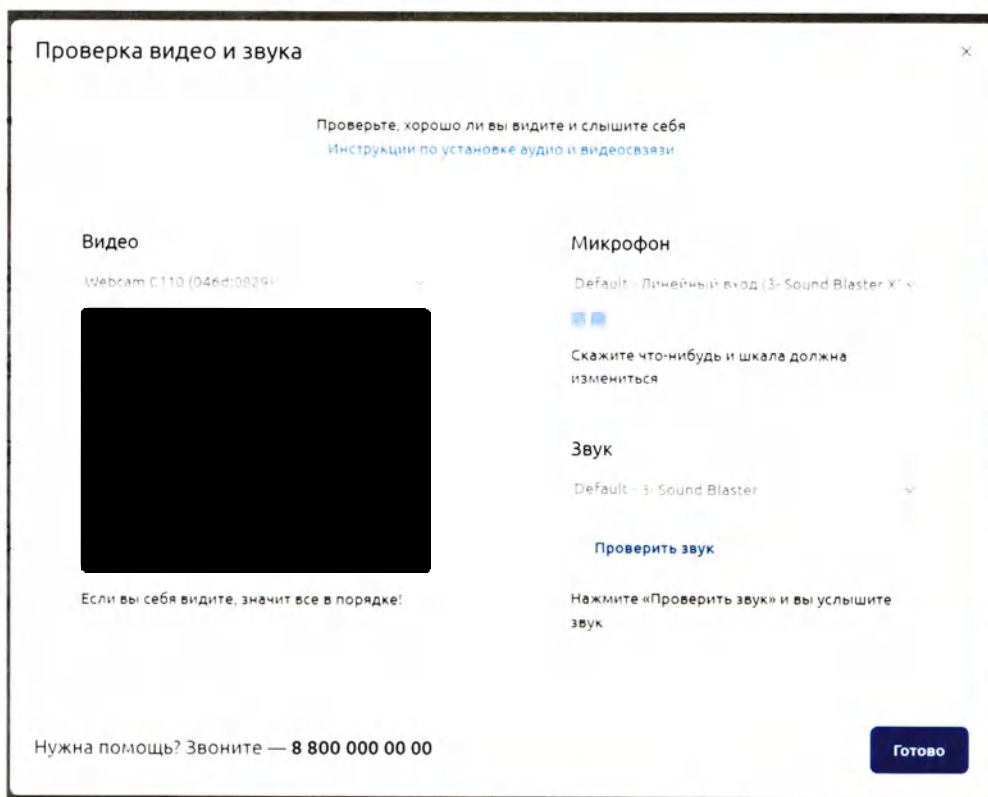


Видео и звук

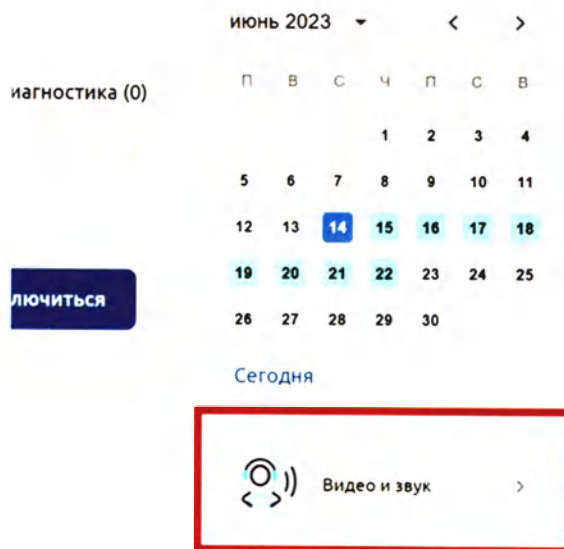
Перед началом работы не забудьте проверить настройки аудио и видеосвязи

Проверить

Необходимо проверить появилось ли Ваше изображение, меняется ли шкала звука и слышите ли Вы звук по нажатию кнопки «Проверить звук».



После завершения проверки видео и звука Вы всегда можете вернуться к ней, вызов проверки будет расположен внизу календаря на главном экране ЛК Медсестры.



12.3.3 Карточка приема

Для перехода в карточку приема необходимо кликнуть на строку с этим приемом в списке на странице «Мои приемы».

- Карточка приема содержит следующую информацию:
- Информацию о приеме;
- Информацию о пациентах - с переходом в карточку пациента;
- Чат с техподдержкой - медсестра может писать в чат как до так и после завершения консультации.

Курс процедур при гиперметропии, амблиопии, астигматизме

Дата / время
20 марта, ПН 15:30 **подтверждено**

Есть вопросы по приему? Пишите в чат!

Чат с техподдержкой

- Николаев Денис
8 лет
- Иванова Мария
8 лет
- Карасева Елена
6 лет
- Никитина Ольга
13 лет
- Романова Анна
15 лет
- Дмитриева Оксана
15 лет
- Хворостянова Анна
10 лет

Позвоните врачу или поддержке

По клику на «Имя и Фамилию» пациента открывается Карточка пациента.

Когда медсестра получит сообщение от менеджера колл центра, то в главном меню рядом с пунктом «Приемы» будет отображен красный кружок с количеством сообщений и у приема, в котором есть новое сообщение в чате будет стоять символ наличия непрочитанных сообщений . Для их просмотра необходимо перейти в карточку приема.

Мои приёмы

среда, 14 июня

Все (4)

Процедуры (4)

Диагностика (0)

 Обратите внимание, что вы смотрите расписание не на сегодняшний день.

- 00:00  Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии
Пациенты — 10 **начнется через 14:59**  **Подключиться**
- 01:15  Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии
Пациенты — 4
- 04:00  Курс процедур при миопии
Пациенты — 2
- 07:00  Курс процедур при гиперметропии, амблиопии, астигматизме и косоглазии
Пациенты — 1

июнь 2023 < >

п	в	с	ч	п	с	в
				1	2	3
4						
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Сегодня



Видео и звук



12.4 Проведение процедур

Для проведения процедур необходимо подключиться к записи на прием на прохождение процедур. После подключения к приему отображается зал ожидания. В зале ожидания отображаются все пациенты, которые записаны на данный прием. Для каждого пациента отображается плашка со следующей информацией о нем: Имя и Фамилия, возраст, номер дня процедур - для пациентов, у которых первый день процедур подсвечивается красным, статус подключения. В случае если пациент онлайн, то на плашке отображается возможность подключить данного пациента.

Данные конкретного пациента можно увидеть, выбрав его кликом по плашке с его видео. Плашка выбранного пациента выделена синей рамкой.

00:03:35

Глебов Андрей
52 года 2 / 10

Андреева Ольга
5 дней 1 / 10

Носов Сергей
23 года 2 / 10

Петрова Марина
10 лет 4 / 10

Николаев Денис
8 лет 4 / 10
Подключить

Степанов Алексей
12 лет 3 / 10

Соловьев Богдан
11 лет 6 / 10

Иванова Мария
11 лет 1 / 10

Глебов Андрей

Дата рождения: 03.12.1971 (52 года) Пол: мужской

Пред. состояние: Глебов Андрей

Процедуры:
Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии

День 3 из 10

1. Тренировка аккомодации по Аветисову - 1 шаг: тест Арбуз: это яблода или фрукт? р/ш: 12, длит: 30 сек.
2. Восстановление функциональной пластичности цилиарной мышцы: длит: 30 сек.
3. 1 тактильная стимуляция: цвет: Красный, длит: 6 мин.
4. Шахматная латеральная стимуляция: частота: 1 в/с 0.1, длит: 6 мин.
5. Линейная латеральная стимуляция: угол 0 в/с 0.1 частота: 2, длит: 6 мин.
6. Стимуляция сетчатки засветами: цвет: Белый, частота: 2, длит: 6 мин.
7. Развитие абсолютной аккомодации (спираль): длит: 6 мин.
8. Развитие абсолютной аккомодации (шахматы): в/с 0.1, длит: 6 мин.
9. Диссоциация.
10. Восстановление рефлекса фиксации: длит: 3 мин.
11. Восстановление устойчивости фиксации: длит: 1 мин.

Комментарий врачу
добавьте комментарий

Комплекты (СКС)

- Комплект для процедур при миопии
- Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме
- Комплект для процедур при косоглазии

После подключения пациентов появится видеосвязь и их данные.

По умолчанию у подключающихся пациентов отключена возможность слышать медсестру. Данные выбранного пациента отобразятся на панели справа экрана. На панели имеются 3 вкладки:

- Пациент;
- Процедуры;
- Чат.

12.4.1 Работа с вкладкой «Пациент»

Вкладка «Пациент» предназначена для просмотра основной информации о выбранном пациенте.

- Отображается следующая информация:
- ФИО;
- дата рождения и возраст;
- ФИО Представителя и его родственная связь;
- Диагноз;
- Курирующий врач;
- Курс процедур;
- Комментарий доктору;
- Переход на формы.

 **Денис**
Мария Владимировна (мама) 

Пациент Процедуры Чат

Николаев Денис

Дата рождения Пол
10.10.2015 (8 лет) мужской

Представитель
Николаева Мария Владимировна (мама)

Лечащий врач
Дронов Валерий Николаевич

Процедуры
Курс процедур при миопии 

День 3 из 10 (ОД окклюзия)

1. Макулостимуляция ОД в/о (красный), частота 2 Гц
2. Развитие абсолютной аккомодации в/о ОД
Vis = 0,6, частота 2 Гц
3. Стимуляция сетчатки засветами ОД, ОС-окклюзия в/о, частота 3 Гц

 **Комментарий врачу**
Денис вел себя безобразно. Постоянно. ... 

Комплекты ОКО

- Комплект для процедур при миопии
- Комплект для процедур при косоглазии

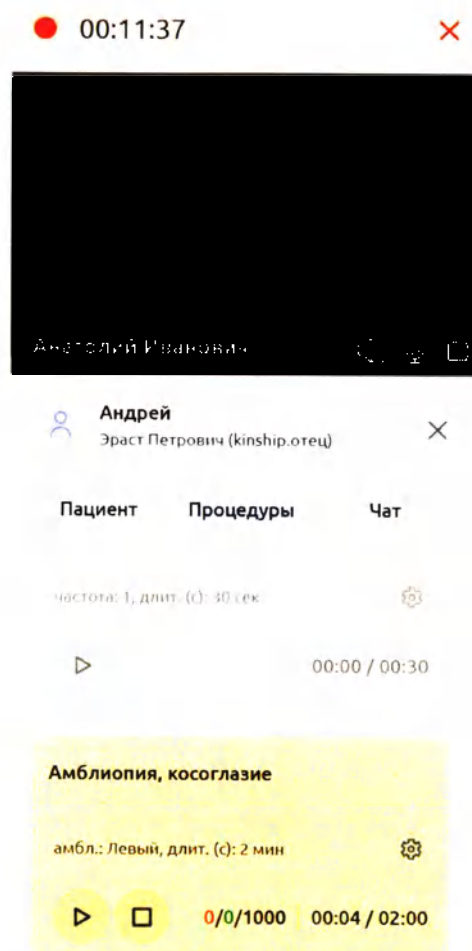
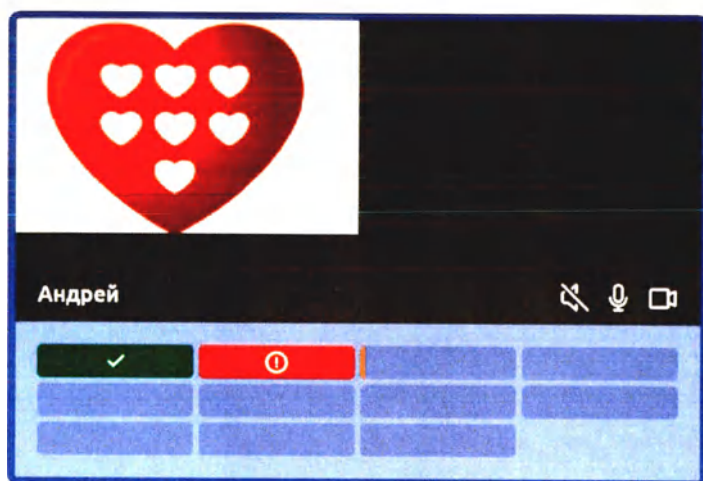
Формы 

Диагностика по содружественному
косоглазию в процессе лечения
05.02.2023 15:58 Дронов В.Н.

Повторная консультация
18.02.2023 15:58 Дронов В.Н.

Первичная консультация
05.12.2022 15:58 Дронов В.Н.

В случае если пациент нуждается в помощи медсестры, то плашка с его видео будет мигать фиолетовым.



12.4.2 Работа с вкладкой «Процедуры»

Вкладка «Процедуры» предназначена для просмотра информации о процедурах, назначенных выбранному пациенту и управления процедурами.

На данной вкладке отображаются все процедуры, назначенные пациенту.



Денис
 Мария Владимировна (мама)



Пациент
Процедуры
Чат

День 8 из 10
OD окклюзия

Шахматная паттерн-стимуляция

в/о OD Vis = 0,6, частота 2 Гц





0 00:30

Макулостимуляция

в/о OU Vis = 0,6





00:30

Развитие абсолютной аккомодации

в/о OD Vis = 0,6





0/15 02:00

Развитие абсолютной аккомодации

в/о OD Vis = 0,6



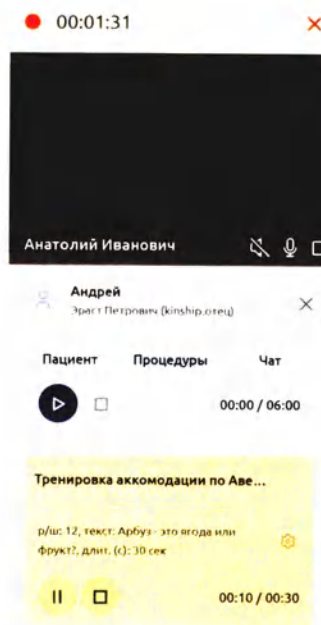
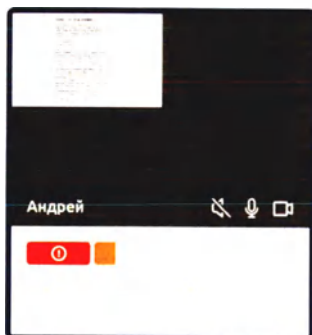


0/15 02:00

Медицинская сестра может осуществлять следующие действия:

- запустить процедуру;
- завершить процедуру;
- поставить процедуру на паузу
- просмотреть и изменить настройки процедуры.

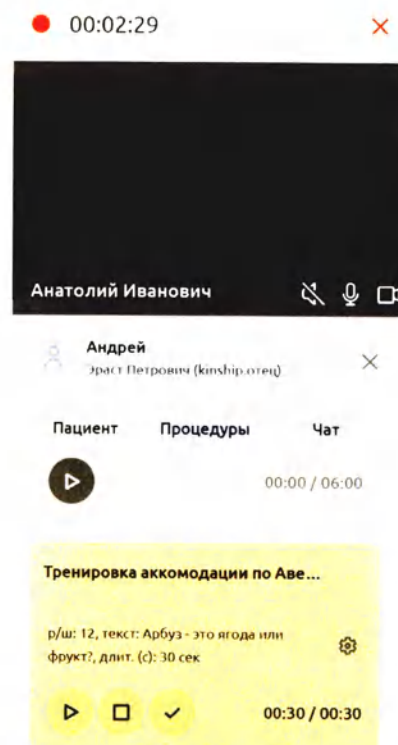
Прогресс прохождения процедуры отображается на плашке каждого пользователя.



Когда процедура завершиться, то плашка пациента будет мигать цветом:

- оранжевый – необходимо завершить процедуру вручную;
- зеленый – процедура завершилась успешно;
- красный – процедура завершилась неуспешно.

Плашка процедуры при этом будет окрашена в соответствующий цвет.



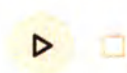
В случае если процедура завершилась успешно, то плашка данной процедуры сворачивается.

Тренировка аккомодации по Ав...

В случае если процедура завершилась не успешно, то обязательно нужно внести комментарий.

Шахматная паттерн-стимуляция

Vis = 0,6, частота 2 Гц



10/48 06:00

Комментарий

Сохранить результат

После успешного сохранения комментария плашка данной процедуры сворачивается.

Медицинская сестра может развернуть плашку процедуры кликнув по ней.

Шахматная паттерн-стимуляция

Vis = 0,6, частота 2 Гц



10/48 06:00

Андрей не мог найти
красный круг



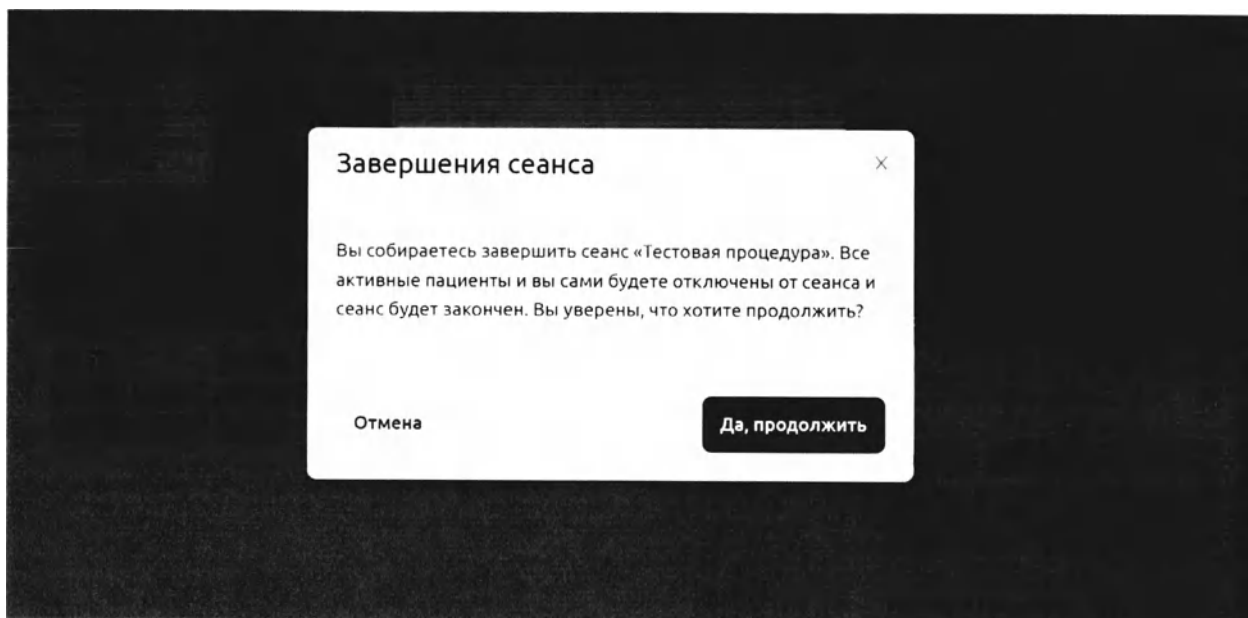
12.4.3 Завершение процедуры

Медицинская сестра может завершить проведение процедур для всех пациентов нажав на

кнопку в правом верхнем углу.

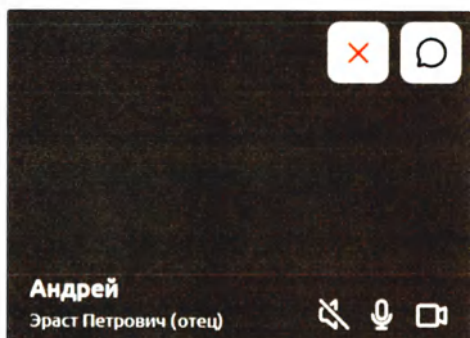
После этого необходимо подтвердить завершение, нажав на кнопку «Да, продолжить».

После этого проведение процедур завершится для всех пациентов.



Так же медицинская сестра может завершить проведение процедур для выбранного пациента: для этого необходимо навести указатель мыши на плашку пациента, после чего отобразятся кнопки в правом верхнем углу.

Для завершения прохождения процедур для пациента нужно нажать на кнопку  .



После этого необходимо подтвердить завершение, нажав на кнопку «Да, продолжить». Проведение процедур завершится для выбранного пациента.

12.5 Медкарта пациента

Медкарта пациента содержит следующую информацию:

- **Информация о пациенте**
- **Предоставленные документы - документы, загруженные в систему пациентом;**
- **Заключения;**
- **Информация о курсах процедур;**
- **Формы;**
- **Официальные документы пациента.**

← Николаев Денис ★

Информация о пациенте

подтверждено ^

ФИО
Николаев Денис Викторович

Дата рождения: 10.10.2015 (8 лет) Пол: мужской

Полный СЗМ
12345678914578

Заказчик и предоплатитель
Николаева Мария Владимировна

Телефон: +7 921 123 4567 Электронная почта: nicolaeva1990@mail.ru

Дата рождения: 10.10.1990 Платитель: мама

Ведущий врач
Дронов Валерий Николаевич

Предоставленные документы

^

За регистрацию: 05.02.2023

Выписка из амбулаторной карты / выписной эпикриз

Заверенное заключение офтальмолога

Результаты исследования глазного дна 2020 год

За регистрацию: 05.02.2023

Направление на обследование/консультацию

Анализы

Еще 25

Заключения

^

16-03-2023-Повторная-консультация-Дронов-В.Н.pdf ...

05-02-2023 Первичная-консультация-Дронов-В.Н.pdf ...

Комплекты ОКО

^

Комплект для процедур при миопии
подтвержден

Комплект для процедур при косоглазии
рекомендован

Курс процедур



Курс процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме



Пройдено 6 из 10 Результаты



Курс процедур при миопии



завершен Результаты

Формы

^

Диагностика по содружественному косоглазию в процессе лечения
05.04.2023 15:58 Иванова И.И.

Повторная консультация
16.03.2023 15:58 Дронов В.Н.

Первичная консультация
05.02.2023 15:58 Дронов В.Н.

Официальные документы

^

Документы, предоставленные при регистрации

Полис ОМС



Свидетельство о рождении



Разворот паспорта с фотографией

Доверенность от родителей



Документы, подписанные пациентом

03-03-2023 Договор-об-оказании-медицинских-услуг.pdf

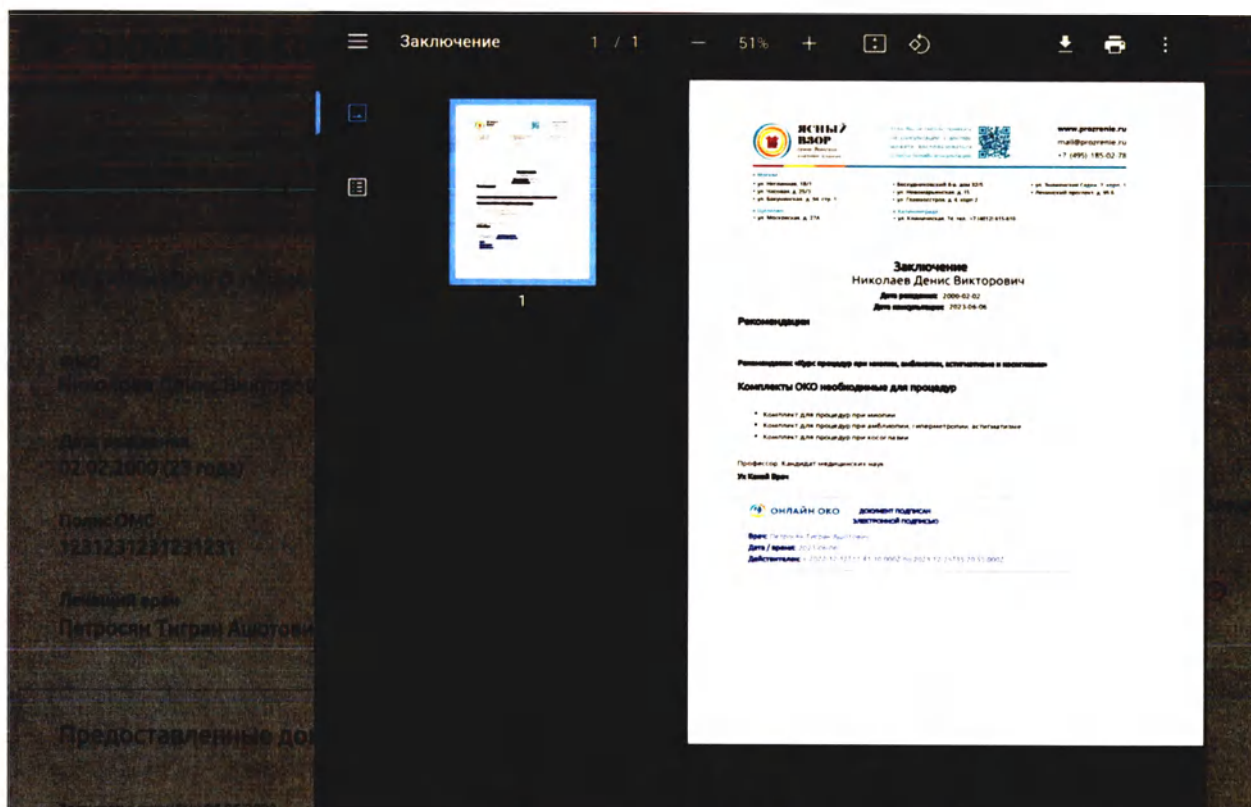


03-03-2023 ИДС.pdf



В случае если в карте пациента появилась новая информация - она выделена голубым цветом. После ее просмотра медицинской сестрой выделение и индикатор о новой информации в карте пациента снимаются.

Для просмотра форм или документов необходимо кликнуть по соответствующей плашке и на странице откроется предпросмотр.



В случае если во время прохождения курса процедур возникали какие-то проблемы, то возле кнопки результатов будет отображаться восклицательный знак .

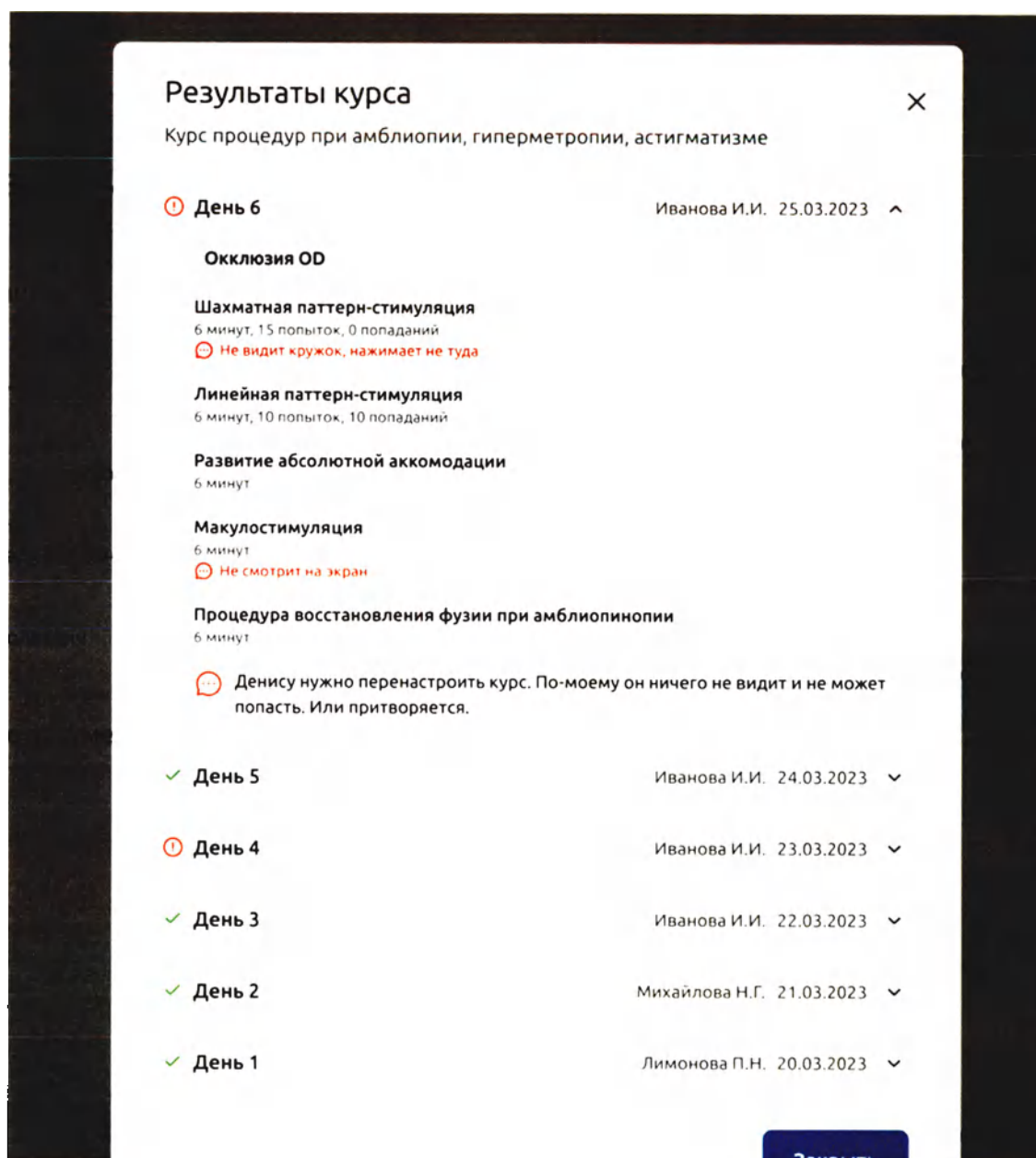


Курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии



Пройдено 2 из 10 Результаты 

Для просмотра результатов прохождения курсов процедур необходимо нажать кнопку «Результаты» возле текущего курса процедур, откроется окно с результатами.



Дни процедур, в которые не было проблем с прохождением процедур отмечены зеленой галочкой. Дни процедур, в которые были проблемы с прохождением процедур отмечены красным восклицательным знаком. Комментарии медсестры также выделены красным. Для просмотра настроек курса Медсестре необходимо нажать кнопку шестеренки рядом с названием курса ⚙, откроется окно для просмотра курса.

Курс процедур при миопии

Настройки курса

Длительность

дни

Необходимость очков

б/о

в/о

МКЛ

Каким глазом

OU

OD

OS

Окклюзия

Набор процедур

Тренировка аккомодации по Аветисову – Мац

длит.: 30 сек, текст: Арбуз - это ягода или фрукт?, р/ш: 12

Восстановление функциональной пластичности цилиарной мышцы

длит.: 30 сек

Макулостимуляция

длит.: 6 мин, цвет: Красный

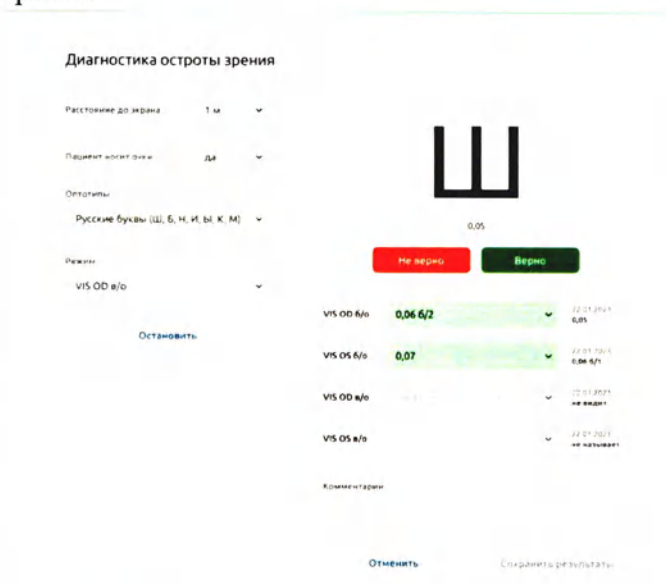
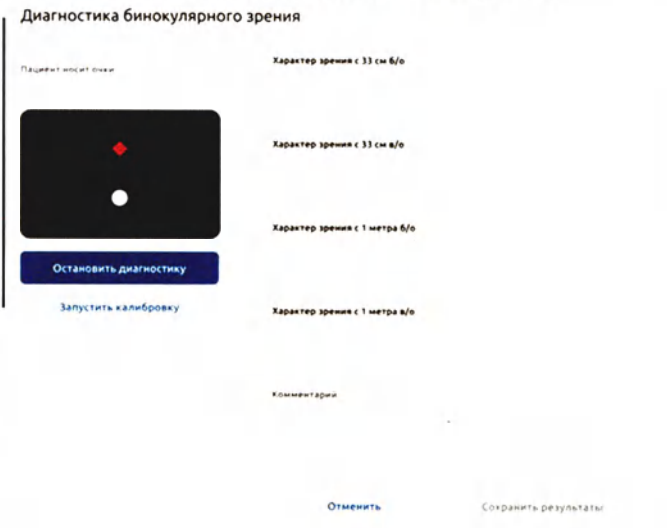
Гаджеты необходимые для процедуры

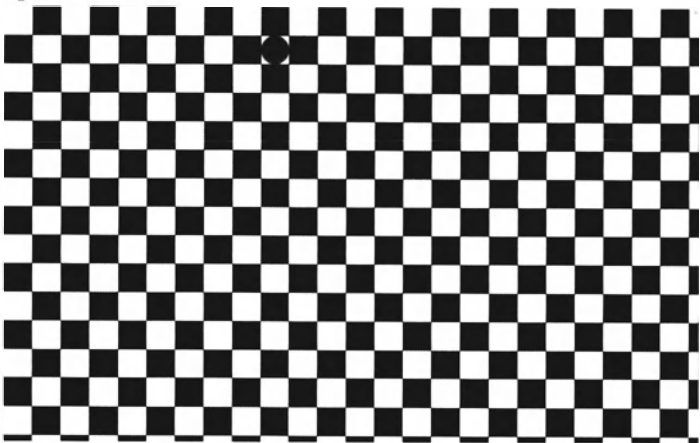
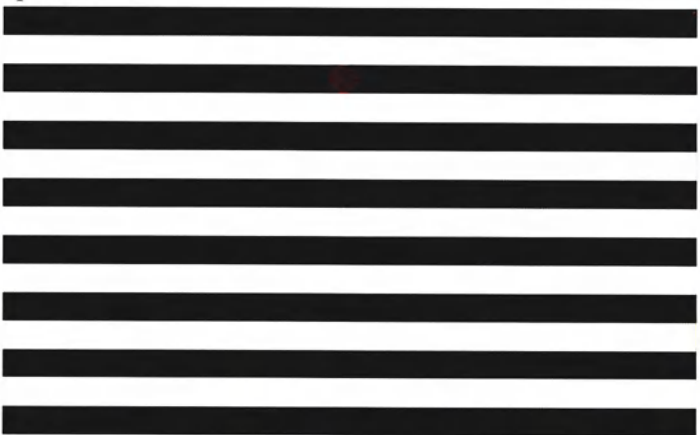
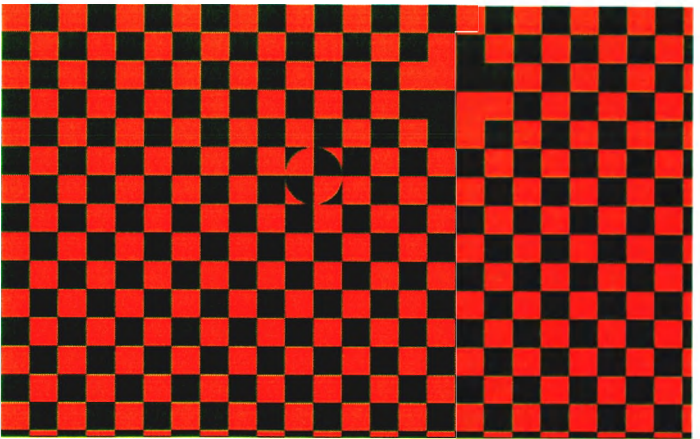
Заккрыть

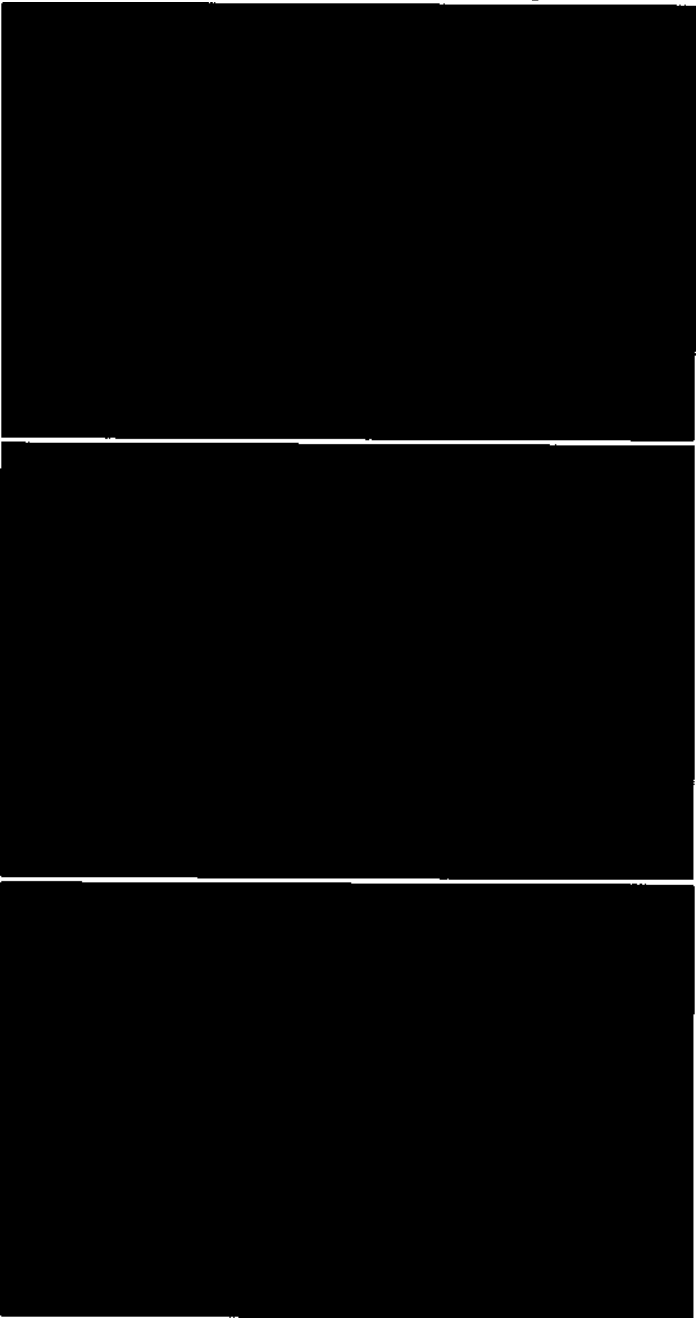
Для выхода необходимо нажать кнопку «Заккрыть».

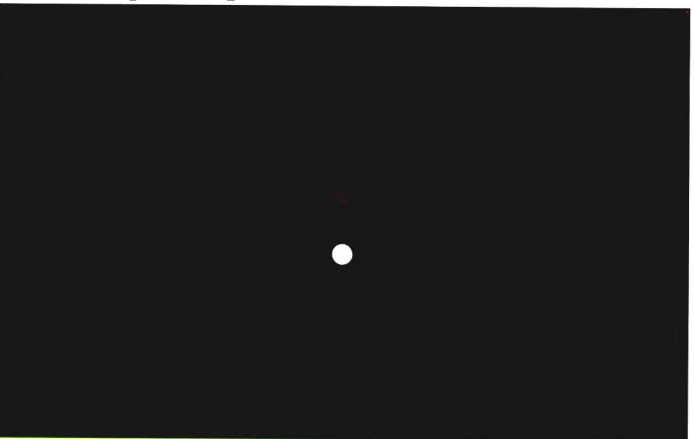
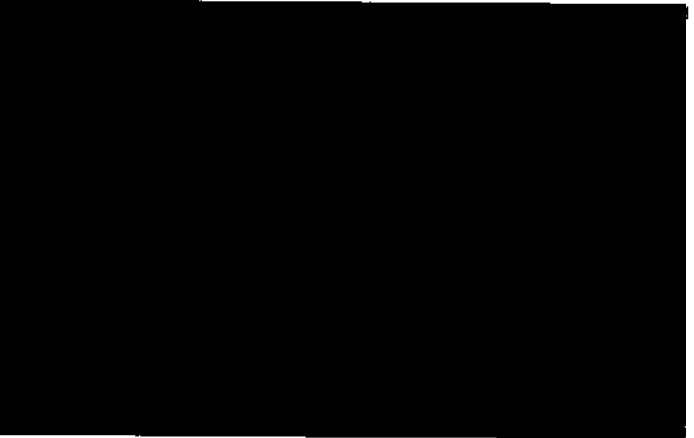
13 Описание процедур

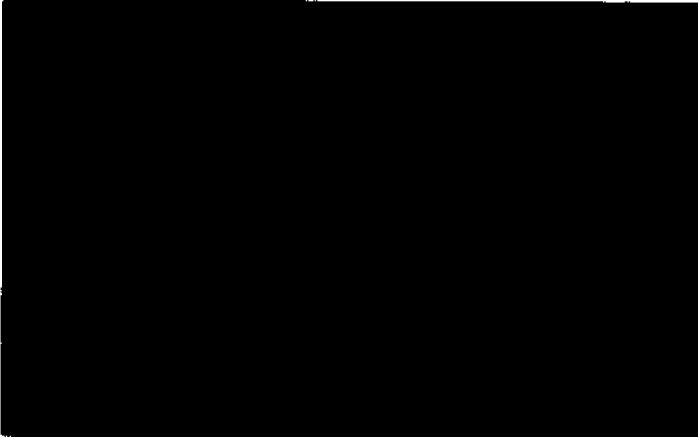
Таблица 2 Описание процедур

№	Процедура	Назначение проводимой процедуры	Общее назначение процедуры
1.	Диагностика остроты зрения	программа направлена на диагностику остроты зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
2.	Диагностика бинокулярного зрения	оценить характер бинокулярного зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
3.	Тренировка аккомодации	программа направлена на повышение запаса аккомодации при миопии	При миопии

6.	Шахматная паттерн- стимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме
7.	Линейная паттерн- стимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При миопии
8.	Стимуляция сетчатки засветами	программа направлена на повышение остроты зрения «МИГАНИЕ ЭКРАНА»	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме
9.	Развитие абсолютной аккомодации	программа направлена на повышение остроты зрения Шахматы 	При амблиопии, гиперметропии, астигматизме.

		Спирали 	
10.	Восстановлени е фузии при амблиопинопи и	Способ восстановления механизма бификсации 	При косоглазии

			
11.	Диссоциация	программа направлена на укрепление бинокулярного зрения 	При косоглазии
12.	Восстановление устойчивости фузии	Развитие фузионных резервов 	При косоглазии

13.	Восстановление рефлекса бификсации	 + с призмами 2,4,6 диоптрий	При косоглазии
-----	------------------------------------	---	----------------

13.1 Процедура «Тренировка аккомодации по Авестисову-Мац»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь находится на главной странице приложения «Онлайн ОКО».
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен

Таблица 5 Описание порядка проведения процедуры «Тренировка аккомодации по Авестисову-Мац»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Тренировка аккомодации по Авестисову – Мац»
2	Система	Запускает таймер на установленную в настройках длительность с обратным отсчетом для процедуры. Отображает таймер для медсестры. Отображает на экране пациента по центру области проведения процедуры выбранный текст Подсвечивает карточку процедуры желтым и показывает прогресс
3	Пациент	Приступает к выполнению задания, установленного процедурой
4	Система	Изображение для пациента автоматически разворачивается на весь экран. По истечении на установленной в настройках длительности: – издает звуковой сигнал; – ставит процедуру на паузу – отображает пациенту сообщение о необходимости сменить очки.

№ шага	Роль	Действия
5	Медсестра	Запускает таймер на следующий интервал на установленной в настройках длительности
6	Пациент/Система/Медсестра	Повторяются шаги 3-5 до тех пор пока пациент не объявит, что не видит текст
7	Медсестра	Завершает процедуру нажав на галочку
8	Система	Подсчитывает общую длительность процедуры отображает поле для ввода достигнутого запаса аккомодации
9	Медсестра	Заносит в форму результаты процедуры и сохраняет их
10	Система	Отмечает процедуру успешно завершённой и соответственно подсвечивает карточку. Карточку процедуры сворачивает.

13.2 Процедура «Восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 6 Описание порядка проведения процедуры «Восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Восстановление функциональной пластичности цилиарной мышцы» (длительность процедуры от 30 с до 6 мин с шагом в 30 с)
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Изображение для пациента автоматически разворачивает на весь экран. Отображает на экране пациента видеоряд для релаксации цилиарных мышц.
3	Пациент	Сматривает на экран во время прохождения процедуры

№ шага	Роль	Действия
4	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Отображает медсестре индикатор завершения процедуры.

13.3 Процедура «Макулостимуляция»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 7 Описание порядка проведения процедуры «Макулостимуляция»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Макулостимуляция» длительность процедуры от 30 с до 6 мин с шагом в 30 с
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Отображает в центре области проведения процедуры экрана пациента спирали, вращающиеся по часовой стрелке.
3	Пациент	Смодит на экран во время прохождения процедуры
4	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Отображает медсестре индикатор завершения процедуры.

13.4 Процедура «Шахматная паттерн-стимуляция»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 8 Описание порядка проведения процедуры «Шахматная паттерн-стимуляция»

№ шага	Роль	Действия
1.	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Шахматная паттерн-стимуляция»

№ шага	Роль	Действия
2.	Система	Запускает таймер с обратным отсчетом для процедуры на установленное в настройках время. Отображает на экране пациента черно-белый шахматный паттерн; На экране на фоне шахматного паттерна появляется красный круг.
3.	Пациент	Подводит курсор мыши к красному кругу и кликает по нему
4.	Система	Издает аудиосигнал, соответствующий верному попаданию. Круг исчезает и отображается в другом месте. Считает успешные попадания.
5.	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Определяет успешно или неуспешно завершена процедура. Время длительности процедуры и количество успешных попаданий фиксируется
Альтернативный сценарий А		
3а.	Пациент	Не попадает по кругу
4а.	Система	Издает для пациента аудиосигнал, соответствующий неверному попаданию.
Альтернативный сценарий Б		
3б.	Пациент	Бездействует в течении отведенного на процедуру времени
4б.	Система	Вывод на экран медсестры оповещения о том, что процедура не пройдена, пациент бездействовал
5б.	Медсестра	- Видит оповещение системы о том, что пациент бездействовал. - Связывается с пациентом (представителем)

13.5 Процедура «Линейная паттерн-стимуляция»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 9 Описание порядка проведения процедуры «Линейная паттерн-стимуляция»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру “Линейная паттерн-стимуляция ”
2	Система	Запускает таймер с обратным отсчетом для процедуры на установленное в настройках время. Отображает на экране пациента чередование параллельных белых и черных линий; На экране на фоне параллельных линий появляется круг.
3	Пациент	Подводит курсор мыши к красному кругу и кликает по нему
4	Система	Издает аудиосигнал, соответствующий верному попаданию. Круг исчезает и отображается в другом месте. Новое положение круга выбирается случайно, при помощи генератора случайных чисел. Считает успешные попадания.
5	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Определяет успешно или неуспешно завершена процедура. Время длительности процедуры и количество успешных попаданий фиксируется
Альтернативный сценарий А		
3а	Пациент	Не попадает по картинке
4а	Система	Издает аудиосигнал, соответствующий неверному попаданию. Пользователь повторяет попытку
Альтернативный сценарий Б		
3б	Пациент	Бездействует в течении отведенного на процедуру времени или количество попаданий меньше 4 за 30 с
4б	Система	Определяет, что процедура завершена неуспешно. Время длительности процедуры и количество успешных попаданий фиксируется, карточка процедуры подсвечивается в соответствии с дизайном.

13.6 Процедура «Стимуляция сетчатки засветами»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 10 Описание порядка проведения процедуры «Стимуляция сетчатки засветами»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Стимуляция сетчатки засветами»
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Окрашивает область процедур экрана пациента в черный цвет.
3	Пациент	Смотрит на экран во время прохождения процедуры
4	Система	Меняет цвет экрана на указанный в настройках и обратно на черный с гармонической частотой указанной в настройках
5	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры.
6	Медсестра	Сворачивает процедуру по её окончании

13.7 Процедура «Развитие абсолютной аккомодации (шахматы)»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 11 Описание порядка проведения процедуры «Развитие абсолютной аккомодации (шахматы)»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента процедуру «Развитие абсолютной аккомодации(шахматы)»
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Отображает: – оранжево-зеленый шахматный паттерн; – поверх шахматного паттерна расположены: – оранжево-зеленый круг; – оранжево-зеленый крестик.
3	Пациент	Перемещает кружок по экрану, кликнув по нему и зажав левую клавишу мыши, чтобы совместить центры спиралей. Отпускает левую клавишу мыши в месте его визуального совпадения.
4	Система	Оценивает совмещение центра круга и крестика и запоминает результат совмещения (количество верных).
6	Система/Пациент	Шаги 3-4 повторяются до истечения таймера
7	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Определяет успешно или неуспешно завершена процедура. Количество верных совпадений фиксируется.

13.8 Процедура «Развитие абсолютной аккомодации (спирали)»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь находится на главной странице приложения «Онлайн ОКО».
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначение.
- Сеанс запущен.

Таблица 12 Описание порядка проведения процедуры «Развитие абсолютной аккомодации (спирали)»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента процедуру «Развитие абсолютной аккомодации(спирали)»
2	Пациент	Начинает прохождение процедуры

№ шага	Роль	Действия
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Отображает: - концентрические круги по центру экрана – круги черного и зеленого цвета. Цвет чередуется. Положение на экране фиксировано в центре области проведения процедуры. - концентрические круги оранжевого цвета, центр смещен относительно центра кругов черного и зеленого цвета.
3	Пациент	Перемещает круги оранжевого цвета кликнув по ним и зажав левую клавишу мыши, чтобы совместить центры спиралей. Отпускает левую клавишу мыши в месте его визуального совпадения.
4	Система	Оценивает совмещение центров кругов и запоминает результат совмещения (количество верных).
6	Система/Пациент	Шаги 3-4 повторяются до истечения таймера
7	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Определяет успешно или неуспешно завершена процедура. Количество верных совпадений фиксируется.

13.9 Процедура «Диссоциация»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен

Таблица 14 Описание порядка проведения процедуры «Диссоциация»

№ шага	Роль	Действия
	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Диссоциация»
	Система	Запускает таймер для процедуры. Отображает на экране пациента на черном фоне 4 фигуры величиной 1 см каждая: – 1 круг белый, – 1 ромб красный, – 2 крестика зеленых.

№ шага	Роль	Действия
	Пациент	Меняет накладки с диоптриями по указаниям медсестры
	Медсестра	Завершает процедуру

13.10 Процедура «Восстановление устойчивости фузии»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 15 Описание порядка проведения процедуры «Восстановление устойчивости фузии»

№ шага	Роль	Действия
	Медсестра	Запускает для пациента процедуру «Восстановление устойчивости фузии»
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Изображение для пациента автоматически разворачивает на весь экран. Отображается картинка, заданная по умолчанию.
3	Пациент	Перемещает изображение, кликнув по ним и зажав левую кнопку мыши, чтобы совместить контур перемещаемого изображения и контур отведенного под него места в правой части. Отпускает левую клавишу мыши.
4	Система	Оценивает совмещение центров изображения и его места и запоминает результат совмещения (количество полностью собранных фигур). Если совмещение верное, то изображение фиксируется в правильной позиции, а система для пациента издает звуковой сигнал, соответствующий успеху. Если совмещение НЕ верное, то изображение остается не подвижным, а система для пациента издает звуковой сигнал, соответствующий ошибке.
6	Система/ Пациент	Шаги 3-4 повторяются до тех пор, пока все изображения из левой части не будут перемещены в правую.

№ шага	Роль	Действия
7	Система	Отображает пациенту новую картинку из списка.
8	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Фиксирует количество полностью собранных фигур.

13.11 Процедура «Восстановление фузии при амблиопии»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 16 Описание порядка проведения процедуры «Восстановление фузии при амблиопии»

№ шага	Роль	Действия
	Медсестра	Запускает для пациента процедуру «Восстановление устойчивости фузии»
2	Система	Запускает таймер для процедуры. Изображение для пациента автоматически разворачивает на весь экран. Отображается картинка, заданная по умолчанию.
3	Пациент	Перемещает изображение, кликнув по ним и зажав левую кнопку мыши, чтобы совместить контур перемещаемого изображения и контур отведенного под него места в правой части. Отпускает левую клавишу мыши.
4	Система	Оценивает совмещение центров изображения и его места и запоминает результат совмещения (количество полностью собранных фигур). Если совмещение верное, то изображение фиксируется в правильной позиции, а система для пациента издает звуковой сигнал, соответствующий успеху. Если совмещение НЕ верное, то изображение остается не подвижным, а система для пациента издает звуковой сигнал, соответствующий ошибке.

№ шага	Роль	Действия
6	Система/ Пациент	Шаги 3-4 повторяются до тех пор, пока все изображения из левой части не будут перемещены в правую.
7	Система	Отображает пациенту новую картинку из списка.
8	Система	По истечении таймера завершает процедуру и отображает на экране пациента сообщение о завершении процедуры. Фиксирует количество полностью собранных фигур.

13.12 Процедура «Восстановления рефлекса бификсации»

Исходное состояние:

- Пользователь авторизован в Системе в качестве Пациента.
- Пользователь записан на онлайн лечение и имеет соответствующие назначения.
- Сеанс запущен.

Таблица 17 Описание порядка проведения процедуры «Восстановления рефлекса бификсации»

№ шага	Роль	Действия
1	Медсестра	Запускает для пациента настроенную процедуру «Восстановление рефлекса бификсации»
2	Пациент	Приступает к процедуре
2	Система	Запускает таймер для процедуры на 3 мин с обратным отсчетом. Отображает таймер для медсестры. Отображает на экране пациента по центру области проведения процедуры вертикальную полосу
3	Пациент	Выполняет указания медсестры
4	Система	По истечении 3 мин: – издает звуковой сигнал и для пациента и для медсестры; – отображает пациенту сообщение о необходимости сменить призму. – ставит процедуру на паузу – сбрасывает таймер.
5	Медсестра	Снимает процедуру с паузы и запускает таймер на второй 3-х минутный интервал

№ шага	Роль	Действия
6	Пациент	Выполняет указания медсестры
	Система	По истечении 3 мин: – издает звуковой сигнал и для пациента и для медсестры; – отображает пациенту сообщение о необходимости сменить призму. – ставит процедуру на паузу – сбрасывает таймер.
6	Медсестра	Снимает процедуру с паузы и запускает таймер на третий 3-х минутный интервал
	Пациент	Выполняет указания медсестры
5	Система	По завершению таймера: - завершает процедуру (медсестра не может ее запустить); - отображает поле для ввода комментария
6	Медсестра	Заносит результаты процедуры и сохраняет их
7	Система	Отмечает процедуру успешно завершённой и соответственно подсвечивает карточку. Карточку процедуры сворачивает.

14 Технические требования к аппаратному и программному обеспечению

Операционная система – Windows 7 и выше или MacOS (10.10 или выше), 4Gb RAM

Процессор – Intel Pentium 4 или выше с поддержкой SSE2

Браузеры (десктопная версия системы):

- Google Chrome — 49 и выше;
- Mozilla Firefox — 52 и выше;
- Apple Safari для Mac — 10.1 и выше;
- Microsoft Edge — 25 и выше;
- Яндекс браузер.

Подключение к сети интернет без установленного VPN;

Скорость загрузки и отдачи интернет-трафика не менее 1 мбит/с;

Интернет-камера с разрешением не менее 720p;

Цветной дисплей / монитор размером более 13 дюймов;

Минимальная разрешающая способность монитора 1024x768;

Наличие камеры, микрофона и работающих динамиков.

Рекомендуемые требования:

— Intel Core i3 процессор или выше

Загрузка документов в формате jpg, jpeg, png, avi, pdf, размером не более 5 Гб.

15 Сведения о материалах изделия

Информация о применяемых в изделии материалах представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

16 Сведения о стерильности

Нестерильно.

17 Очистка и дезинфекция

Информация об очистке и дезинфекции комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

18 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении не применимы к программному обеспечению «Онлайн Око».

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении комплектов для процедур представлены в инструкциях по применению комплектов для процедур.

19 Утилизация

Информация по утилизации комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

20 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия проводится только представителями предприятия Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око» (ООО «Онлайн Око»).

ООО Онлайн Око»

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

21 Ремонт

В случае поломки гаджета из комплектов для процедур, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Онлайн Око» или ООО «Околайнер» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, гаджет может быть частично отремонтирован/полностью/ или не подлежать ремонту.

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО Онлайн Око»)

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

22 Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая Очки корректирующие Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытание программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

23 Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия «Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023» установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Сроком гарантийной эксплуатации программного обеспечения «Онлайн Око» является период лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации ПО на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Срок службы ПО не ограничен.

Информация о гарантии в отношении комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

24 Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

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

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 53 (не входит при) листов
Должность руководитель
проекта
Подпись [Signature] Иванов Р.Е.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Онлайн Око»
Г. Васалия
М.Р.
05 2024 г.

Комплекс программный «Онлайн Око»
для анализа зрительных функций и восстановления зрения
по
ТУ 58.29.32-003-40580385-2023
Руководство пользователя
Пациент

Оглавление

1	Название медицинского изделия.....	4
2	Назначение и описание изделия.....	4
3	Область применения.....	5
4	Категория пациентов.....	5
5	Показания к применению.....	5
6	Противопоказания к применению.....	6
7	Возможные побочные действия.....	6
8	Условия применения.....	6
9	Меры предосторожности.....	6
10	Комплектность.....	7
11	Версия программного обеспечения.....	9
12	Порядок работы.....	10
12.1	Регистрация и вход в систему в качестве Пациента.....	10
12.1.1	Регистрация в системе.....	10
12.1.2	Авторизация в системе.....	16
12.1.3	Профиль представителя.....	19
12.1.4	Личный кабинет Пациента.....	19
12.1.5	Подготовка рабочего места.....	21
12.2	Запись на процедуры.....	25
12.3	Прохождение процедур.....	30
12.4	Раздел Приемы.....	32
12.5	Раздел Медицинская карта.....	33
12.6	Процедура калибровки.....	33
12.6.1	Цвет фона.....	33
12.6.2	Изображение.....	33
12.6.3	Изменения работы ползунков.....	34
12.6.4	Инструкция калибровки.....	35

12.7	Настройка рабочего места пациента	35
12.7.1	Окно настройки рабочего места	35
12.7.2	Запуск калибровки отдельно после прохождения окна настройки	35
13	Описание процедур.....	38
14	Технические требования к программному обеспечению.....	44
15	Сведения о материалах изделия	44
16	Информация о стерильности	44
17	Очистка и дезинфекция	45
18	Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении.....	45
19	Техническое обслуживание	45
20	Ремонт	45
21	Перечень применяемых производителем стандартов	46
22	Гарантия производителя.....	47
23	Рекламации	47

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guangguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай)

1 Название медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2 Назначение и описание изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;

- макулостимуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3 Область применения

Офтальмология.

4 Категория пациентов

Дети от 3х лет и взрослые.

5 Показания к применению

- Показаниями к использованию являются следующие патологии:
- Миопия;
- Астигматизм;
- Гиперметропия;

- Косоглазие;
- Амблиопия;
- Нарушения бинокулярного зрения.

6 Противопоказания к применению

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

7 Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом

8 Условия применения

Комплекс может эксплуатироваться лицами без особой подготовки (пациенты) и квалифицированным медицинским персоналом как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

9 Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

10 Комплектность

Комплекс может поставляться в пяти вариантах исполнения. Комплект поставки будет зависеть от выбранного варианта исполнения (см. Таблицу 1).

Таблица 1 Комплекты поставки

Наименование	Количество
Комплект поставки №1.	
I. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
- Оправа на клипсе;	
- Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1 дптр - 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.;	
- Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.;	
- Инструкция – 1 шт.;	
- Гарантийный талон - 1 шт.	
Комплект поставки №2	
II. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры.	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.

Наименование	Количество
3. Комплект для процедур при косоглазии, в составе: -Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
Комплект поставки №3 III. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе: - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
Комплект поставки №4 IV. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе: - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
4. Комплект для процедур при миопии, в составе: - Оправа на клипсе; - Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.; - Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	1 шт.

Наименование	Количество
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; - Инструкция – 1 шт.; - Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №5 V.Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1.Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1Руководство пользователя для медицинской сестры;	1 шт.
2.2Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.44Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3.Комплект для процедур при косоглазии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон-1 шт.	
4. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе; -Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон 1 шт.	

11 Версия программного обеспечения

Версия 1.0.0

Дата выпуска 2023 г.

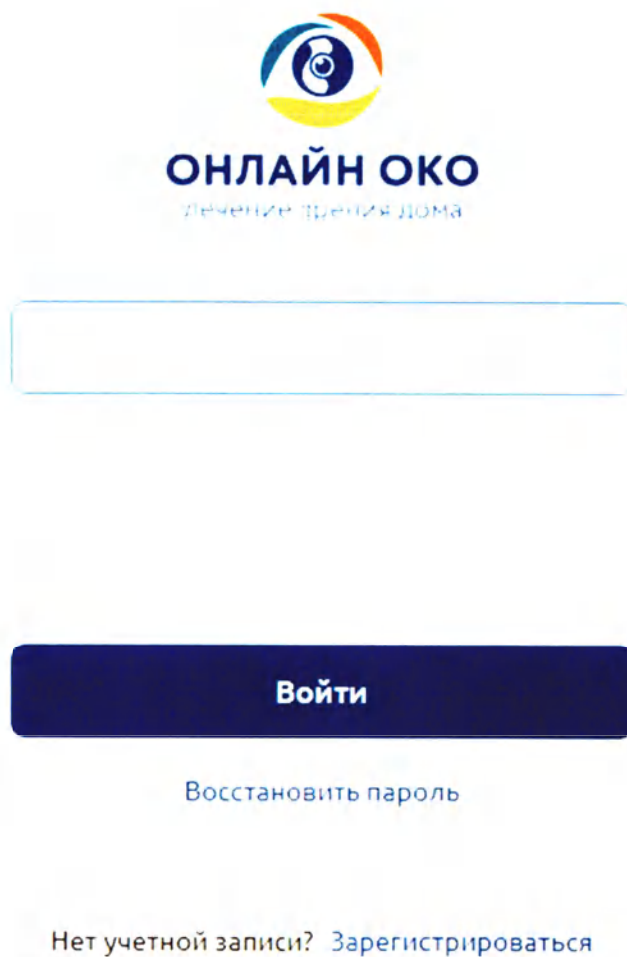
12 Порядок работы

Установка программного обеспечения на компьютер не требуется. Программное обеспечение доступно по переходу по ссылке <https://online-oko.ru/>, доступ к консультации врача, прохождению курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме и дистанционному наблюдению квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) доступен после оплаты.

12.1 Регистрация и вход в систему в качестве Пациента

12.1.1 Регистрация в системе

Для того, чтобы зарегистрироваться, зайдите на сайт «ОНЛАЙН ОКО» и нажмите на кнопку «Личный кабинет», затем на кнопку «Зарегистрироваться».



ОНЛАЙН ОКО
лечение зрения дома

Войти

[Восстановить пароль](#)

Нет учетной записи? [Зарегистрироваться](#)

После этого откроется страница регистрации в системе.



Регистрация

Продолжить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

В поле «Электронная почта» вам необходимо указать полный вариант вашего email (вместе с символом @ и далее).



Регистрация

mail@mail.ru

Продолжить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Затем нажмите на кнопку «Продолжить».

После этого вам отобразится страница с текстом о дальнейших действиях



Проверьте почту

Введите шестизначный код,
отправленный на электронную почту



(код действителен 5 минут)



Продолжить

Можно запросить код повторно через 113 секунд
(не забудьте проверить папку «Спам»)

[Изменить электронный адрес](#)

Для продолжения регистрации в системе вам необходимо будет перейти в почту, которую Вы указали в начале регистрации.

Найти там письмо, отправленное системой, и ввести код, указанный в самом письме.

После успешной проверки введенного кода, необходимо заполнить данные для создания учетной записи. Необходимо заполнить:

- ФИО;
- номер телефона;
- дату рождения - проводится проверка на достижение 18-го возраста;
- пароль и его подтверждение;
- прочитать и принять все юридические соглашения, относящиеся к работе в системе и обработке персональных данных.



ОНЛАЙН ОКО

Создание учетной записи

Учетная запись должна принадлежать взрослому человеку (не младше 18 лет).

Информация о пациенте (ребенке) вносится позже в карточку пациента.

Фамілія	Імя	Отчество	нет отчества
---------	-----	----------	--------------

Телефон	Дата рождения
---------	---------------

 +7

ПарольПодтверждение пароля

Я принимаю условия «Пользовательского соглашения с пациентами»

Я принимаю условия «Согласия на обработку персональных данных»

Я приймаю умовня «Політики конфіденційності»

Отмена

Создать учетную запись

Для завершения регистрации в системе вам необходимо будет подтвердить номер телефона, который указали в начале регистрации.



Подтверждение телефона

Пожалуйста, введите 4 цифры из СМС,
которое мы отправили на номер
+7 905 999 99 99

(код действителен 5 минут)

Продолжить

Можно запросить код повторно через 5 минут

[Изменить номер телефона](#)

После успешной проверки введенного кода, учетная запись будет создана и можно будет войти в систему.



Готово!

Ваша учетная запись создана.

Вход

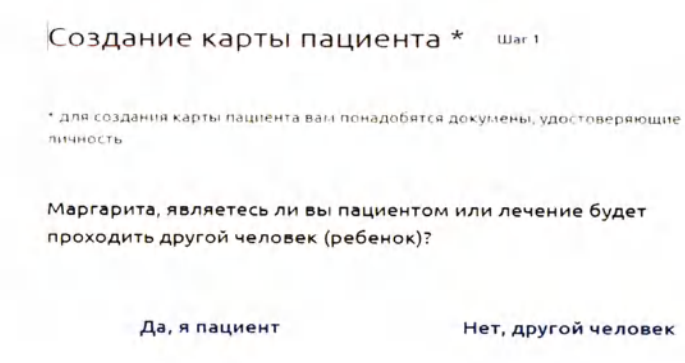
12.1.2 Авторизация в системе

Для того, чтобы войти, зайдите на сайт «ОНЛАЙН ОКО» и нажмите на кнопку «Войти».



В случае первого входа в систему необходимо создать карту пациента, по шагам.

Шаг 1. Выбор для кого создается карта пациента.



После заполнения всех необходимых полей можно перейти на **Шаг 2.**

Шаг 2. Заполнение информации о пациенте

Если Вы сами являетесь пациентом, то данные будут пред заполнены.

Создание карты пациента Шаг 2 из 4

Заполните информацию о пациенте

Фамилия

Имя

Пол

Дата рождения

Адрес

Почта

Телефон

СНИЛС

Назад

После заполнения всех необходимых полей можно перейти на **Шаг 3**.

Шаг 3 Заполнение данных представителя

В случае если владелец учетной записи является представителем, то необходимо указать степень родства и загрузить документы представителя.

Создание карты пациента Шаг 3 из 4

Пожалуйста, укажите, кем вы приходиться пациенту и подтвердите вашу личность

Родственные отношения с родственником

Полное наименование организации

Разворот паспорта с фотографией

Назад

Для представителей, не являющихся родителями, необходимо загрузить паспорт и документ согласие родителей. Для загрузки Согласия родителей можно скачать образец заполнить и подписать его, а затем загрузить в систему.

Создание карты пациента Шаг 3 из 4

Пожалуйста, укажите, кем вы приходитесь пациенту и подтвердите вашу личность

Родство (другое отношение) с ребенком

Другое

Паспорт представителя пациента

Разворот паспорта с фотографией

Если вы не являетесь ближайшим родственником ребенка, необходимо также предоставить согласие его родителей.

Скачать образец согласия

Согласие родителей

Назад

После заполнения всех необходимых полей можно перейти на **Шаг 4**.

Шаг 4. Загрузка документов пациента.

Создание карты пациента Шаг 4 из 4

Загрузите документы пациента

Поллис ОМС

Поллис ОМС

Удостоверение личности РФ

Свидетельство о рождении пациента

Свидетельство о рождении
пациента

Назад

После заполнения всех необходимых полей можно нажать кнопку «Сохранить карту» и можно перейти на главную страницу ЛК Пациента.

12.1.3 Профиль представителя

Пользователь может просмотреть профиль представителя - владельца учетной записи. В профиле представителя отображается информация о владельце записи и его пациентах.

Профиль представителя

Личная информация

ФИО представителя
Николаева Мария Владимировна

Дата рождения
05.05.1990

Актуальный номер
+7 921 152 6458

Телефон
nikolaeva.m@mail.ru

Мои пациенты

Николаев Денис Викторович 

подтверждено

Дата рождения: **10.10.2015 (8 лет)** Пол: **мужской** Полис ОМС: **12345678914578** Родство представителя: **мама**

[Добавить пациента](#)

Добавить пациента можно нажав кнопку “Добавить пациента”. Шаги добавления пациента аналогичны описанным в пункте 12.1.2.

Также добавить пациента можно из меню учетной записи.

 **Злобина
Мargarita**
Представитель

Соколов Михаил

[+ Добавить пациента](#)

[Профиль пользователя](#) 

[Выход](#)

12.1.4 Личный кабинет Пациента

После создания карты пациента откроется Главная страница “Моё ОКО” Личного кабинета для данного пациента.

На данной странице можно записаться на консультацию или узнать подробности об Онлайн ОКО.

Личный кабинет

Привет, Иван!

Рады видеть тебя в нашей клинике.
Мы проведем необходимые исследования и расскажем тебе все о твоих глазках 🐼

Для начала запишись на консультацию к врачу.

[Записаться на консультацию](#)

Привет!

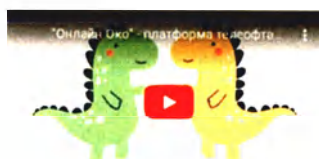


О проекте Онлайн Око

Мы рады представить нашим пациентам актуальный сервис. ОнлайнОко — возможность проведения консультаций и лечения по зрительным патологиям с помощью домашнего компьютера или ноутбука.

Теперь ты можешь помочь в любых условиях — во время поездки к бабушке, в отпуске от работы, когда вы не можете приехать в клинику или живете в другом городе.

[О проекте](#) [Поддержка](#)



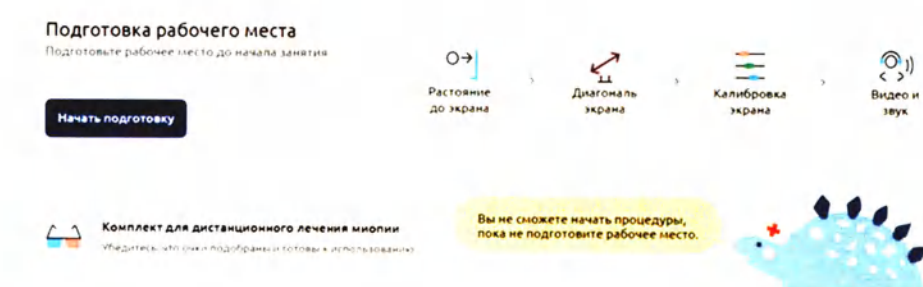
Есть вопрос по работе с нашей системой?

[Обратиться в техподдержку](#)

Кроме того, доступны разделы Приемы и Медкарта, в которых в дальнейшем появится информация о приемах и заключениях пациента.

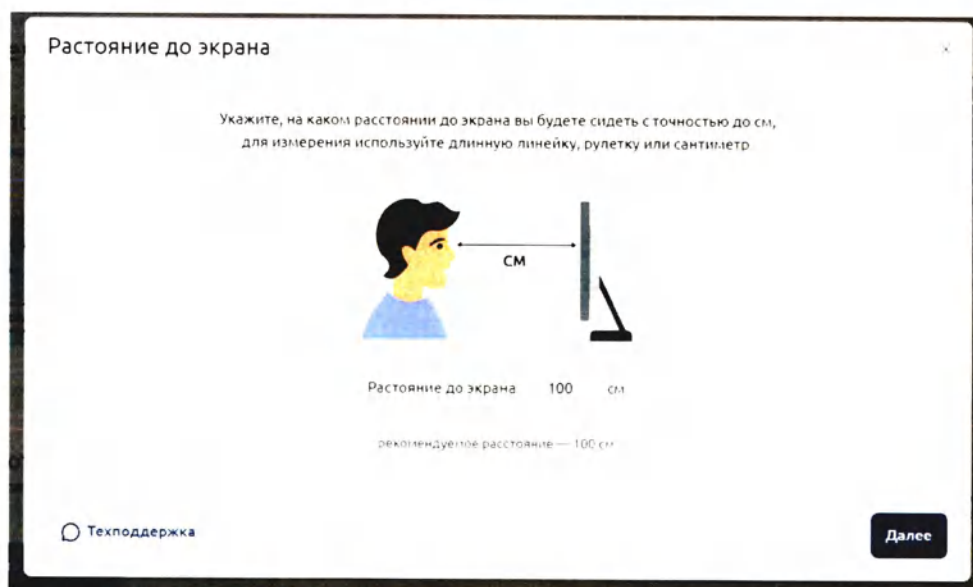
12.1.5 Подготовка рабочего места

В случае если пациент входит в систему с нового устройства, то прежде, чем подключиться к процедурам необходимо провести подготовку рабочего места.



В рамках подготовки рабочего места необходимо сделать следующее:

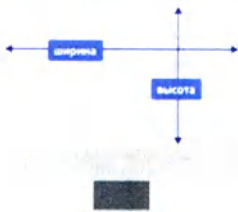
- Указать расстояние до экрана.



- Указать размер экрана одним из способов:
- указать ширину и высоту экрана.

Диагональ экрана

Укажите ширину и высоту вашего экрана (внутренней части) с точностью до мм, нажмите кнопку "Посчитать диагональ" и сохраните результат.



Ширина экрана

Высота экрана

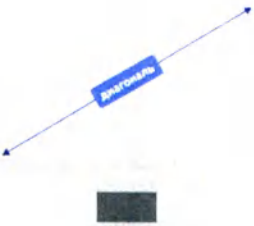
[Посчитать диагональ](#)

[Техподдержка](#)
Назад [Далее](#)

- указать диагональ экрана

Диагональ экрана

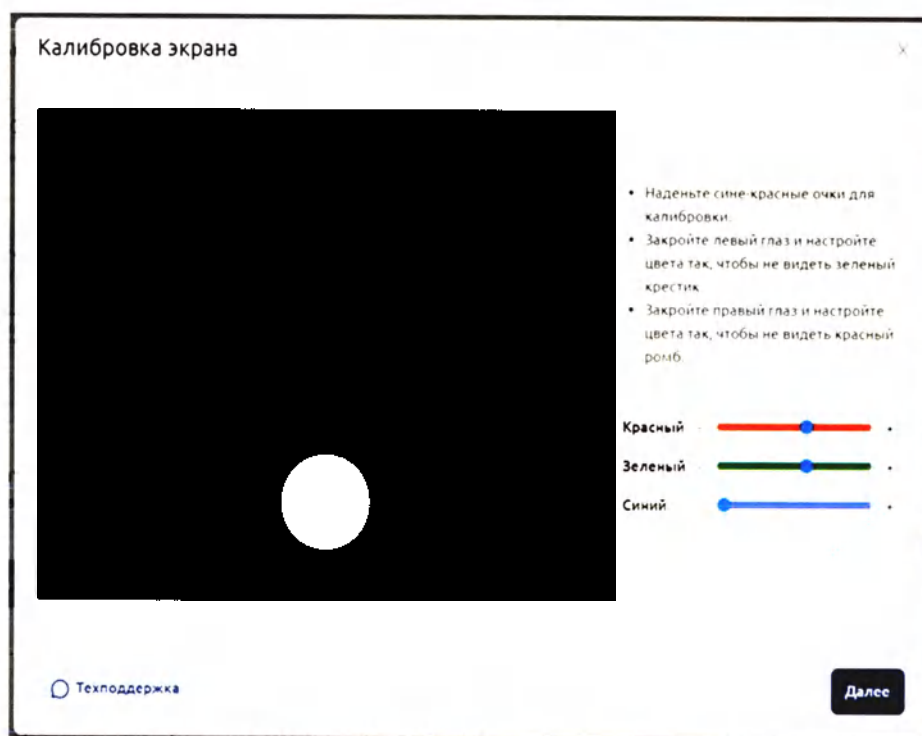
Укажите ширину и высоту вашего экрана (внутренней части) с точностью до мм, нажмите кнопку "Посчитать диагональ" и сохраните результат.



Диагональ экрана

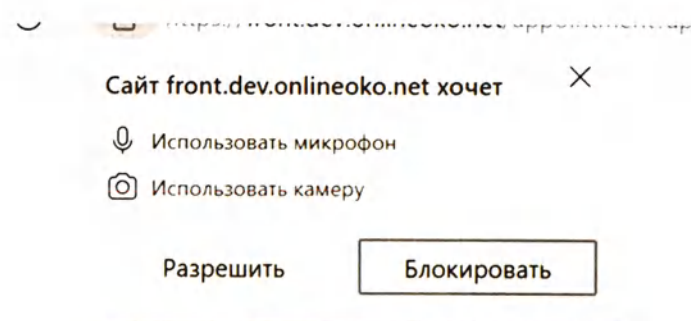
[Техподдержка](#)
Назад [Далее](#)

- Провести калибровку цветов экрана:



- Провести проверку видео и звука:

Сначала необходимо предоставить разрешение браузеру на использование микрофона и камеры, иначе прохождение процедур будет невозможно.



Затем на экране проверить появилось ли Ваше изображение, меняется ли шкала звука и слышите ли Вы звук по нажатию кнопки «Проверить звук».



После завершения подготовки рабочего места Вы всегда можете вернуться к ней, данные о рабочем месте будут расположены внизу главного экрана ЛК Пациента.

Рабочее место



Есть вопросы по работе с нашей системой?

[Обратиться в техподдержку](#)

12.2 Запись на процедуры

Если во время консультации врач назначит прохождение курса процедур, то эта информация появится на странице “Моё ОКО” ЛК Пациента.

 **ОНЛАЙН ОКО**

[Моё ОКО](#) [Приёмы](#) [Медкарта](#) [Записаться](#) [Биказов Иван Пациент](#)

Личный кабинет



Новая рекомендация от лечащего врача!

10-и дневный курс процедур при миопии, амблиопии, астигматизме и косоглазии (расширенный)

Курс включает 10 дней процедур, 2 промежуточные диагностики и финальную консультацию лечащего врача

Оплатить 54 700 Р

После оплаты курса процедур необходимо подтвердить, что у пациента есть назначенные комплекты, необходимые для прохождения курса процедур.

Личный кабинет



10-и дневный курс лечения при амблиопии, гиперметропии, астигматизме

Чтобы начать курс, необходимо приобрести комплекты ОКО и составить расписание

Оплачено ✓

Комплекты ОКО для курса процедур

 Вам понадобится «Комплект для процедур при миопии»

[Перейти в Магазин Гаджетов »](#)

Подтвердить наличие

Расписание

 После приобретения гаджетов составьте личное расписание

10 дней процедур, 2 диагностики и финальная консультация

Составить расписание

После подтверждения наличия комплектов ОКО, необходимо создать расписание курса процедур.

Личный кабинет



10-и дневный курс лечения при амблиопии, гиперметропии, астигматизме

Чтобы начать курс, необходимо приобрести комплекты ОКО и составить расписание

Оплачено ✓

Комплекты ОКО для курса процедур



Комплект для процедур при миопии

Держите очки наготове к началу процедур

Подтверждено ✓

Расписание



После приобретения гаджетов составьте личное расписание

10 дней процедур, 2 диагностики и финальная консультация

Составить расписание

По нажатию кнопки “Составить расписание” пациенту отобразится экран записи на курс процедур, в списке процедур будет 10 приемов с процедурами, 2 диагностики и одна консультация врача - завершающая.

- Запись на курс процедур

Продолжительность одного занятия — 45 минут

Желательно записываться на каждый день (курс не должен занять более 15 дней)

В процессе прохождения курса вы сможете изменить расписание

Готов
составить
расписание?
Поехали!



Пациенту необходимо выбрать дату и время первого дня процедур, и платформа автоматически предложит даты и время на все остальные приемы.

Запись на курс процедур

Продолжительность одного занятия — 45 минут

Желательно записываться на каждый день (курс не должен занять более 15 дней)

В процессе прохождения курса вы сможете изменить расписание

Готов
составить
расписание?
Поехали!



День 1	Процедуры	5 марта, понедельник	10:00	11:00	14:00	14:30	16:00	Готово
			18:00	18:30	19:00			
День 2								
День 3								
День 4								

Пациент может изменить дату и время приема при необходимости.

Продолжительность одного занятия — 30 минут

Желательно записываться на каждый день: курс не должен занять более 15 дней.

В процессе прохождения курса вы сможете изменить расписание



Консультация

2023-12-01

12:00 - 12:30

13:30 - 14:00

Готово

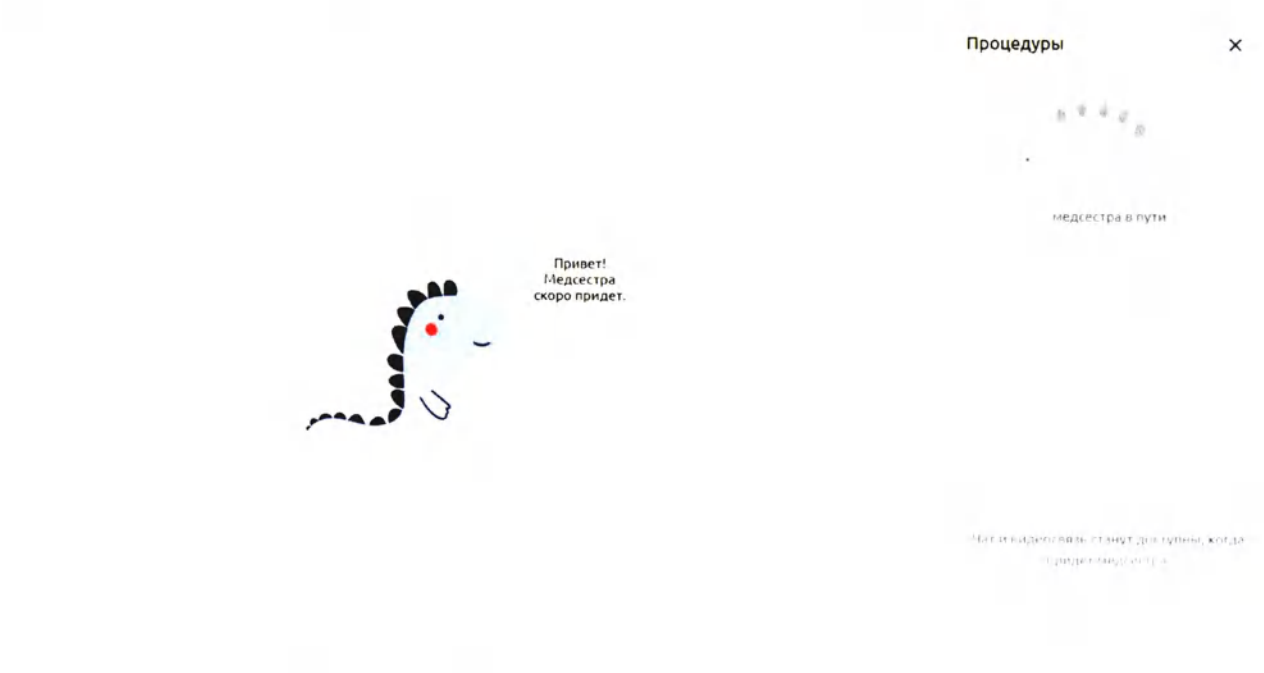
Отмена

Расписание готово

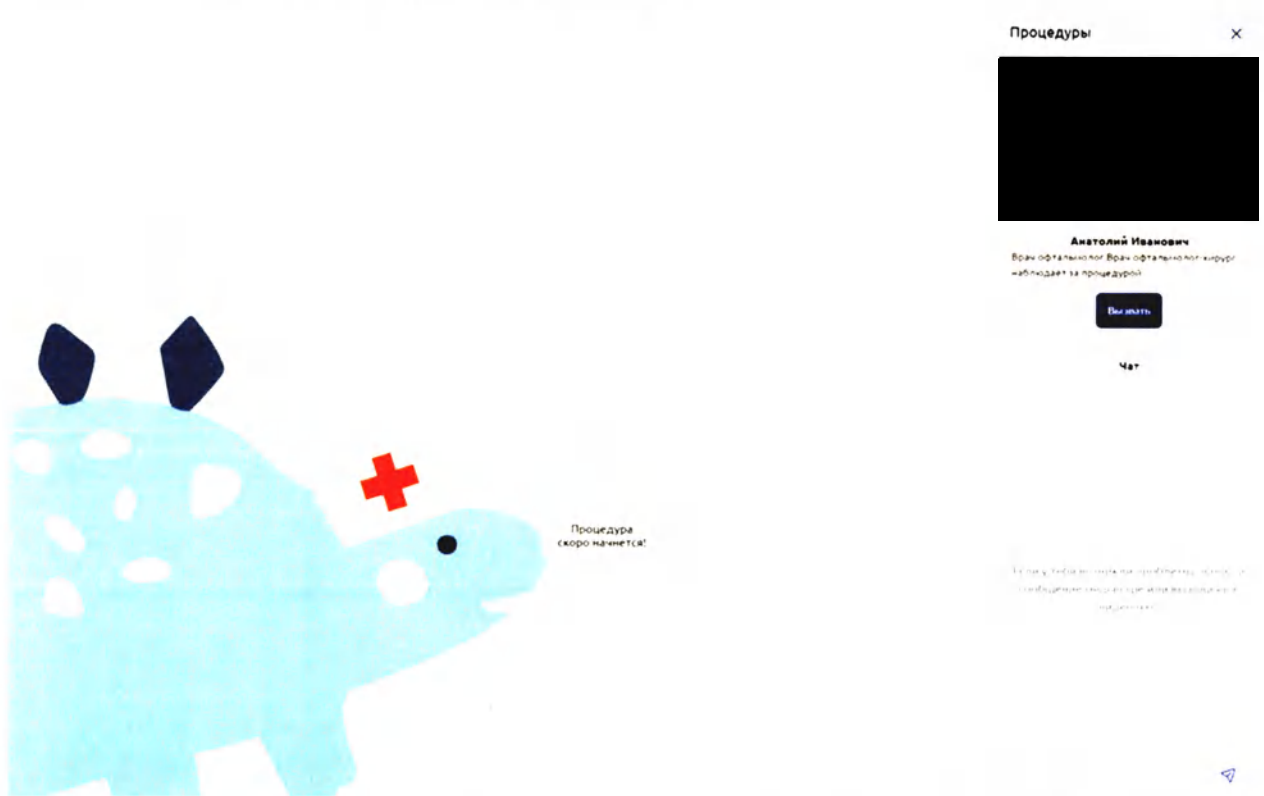
29

12.3 Прохождение процедур

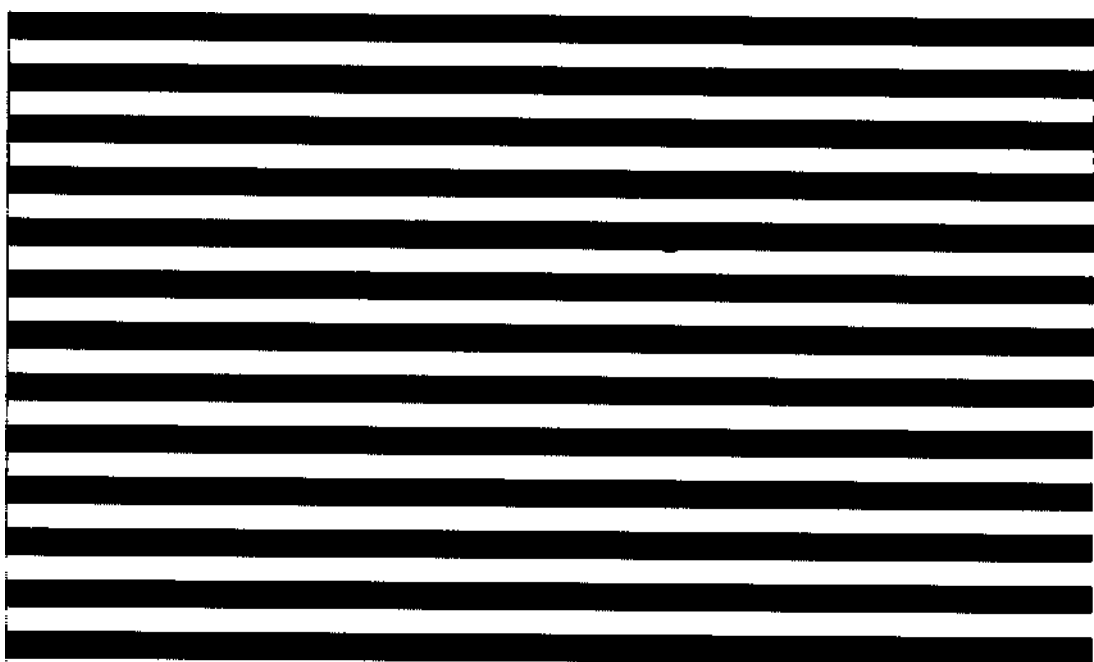
Для прохождения процедур необходимо подключиться к записи на прием на прохождение процедур. В случае если медсестра еще не подключилась, Вы увидите экран ожидания подключения медсестры.



После подключения Медсестры появится видеосвязь.



Дождитесь пока Медсестра запустит для Вас процедуру и выполняйте ее указания. Во время прохождения процедуры экран должен быть развернут на весь экран.



В случае необходимости связаться с медсестрой, необходимо нажать клавишу Пробел на клавиатуре, медсестра подключится к вам по видеосвязи.

12.4 Раздел Приемы



Мое ОКО
Приемы
Медкарта

 Записаться


Воробьев Ярослав
Пациент

×

Приёмы

Все (14)

Консультации (2)

Диагностики (2)

Курсы процедур (10)



Завершающая консультация
24 ноября 11:09:30 Бонч-Огородов Павел

подтверждено



Диагностика по миопии в процессе лечения
24 ноября 11:09:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
23 ноября 11:09:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
22 ноября 10:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
21 ноября 09:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
20 ноября 11:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
19 ноября 09:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
18 ноября 10:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Диагностика по миопии в процессе лечения
18 ноября 10:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
17 ноября 11:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
16 ноября 11:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Курс процедур при миопии
16 ноября 10:19:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

завершено



Курс процедур при миопии
14 ноября 09:11:30 Медведова Екатерина РАСКОВА М/С

подтверждено



Первичная консультация
3 ноября 11:14:30 Бонч-Огородов Павел

завершено



Есть вопросы по
вашим
приёмам?

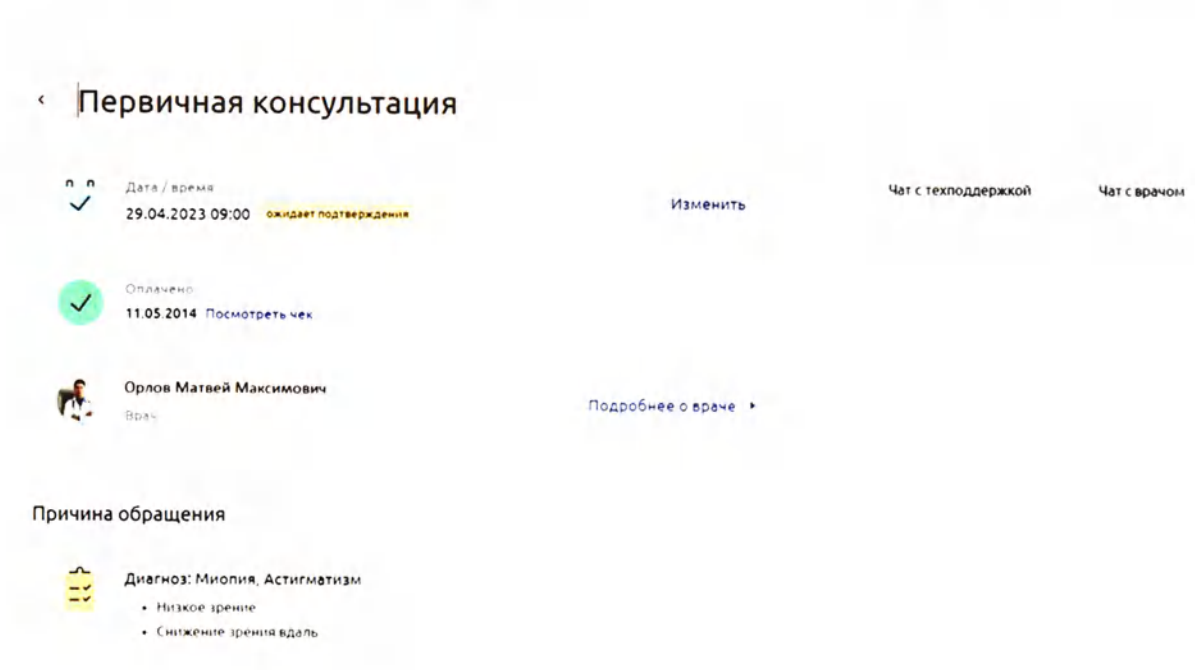
Зайдите в карточку приёма
и напишите в чат с
техподдержкой

В разделе приемы отображается список всех приемов.

32

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

Пациент может открыть карточку любого приема нажав на строку с данным приемом.



На карточке приема можно осуществить следующие действия:

- просмотреть информацию о приеме;
- просмотреть информацию о медработнике;
- написать в чат техподдержки;
- изменить прием.

12.5 Раздел Медицинская карта

В разделе медицинская карта отображается информация, полученная по результатам консультаций, а также информация о назначенных комплектах для процедур.

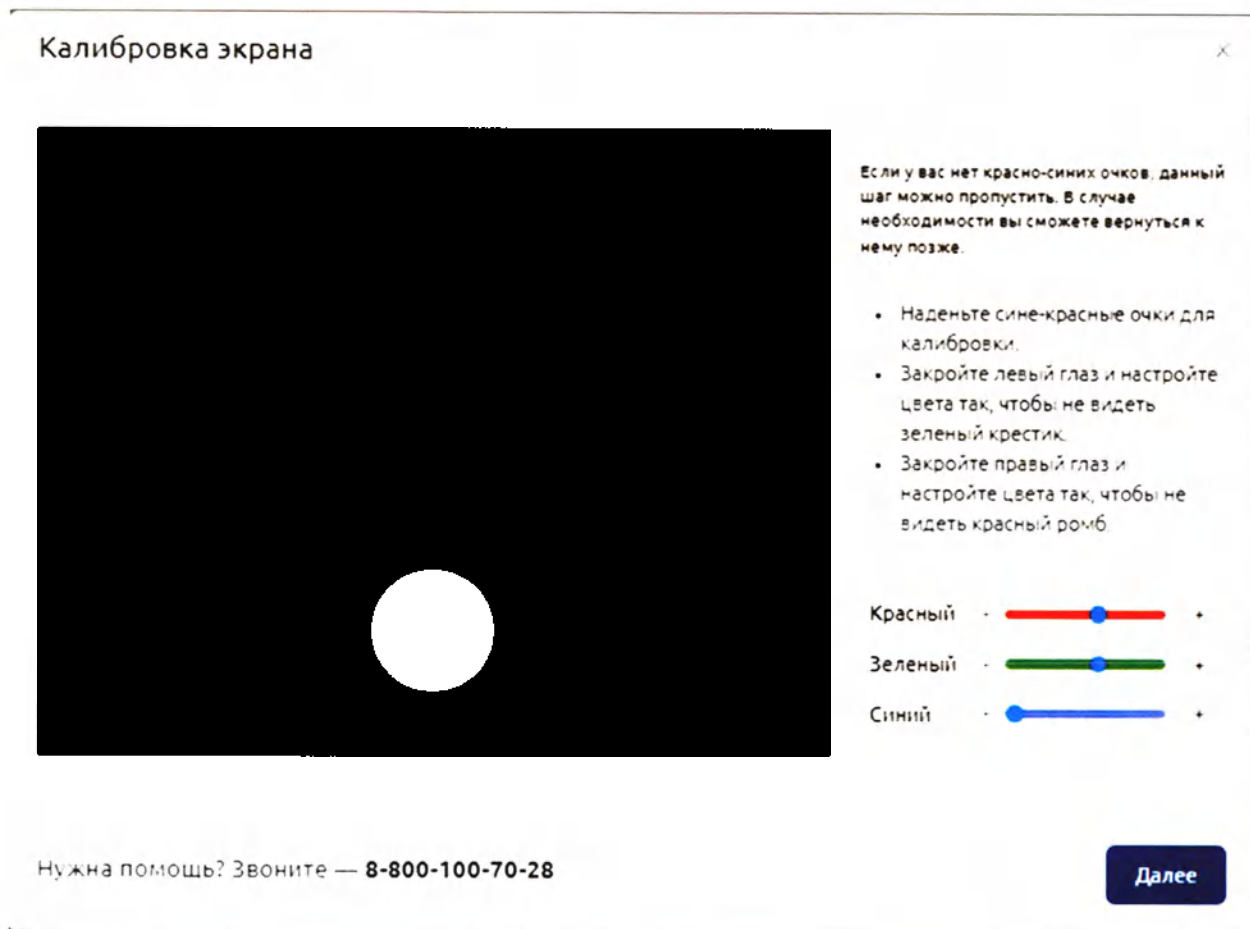
12.6 Процедура калибровки

12.6.1 Цвет фона

Цвет фона области проведения калибровки - черный.

12.6.2 Изображение

Изображение представляет из себя 4ре фигуры на черном фоне (сверху – 1 красный ромб, справа и слева – 2 зеленых креста, снизу – 1 белый круг), размещаемое в области проведения калибровки.



12.6.3 Изменения работы ползунков

Ползунки настроек двигаются влево-вправо. Ползунки регулируют 3 цвета: красный, синий и зеленый. Изменение значений ползунков должно влиять на цвет 3х фигур (1 красного ромба и 2х зеленых крестов), цвет фона и 1 белый круг не меняется.

Логика влияния изменения на фигуры каждого из цветов:

- изменение красного - влияет на ромб красного цвета, меняется красная компонента (в системе RGB, компонента R от 0 до 255);
- изменение синего - на картинку красного ромба и зеленых крестов, меняется синяя компонента (в системе RGB, компонента B от 0 до 255);
- изменение зеленого – влияет на крест зеленого цвета, меняется зеленая компонента (в системе RGB, компонента G от 0 до 255).

12.6.4 Инструкция калибровки

«Онлайн Око» использует оправу на клипсе с красными-синими фильтрами для стимуляции вашего зрения. Для максимальной точности, убедитесь, что каждая линза фильтрует как можно больше цветов, что означает, что зеленые объекты не будут видны через синюю линзу и красные объекты не будут видно через красную линзу.

1. Закройте правый глаз (красный фильтр).
2. Затем, используя три ползунка, отрегулируйте таким образом, чтобы через синий фильтр не было видно красный ромб.
3. Закройте левый глаз (синий фильтр).
4. Затем, используя три ползунка, отрегулируйте таким образом, чтобы через красный фильтр не было видно зеленые кресты.

Важно: Идеальная фильтрация иногда невозможна, но главное - максимально приблизиться к невидимости.

12.7 Настройка рабочего места пациента

12.7.1 Окно настройки рабочего места

При первом входе пользователю с нового рабочего места Пациенту отображается окно настройки рабочего места.

Окно НЕ должен содержать шаг калибровки если:

- 1) Пациенту ни разу не назначали никакое лечение/комплекты (т.е. Пользователь ни разу еще не покупал комплекты).
- 2) У Пациента есть назначенные комплекты “Комплект для процедур при косоглазии” или “Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме”, но не представлено наличие хотя бы 1 из них.

12.7.2 Запуск калибровки отдельно после прохождения окна настройки

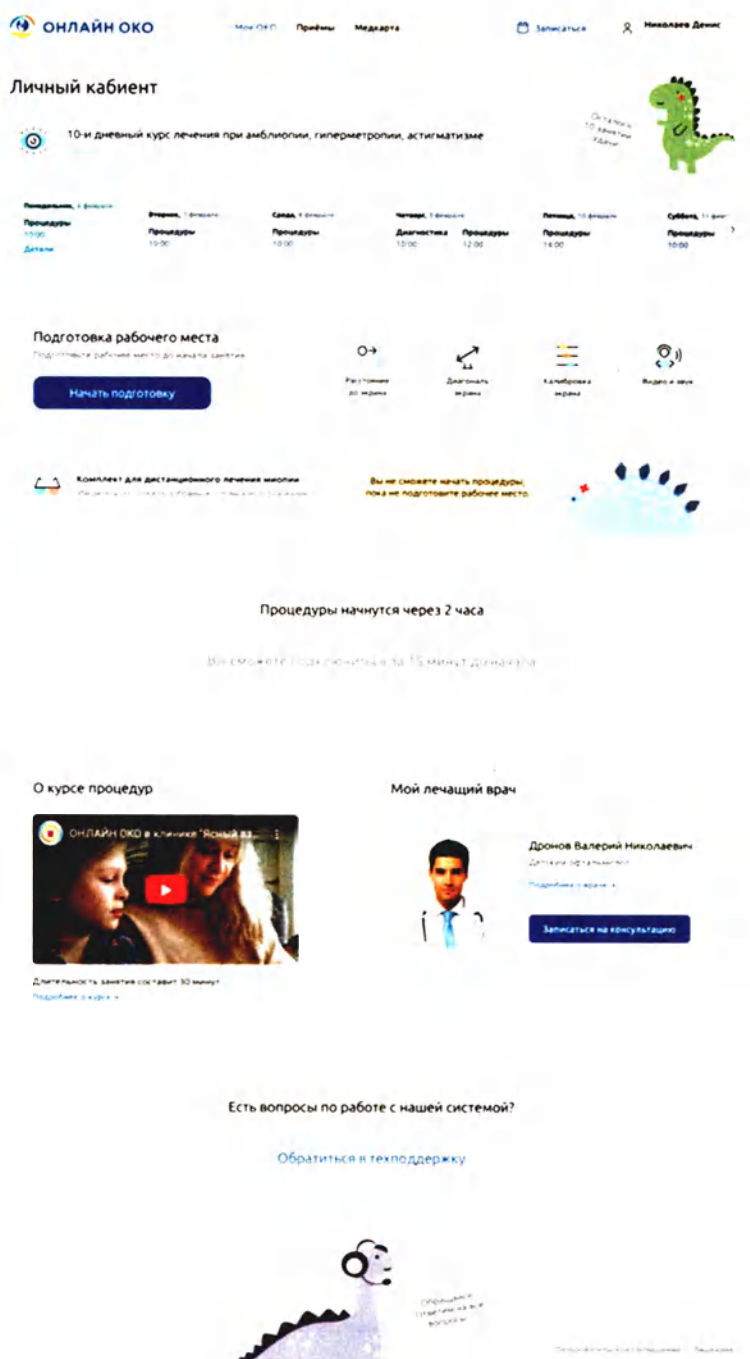
Если пользователь уже проходил окно настройки рабочего места, тогда на главном экране отображается возможность вызвать настройки рабочего места, в том числе и калибровку экрана.

Пользователь НЕ должен иметь возможность вызвать калибровку экрана:

- 1) Пациенту ни разу не назначали никакую процедуру (т.е. Пользователь ни разу еще не покупал комплекты для процедур)

2) У Пациента есть назначенные комплекты “Комплект для процедур при косоглазии” или “Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме”, но не проставлено наличие хотя бы 1 из них.

Рабочее место, когда калибровка нужна



Рабочее место, когда калибровка не нужна

Мои ОКО Профиты Медкарта Записаться Николаев Денис

Личный кабинет

10-и дневный курс лечения при амблиопии, гиперметропии, астигматизме



Понедельник, 1 февраля Процедуры 10:00 Детали	Вторник, 2 февраля Процедуры 10:00	Среда, 3 февраля Процедуры 10:00	Четверг, 4 февраля Диагностика 10:00 Процедуры 12:00	Пятница, 5 февраля Процедуры 14:00	Суббота, 6 февраля Процедуры 10:00
---	---	---	---	---	---

Процедуры начнутся через 2 часа

Вы можете подключиться к 15 минут до начала

О курсе процедур



Длительность занятия составит 30 минут
[Подробнее о курсе](#)

Мой лечащий врач



Дронов Валерий Николаевич
Детский офтальмолог
[Подробнее о враче](#)

[Записаться на консультацию](#)

Рабочее место

Расстояние
100 см

Диаг. зона
498 мм

Видео
и звук

Держи очки наготове

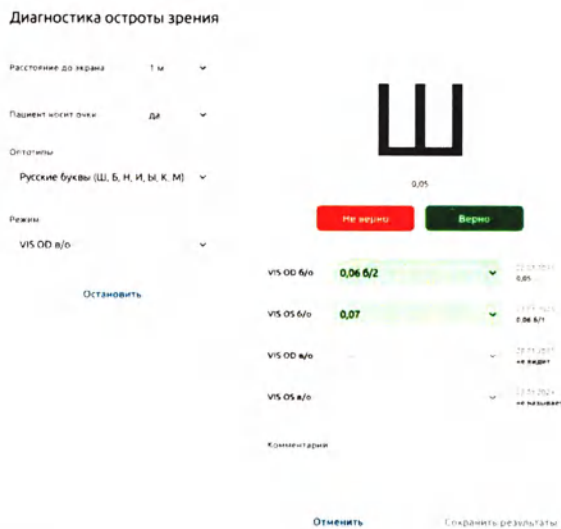
Есть вопросы по работе с нашей системой?

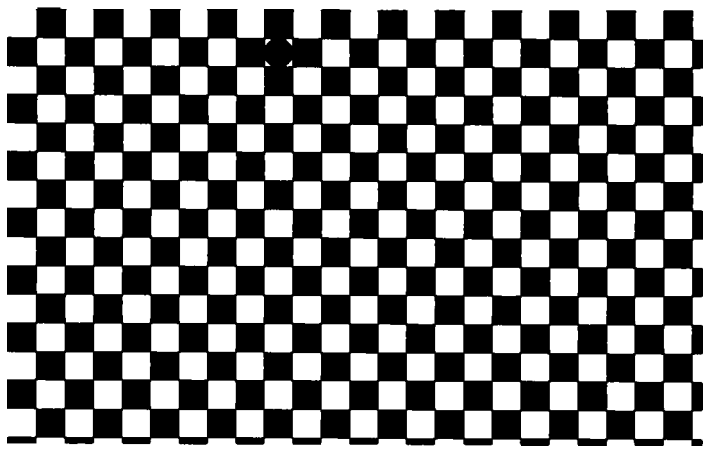
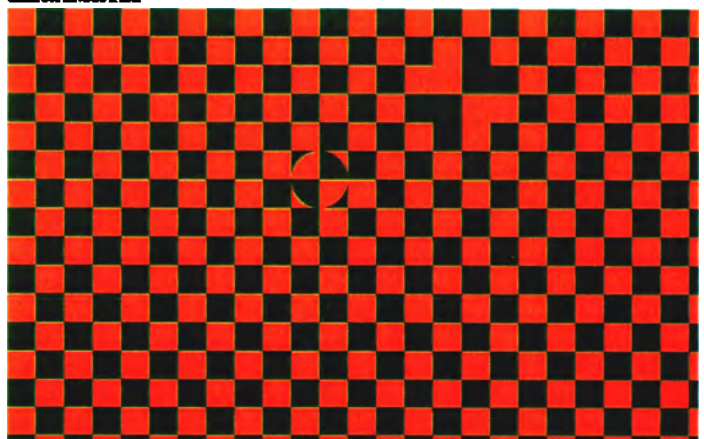
[Обратиться в техподдержку](#)

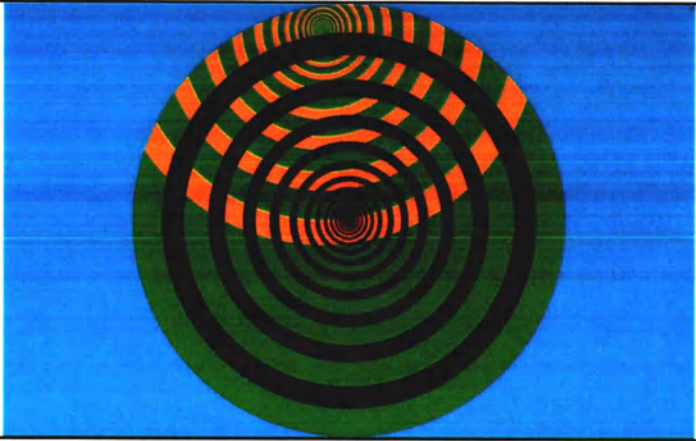
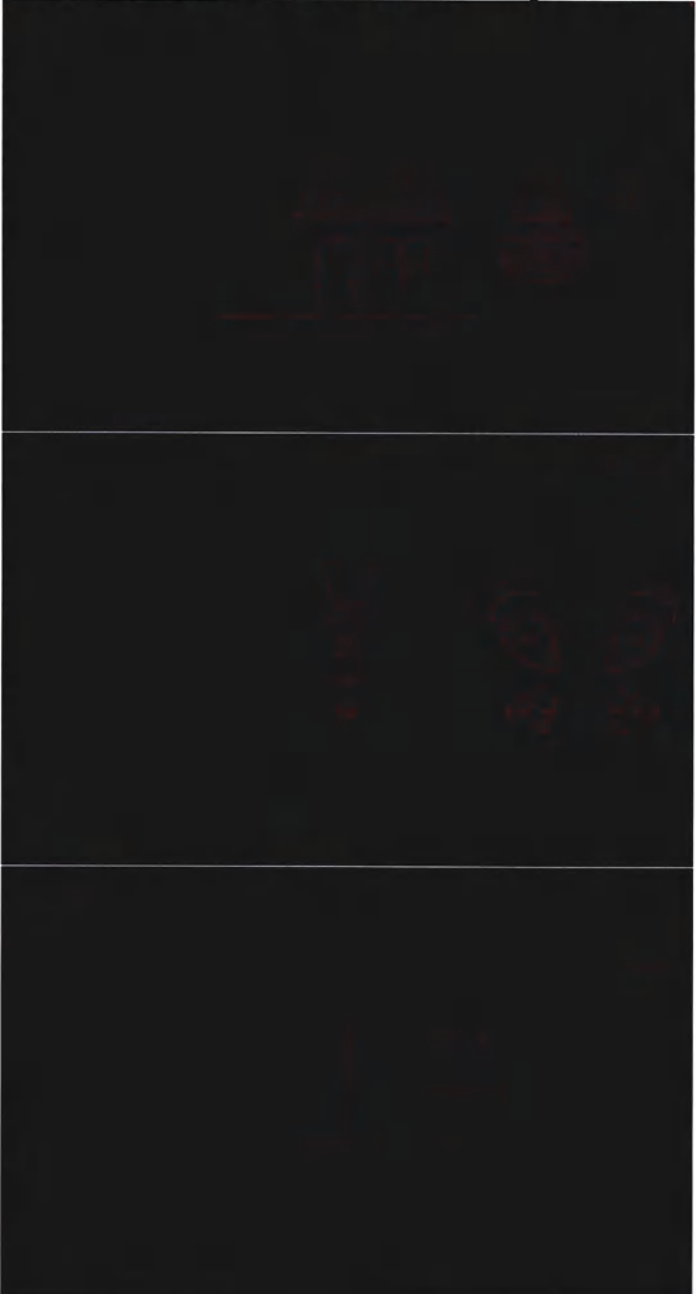


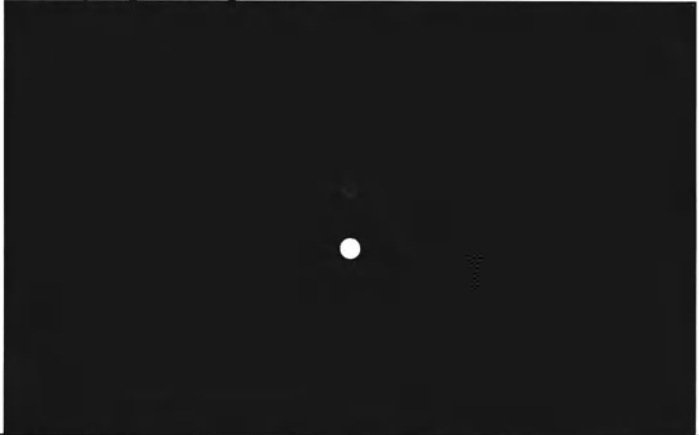
[Получите ответы на все вопросы](#)

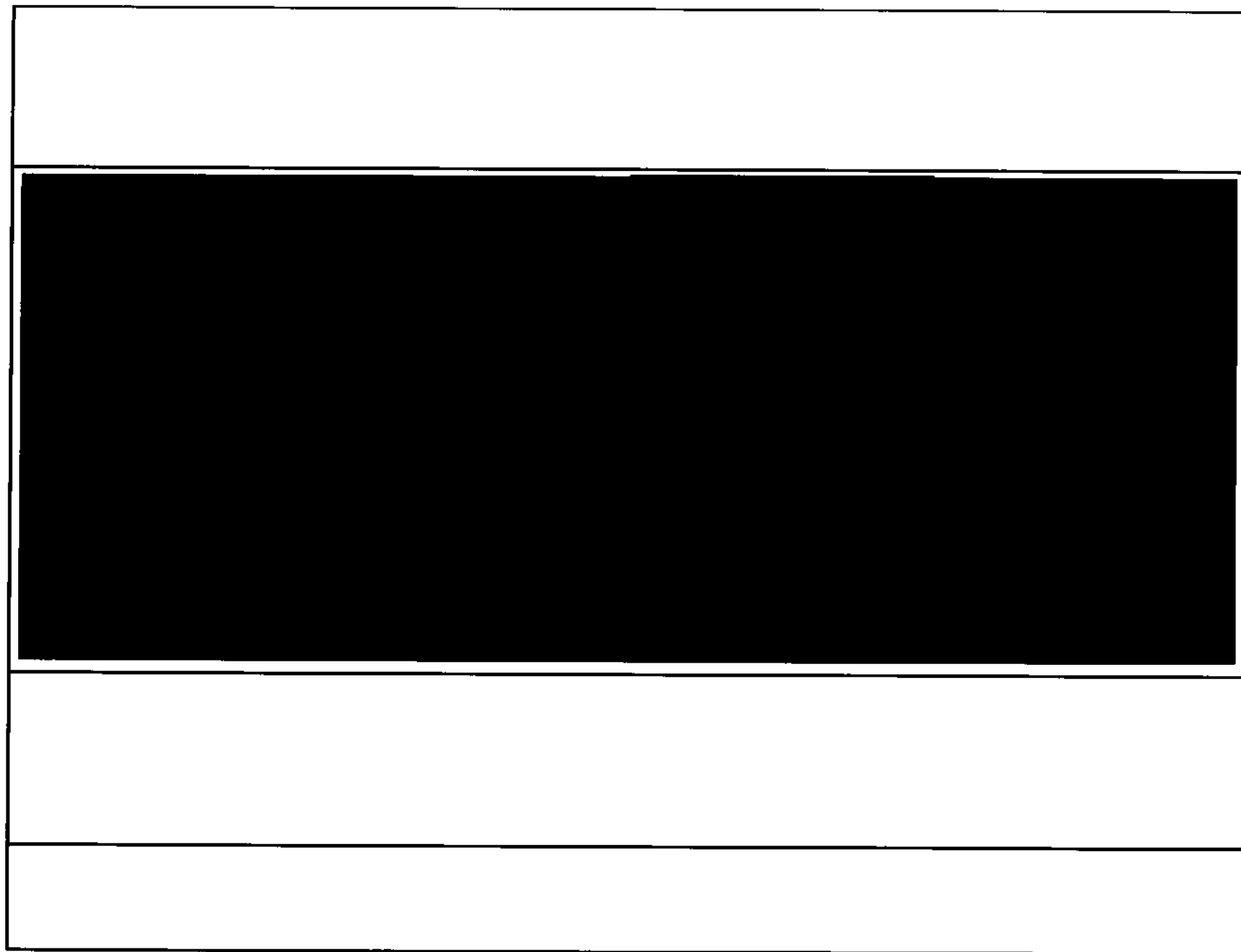
13 Описание процедур

№	Процедура	Назначение проводимой процедуры	Общее назначение процедуры
1.	Диагностика остроты зрения	программа направлена на диагностику остроты зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
2.	Диагностика бинокулярного зрения	оценить характер бинокулярного зрения Диагностика бинокулярного зрения 	Диагностика проблемы зрительных функций в офтальмологии и
3.	Тренировка аккомодации по Авестисову-Мац	программа направлена на повышение запаса аккомодации при миопии очки от -4,0 до +2,0	При миопии

			и, астигматизме
7.	Линейная паттерн- стимуляция	программа направлена на повышение остроты зрения 	При миопии
8.	Стимуляция сетчатки засветами	программа направлена на повышение остроты зрения «МИГАНИЕ ЭКРАНА»	При амблиопии, гиперметропи и, астигматизме
9.	Развитие абсолютной аккомодации	программа направлена на повышение остроты зрения Шахматы  Спирали	При амблиопии, гиперметропи и, астигматизме.

			
10.	Восстановлени е фузии при амблиопинопи и	Способ восстановления механизма бификсации 	При косоглазии

			
11.	Диссоциация	программа направлена на укрепление бинокулярного зрения 	При косоглазии
12.	Восстановление устойчивости фузии	Развитие фузионных резервов 	При косоглазии



13.	Восстановлени я рефлекса бификсации	 + с призмами 2,4,6 диоптрий	При косоглазии
-----	---	---	-------------------

14 Технические требования к программному обеспечению

Операционная система – Windows 7 и выше или MacOS (10.10 или выше), 4Gb RAM

Процессор – Intel Pentium 4 или выше с поддержкой SSE2

Браузеры (desktopная версия системы):

- Google Chrome — 49 и выше;
- Mozilla Firefox — 52 и выше;
- Apple Safari для Mac — 10.1 и выше;
- Microsoft Edge — 25 и выше;
- Яндекс браузер.

Подключение к сети интернет без установленного VPN;

Скорость загрузки и отдачи интернет-трафика не менее 1 мбит/с;

Интернет-камера с разрешением не менее 720p;

Цветной дисплей / монитор размером более 13 дюймов;

Минимальная разрешающая способность монитора 1024x768;

Наличие камеры, микрофона и работающих динамиков.

Рекомендуемые требования:

- Intel Core i3 процессор или выше

Загрузка документов в формате jpg, jpeg, png, avi, pdf, размером не более 5 Гб.

15 Сведения о материалах изделия

Информация о применяемых в изделии материалах представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

16 Информация о стерильности

Нестерильно.

17 Очистка и дезинфекция

Информация об очистке и дезинфекции комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

18 Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении не применимы к программному обеспечению «Онлайн Око».

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении комплектов для процедур представлены в инструкциях по применению комплектов для процедур.

19 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия проводится только представителями предприятия Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око» (ООО «Онлайн Око»).

ООО Онлайн Око»

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

20 Ремонт

В случае поломки гаджета из комплектов для процедур, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Онлайн Око» или ООО «Околайнер» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, гаджет может быть частично отремонтирован/полностью/ или не подлежать ремонту.

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО Онлайн Око»)

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»
 (ООО «Околайнер»)
 Тел.: 8 800 100 70 28
help@online-oko.ru

21 Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая. Очки корректирующие. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытание программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
-------------------	--

22 Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия «Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023» установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации.

Сроком гарантийной эксплуатации программного обеспечения «Онлайн Око» является период лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации ПО на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Срок службы ПО не ограничен.

Информация о гарантии в отношении комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

23 Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2,
этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

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

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 47 (орган сам) листов
Должность руководитель
отдела
Подпись [подпись] / Мини-РБ



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



Комплекс программный “Онлайн Око”
для анализа зрительных функций и восстановления зрения
ПО

ТУ 58.29.32-003-40580385-2023

Руководство пользователя

Менеджер колл-центра

Оглавление

1.	Название медицинского изделия	4
2.	Назначение и описание медицинского изделия	4
3.	Область применения	5
4.	Категория пациентов	5
5.	Показания к применению	5
6.	Противопоказания к применению	6
7.	Возможные побочные действия.....	6
8.	Условия применения.....	6
9.	Меры предосторожности.....	6
10.	Комплектность.....	7
11.	Версия программного обеспечения «Онлайн Око».....	9
12.	Порядок работы.....	10
12.1	Вход в систему в качестве Менеджера колл-центра	10
12.2	Восстановление пароля	10
12.3	Личный кабинет Менеджера колл-центра.....	13
12.3.1	Главная страница личного кабинета Менеджера колл-центра	13
12.3.2	Работа в вкладке “Все приемы”	13
12.3.3	Карточка приема	14
12.3.4	Вкладка “Актуальные события”	16
13.	Технические требования к программному и аппаратному обеспечению.....	17
14.	Сведения о материалах изделия.....	18
15.	Сведения о стерильности.....	18
16.	Очистка и дезинфекция	18
17.	Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении	18
18.	Техническое обслуживание.....	18
19.	Ремонт	19
20.	Перечень применяемых производителем стандартов	19

21. Гарантия производителя.....	20
22. Рекламации	20

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)
7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua
District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург
Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай)

1. Название медицинского изделия

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2. Назначение и описание медицинского изделия

Комплекс предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;
- макулостимуляция;

- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством :

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;
-

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3. Область применения

Офтальмология

4. Категория пациентов

Дети от 3х лет и взрослые

5. Показания к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- Миопия;
- Астигматизм;
- Гиперметропия;
- Косоглазие;
- Амблиопия;
- Нарушения бинокулярного зрения.

6. Противопоказания к применению

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

7. Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

8. Условия применения

Комплекс может эксплуатироваться лицами без особой подготовки (пациенты) и квалифицированным медицинским персоналом как в условиях лечебно-профилактических учреждений, так и в домашних условиях.

9. Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

10. Комплектность

Комплекс может поставляться в пяти вариантах исполнения. Комплект поставки будет зависеть от выбранного варианта исполнения (см. Таблицу 1).

Таблица 1 Комплекты поставки

Наименование	Количество
Комплект поставки №1.	
I.Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1.Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2.Руководство пользователя:	
2.1Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.44Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе;	
-Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.;	
-Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.;	
-Инструкция – 1 шт.;	
-Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №2	
II. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»;	-
2.Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры.	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.44 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.

Наименование	Количество
3. Комплект для процедур при косоглазии, в составе: -Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
Комплект поставки №3	
III. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе: - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
Комплект поставки №4	
IV. Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1. Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1 Руководство пользователя для медицинской сестры	1 шт.
2.2 Руководство пользователя для пациента	1 шт.
2.3 Руководство пользователя для врача	1 шт.
2.4 Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3. Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, в составе: - Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; - Инструкция- 1шт.; - Гарантийный талон- 1шт.	1 шт.
4. Комплект для процедур при миопии, в составе: - Оправа на клипсе; - Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.; - Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.;	1 шт.

Наименование	Количество
- Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; - Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; - Инструкция – 1 шт.; - Гарантийный талон-1 шт.	
Комплект поставки №5 V.Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023, в составе:	
1.Программное обеспечение «Онлайн Око»	-
2. Руководство пользователя:	
2.1Руководство пользователя для медицинской сестры;	1 шт.
2.2Руководство пользователя для пациента.	1 шт.
2.3Руководство пользователя для врача.	1 шт.
2.44Руководство пользователя для менеджера колл-центра	1 шт.
3.Комплект для процедур при косоглазии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +1 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +3 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами +4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 2 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 4 дптр – 1 шт.; -Призматическая линза 6 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон-1 шт.	
4. Комплект для процедур при миопии, в составе:	1 шт.
-Оправа на клипсе; -Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр – 1шт.; -Оправа с оптическими линзами -1 дптр- 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3 дптр - 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр – 1 шт.; -Оправа с оптическими линзами -4 дптр – 1 шт.; -Инструкция – 1 шт.; -Гарантийный талон 1 шт.	

11. Версия программного обеспечения «Онлайн Око»

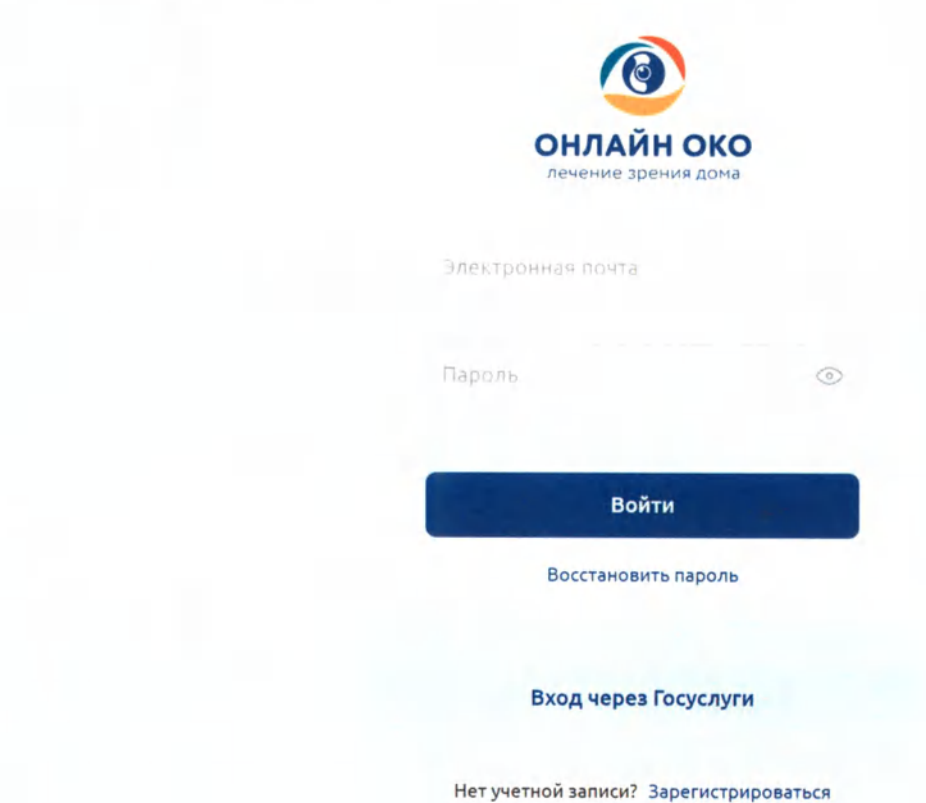
Версия 1.0.0

Дата выпуска 2023 г.

12. Порядок работы

12.1 Вход в систему в качестве Менеджера колл-центра

Для того, чтобы войти, зайдите на сайт «ОНЛАЙН ОКО» и нажмите на кнопку «Войти».



ОНЛАЙН ОКО
лечение зрения дома

Электронная почта

Пароль

Войти

Восстановить пароль

Вход через Госуслуги

Нет учетной записи? Зарегистрироваться

После заполнения всех необходимых полей можно нажать кнопку «Войти» и в случае, если все поля заполнены верно, откроется главная страница ЛК Менеджера колл-центра.

12.2 Восстановление пароля

Для восстановления пароля необходимо на главной странице платформы нажать кнопку «Восстановить пароль».



Электронная почта

Пароль



Войти

[Восстановить пароль](#)

[Вход через Госуслуги](#)

Нет учетной записи? [Зарегистрироваться](#)

После чего необходимо указать адрес электронной почты.



Восстановление пароля

Пожалуйста, введите адрес электронной почты и мы пришлем вам проверочный код для восстановления пароля

Электронная почта

Продолжить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

На указанный адрес придет письмо с кодом для восстановления пароля. Необходимо ввести полученный код.



Восстановление пароля

Введите шестизначный код,
отправленный на электронную почту
pochta@mail.com

(код действителен 5 минут)

Продолжить

Можно запросить код повторно через 262 секунды
(не забудьте проверить папку «Спам»)

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Платформа проверит введенный код, и в случае успешной проверки отобразится экран для создания нового пароля.



Восстановление пароля

Новый пароль



Новый пароль еще раз



Сохранить

Уже есть учетная запись? [Войти](#)

Необходимо ввести совпадающие значения в поля “Пароль” и “Подтверждение пароля” после чего сохранить новый пароль.

12.3 Личный кабинет Менеджера колл-центра

12.3.1 Главная страница личного кабинета Менеджера колл-центра

После авторизации в личном кабинете Менеджера колл-центра (ЛК Менеджера колл-центра) пользователю будут доступны следующие разделы:

- Приёмы – раздел для управления записями пациентов на приемы, состоит из 2 вкладок:
 - Все приемы;
 - Актуальные события;

12.3.2 Работа в вкладке “Все приемы”

Работа со списком приемов

В разделе “Все приемы” отображается список всех записями пациентов на приемы. Страница содержит следующие элементы:

- Поле для поиска приема по фамилии пациента;
- Фильтр по типам приемов;
- Фильтр по статусу приема;
- Фильтры по медицинскому работнику
- Фильтр по дате приема.
- Список приемов – таблица, содержащая следующие колонки:
 - Дата и время приема
 - Тип приема;
 - Статус приема;
 - Статус оплаты;
 - ФИО Пациента/ Кол-во пациентов;
 - ФИО Исполнителя.
- Переход на следующую страницу списка.

Таблицу можно отсортировать по любой колонке.

Приёмы

Все приёмы **Актуальные события 13**

Поиск по фамилии Все типы приёмов Все статусы Все врачи С Дата По Дата

Дата / время	Приём	Статус	Оплата	Пациент	Исполнитель
20.02.2024 16:00	Завершающая консультация	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
20.02.2024 15:00	Диагностика	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
19.02.2024 17:00	Курс процедур	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
16.02.2024 10:00	Курс процедур	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
15.02.2024 09:00	Курс процедур	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
14.02.2024 09:00	Курс процедур	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
13.02.2024 17:00	Курс процедур	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
13.02.2024 16:00	Завершающая консультация	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
13.02.2024 16:00	Диагностика	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель
13.02.2024 14:00	Первичная консультация	подтверждено	оплачено	Пациентов - 1	Исполнитель

Всего 618

1 2 3 4 5 ... 62 >

10 на странице

12.3.3 Карточка приема

Для перехода в карточку приема необходимо кликнуть на строку с этим приемом в списке.

Карточка приема содержит следующую информацию:

- Информацию о приеме;
- Дату и время приема
- Чек оплаты консультации
- Информацию о враче - с переходом в карточку врача;
- Информацию о пациенте - с переходом в карточку пациента;
- Загруженные документы.
- Чат с пациентом и чат с медработником.

- Информация о событии, если таковая есть.

Первичная консультация

 Документ
28.04.2023 19:22

Взять в работу

Чат с пациентом

Чат с врачом

 Дата / время
29.04.2023 09:00 ожидает подтверждения

 Оплачено
11.05.2014 [Посмотреть чек](#)

 Орлов Матвей Максимович
Врач

 Михаил Александрович Соколов
9 лет

Причина обращения

 Диагноз: Миопия, Астигматизм

- Низкое зрение
- Снижение зрения вдаль


Выберите чат

Загруженные документы

 Консультация
forma-n-057u-04

Менеджер колл-центра может взять прием в работу, нажав на кнопку “Взять в работу”, при этом другие Менеджеры колл центра не смогут взять этот же прием в работу. После этого менеджер колл-центра сможет осуществить над приемом следующие действия:

1. Перенести прием - для этого нужно нажать кнопку “Изменить” возле даты и времени.
2. Сгенерировать ссылку на оплату;
3. Удалить документы;
4. Прикрепить новые документы;
5. Писать в чаты.

Первичная консультация

 Документ
28.04.2023 19:22

Менеджер
Александр

Вернуть

Вопрос решен

Чат с пациентом

Чат с врачом

 Дата / время
29.04.2023 09:00 ожидает подтверждения

Изменить

 Оплачено
11.05.2014 [Посмотреть чек](#)

...

 Какой Врач Ух
Врач

>

 Михаил Александрович Соколов
9 лет

>

Причина обращения

 Диагноз: Миопия, Астигматизм

- Низкое зрение
- Снижение зрения вдаль

 Выберите чат

Загруженные документы

 Консультация
forma-n-057u-04

×

[Загрузить документы](#)

После того как Менеджер колл-центра закончит работу с приемом он может:

- 1.Вернуть - в случае если у приема было актуальное событие, но решить проблему менеджеру не удалось. Прием возвращается в список в том же статусе.
- 2.Вопрос решен - в случае если у приема было актуальное событие и менеджеру удалось решить проблему. Прием возвращается в список, актуальное событие с него снимается.

12.3.4 Вкладка “Актуальные события”

На вкладке отображаются только приему у которых есть актуальные события.

Приемы

Все приемы **Актуальные события** 8

Фамилия пациента Все типы Все статусы Все врачи Только активные Только мои

Событие	Менеджер	Прием	Статус	Инициатор
Сообщение 22.03.2023 15:58		Завершающая консультация 20.03.2023 19:00	подтверждено	Дронов Валерий Н. Врач
Сообщение 22.03.2023 15:45		Завершающая консультация 20.03.2023 19:00	подтверждено	Николаев Денис Пациент
Документы 22.03.2023 15:11		Первичная консультация 22.03.2023 12:00	ожидание	Виноградова Валерия Пациент
Сообщение 22.03.2023 14:15		Курс процедур при миопии 20.03.2023 17:00	подтверждено	Антонов Антон Пациент
Отмена 22.03.2023 14:10		Повторная консультация 20.03.2023 11:00	отменено	Носорогова Галина Пациент
Отмена 22.03.2023 13:55	Окунев Вячеслав	Курс процедур при миопии 20.03.2023 11:00	отменено	Носорогова Галина Пациент
Сообщение 22.03.2023 12:45	Окунев Вячеслав	Курс процедур при миопии 12.03.2023 17:00	завершено	Козлянкин Игорь Пациент
Сообщение 22.03.2023 12:45	Михайлова Светлана	Курс процедур при миопии 15.03.2023 17:00	завершено	Максимов Максим Пациент
Документы 22.03.2023 12:45	Окунев Вячеслав	Окунев Вячеслав 20.03.2023 17:00	подтверждено	Никитина Анастасия Пациент
Сообщение 22.03.2023 12:45	Михайлова Светлана	Курс процедур при миопии 11.03.2023 17:00	завершено	Желудев Анатолий Пациент

Всего 1000

< 1 2 3 ... 15 >

По 10 на странице ▾

13. Технические требования к программному и аппаратному обеспечению

Операционная система – Windows 7 и выше или MacOS (10.10 или выше), 4Gb RAM

Процессор – Intel Pentium 4 или выше с поддержкой SSE2

Браузеры (десктопная версия системы):

- Google Chrome — 49 и выше;
- Mozilla Firefox — 52 и выше;
- Apple Safari для Mac — 10.1 и выше;
- Microsoft Edge — 25 и выше;
- Яндекс браузер.

Подключение к сети интернет без установленного VPN;

Скорость загрузки и отдачи интернет-трафика не менее 1 мбит/с;

Интернет-камера с разрешением не менее 720p;

Цветной дисплей / монитор размером более 13 дюймов;

Минимальная разрешающая способность монитора 1024x768;

Наличие камеры, микрофона и работающих динамиков.

Рекомендуемые требования:

- Intel Core i3 процессор или выше

Загрузка документов в формате jpg, jpeg, png, avi, pdf, размером не более 5 Гб.

14. Сведения о материалах изделия

Информация о применяемых в изделии материалах представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

15. Сведения о стерильности

Нестерильно

16. Очистка и дезинфекция

Информация по утилизации комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

17. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении не применимы к программному обеспечению «Онлайн Око». Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении для комплектов для процедур указаны в инструкциях по применению данных комплектов.

18. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия проводится только представителями предприятия Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око» (ООО «Онлайн Око»).

ООО Онлайн Око»

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

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

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

19. Ремонт

Информация о ремонте комплектов для процедур представлена в соответствующих инструкциях по применению комплектов для процедур.

20. Перечень применяемых производителем стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая. Очки корректирующие. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р 51188	Защита информации. Испытание программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство.
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования.
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

21. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия «Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023» установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации. Сроком гарантийной эксплуатации программного обеспечения «Онлайн Око» является период лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Производитель осуществляет техническую поддержку и сопровождение пользователя при эксплуатации ПО на протяжении всего периода действия лицензионного соглашения с ООО «Онлайн Око».

Срок службы ПО не ограничен.

Информация о гарантии в отношении комплектов для процедур представлена в инструкциях по применению комплектов для процедур.

22. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный
директор

ООО «Онлайн Око»

Г. Васалия

М.Р.

« 14 » 05 2024 г.

Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме
для Комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных
функций и восстановления зрения
по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-ok.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-ok.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай).

1. Название

Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме для комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2. Назначение и описание изделия

Комплект для процедур (далее по тексту – «комплект» или «изделие») при амблиопии, гиперметропии, астигматизме предназначен для работы совместно с комплексом программным «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

— диагностика остроты зрения;

- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;
- макулостимуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3. Область применения

Офтальмология.

4. Показание к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- При амблиопии;
- При гиперметропии;
- При астигматизме.

5. Противопоказания

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- Процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

6. Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

7. Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

8. Комплектность

Таблица 1

Комплект для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме в составе:	
1. Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами	1 шт.
2. Инструкция	1 шт.
3. Гарантийный талон	1 шт.

9. Порядок работы

Пациент, с помощью клипсы, должен закрепить оправу с красно-синими фильтрами к своим очкам, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1

Для этого он, предварительно сняв свои очки, должен нажать на язычок клипсы, П-образное крепление должно подняться над оправой, как показано на рисунке 2, и прикрепится на собственные очки пациента.

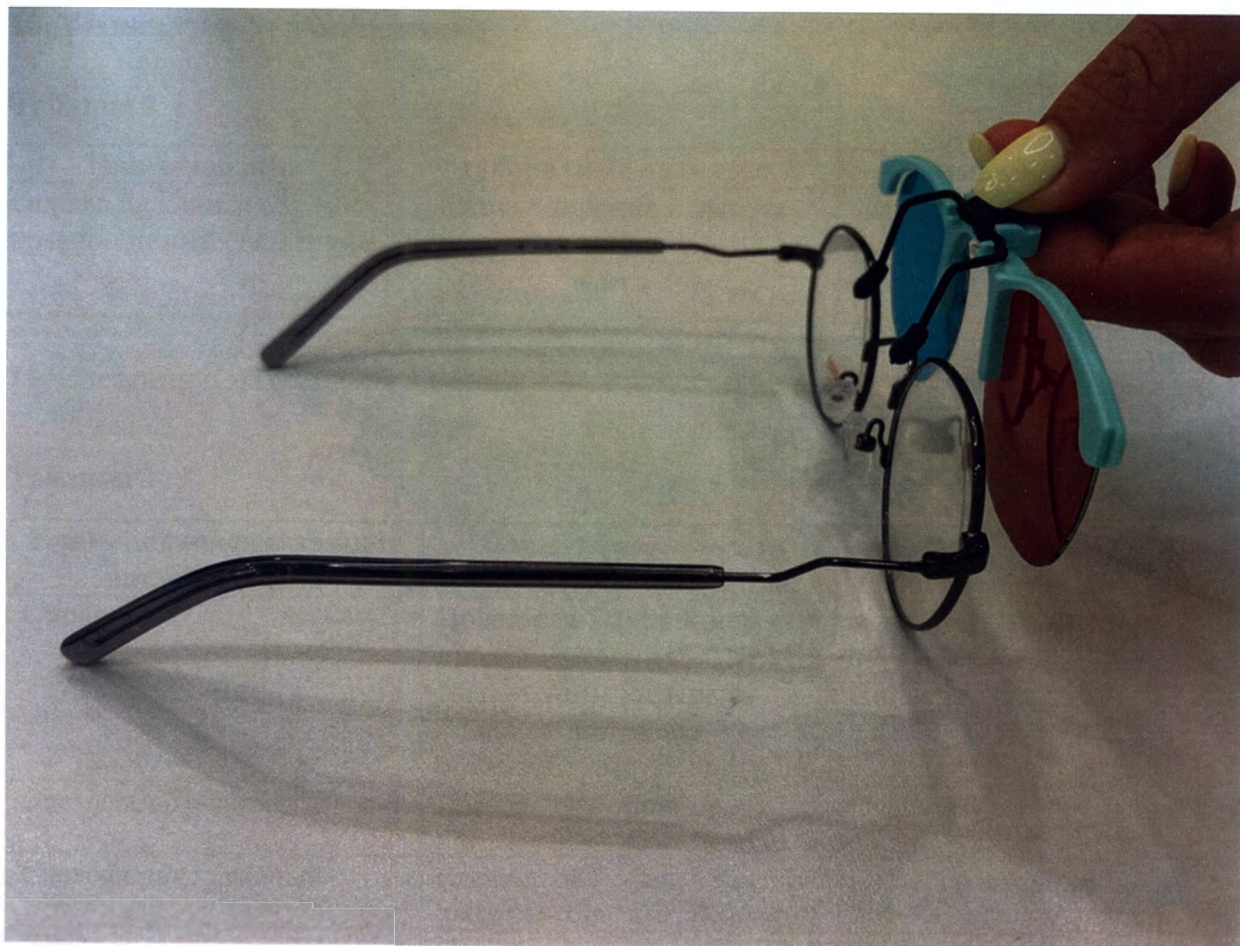


Рисунок 2

Перед выполнением курса лечения, пациент должен надеть очки на себя или на ребенка.

Если у пациента нет оправы, ему рекомендовано приобрести ее, не устанавливая предварительно туда линзы или установить линзы, подобранные индивидуально врачом-офтальмологом или высококвалифицированным специалистом.

Предупреждение: пациент должен проходить лечение с помощью комплекта строго в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога.

Предупреждение: комплект используется только для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме!

10. Технические характеристики

Таблица 2

Наименование	габаритные размеры	значения
Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами	длина × ширина × высота	130×46×15 мм (±1,5 мм)
	масса	8,5 г (±5%)

11. Сведения о материалах изделия

Таблица 3

Наименование составных частей изделия	Наименование применяемых материалов (Материал, марка, производитель)
Оправа	Полиамид TR90, номер материала TR90-CN-7013, производитель MS-CHEMIE AG (Германия) Красители: зеленый – Пигмент зеленый фталоцианиновый, CMYK 35/0/32/0, производитель TiONA (США)
Светофильтр синий	Пленка PET film, Y – 700 (blue), производитель Shenzhen Ripu, Ltd. (Китай)
Светофильтр красный	Пленка PET film, Y – 700 (red), производитель Shenzhen Ripu, Ltd. (Китай)
Клипса	Нержавеющая сталь AISI 201 с оксидированной обработкой+silica gel, производитель Gaoyi Hardware, Ltd. (Китай)

12. Очистка и дезинфекция

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода.

Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

13. Информация о стерильности.

Нестерильно.

14. Маркировка

На потребительской упаковке комплекта для процедур имеется четкая маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- символ «Смотрите Инструкцию по применению»;
- обозначение условий хранения;
- символ «нестерильно»;
- Символ «Осторожно, хрупкое».

Символы, применяемые на маркировке комплекта для процедур представлены в Таблице 4

Таблица 4

Символ	Описание символа
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Осторожно, хрупкое
	Температурный диапазон
	«Смотрите Инструкцию по применению»

15. Требование к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Комплекты для процедур, упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по применению.

Комплект рассчитан на эксплуатацию при температуре воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °C.

Хранить комплект следует в закрытом помещении при температуре воздуха от 5 до 40 °C и относительной влажности не более 80%.

16. Ремонт

В случае поломки гаджета из комплектов для процедур, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Онлайн Око» или ООО «Околайнер» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, гаджет может быть частично отремонтирован/полностью/ или не подлежать ремонту.

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО Онлайн Око»)

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-ok.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»

(ООО «Околайнер»)

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-ok.ru

17. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 5

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая. Очки корректирующие. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
------------------------	--

18. Утилизация

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

19. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие комплектов установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации и указаниям в Инструкции по применению и руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации комплектов 12 месяцев с даты продажи.

Срок службы – 5 лет.

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.

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

20. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»
(ООО «Околайнер»)
Тел.: 8 800 100 70 28
help@online-oko.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (одинадцать) листов
Должность руководитель
проект
Подпись X /



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный
директор



ООО «Онлайн Око»

Гвасалия
М.Р.

2024 г.

Комплект для процедур при миопии
для Комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных
функций и восстановления зрения
по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»

(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай)

1. Название медицинского изделия

Комплект для процедур при миопии для комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2. Назначение и описание изделия

Комплект для процедур (далее по тексту – «комплект» или «изделие») при миопии предназначен для работы совместно с Комплексом программным «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 предназначен для проведения курсов процедур при миопии.

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 32.50.50-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;
- макулостимуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3. Область применения

Офтальмология.

4. Показания к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- при миопии.

5. Противопоказания

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);
- Процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

6. Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

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

7. Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

8. Комплектность

Таблица 1

Комплект для процедур при миопии в составе:	Кол-во, шт.
1. Оправа на клипсе	1
2. Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр	1
3. Оправа с оптическими линзами -1 дптр	1
4. Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр	1
5. Оправа с оптическими линзами -2 дптр	1
6. Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр	1
7. Оправа с оптическими линзами -3 дптр	1
8. Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр	1
9. Оправа с оптическими линзами -4 дп	1
10. Инструкция по применению	1
11. Гарантийный талон – 1 шт.	1

9. Порядок работы

Пациент, с помощью клипсы, должен закрепить оправу к своим очкам, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1

Для этого пациент, предварительно сняв свои очки, должен нажать на язычок клипсы, П-образное крепление поднимется над оправой и прикрепится на собственные очки пациента.

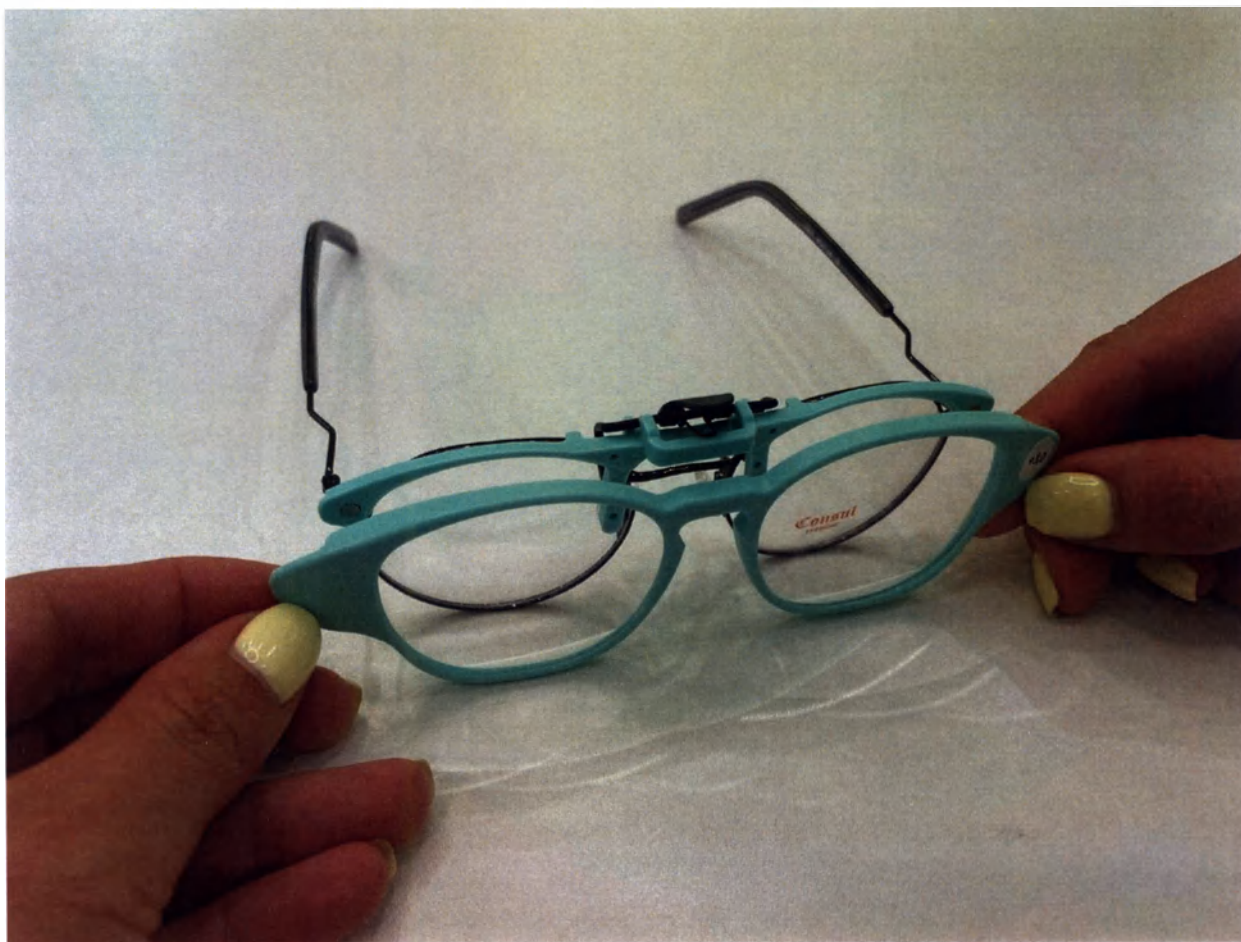


Рисунок 2

Перед выполнением курса лечения, пациент должен надеть очки на себя или на ребенка. Во время выполнения курса лечения, необходимо крепить оправу с оптическими линзами к оправе на клипсе при помощи магнитов, для этого необходимо держать оправу с оптическими линзами за лепестки, как показано на рисунке 2.

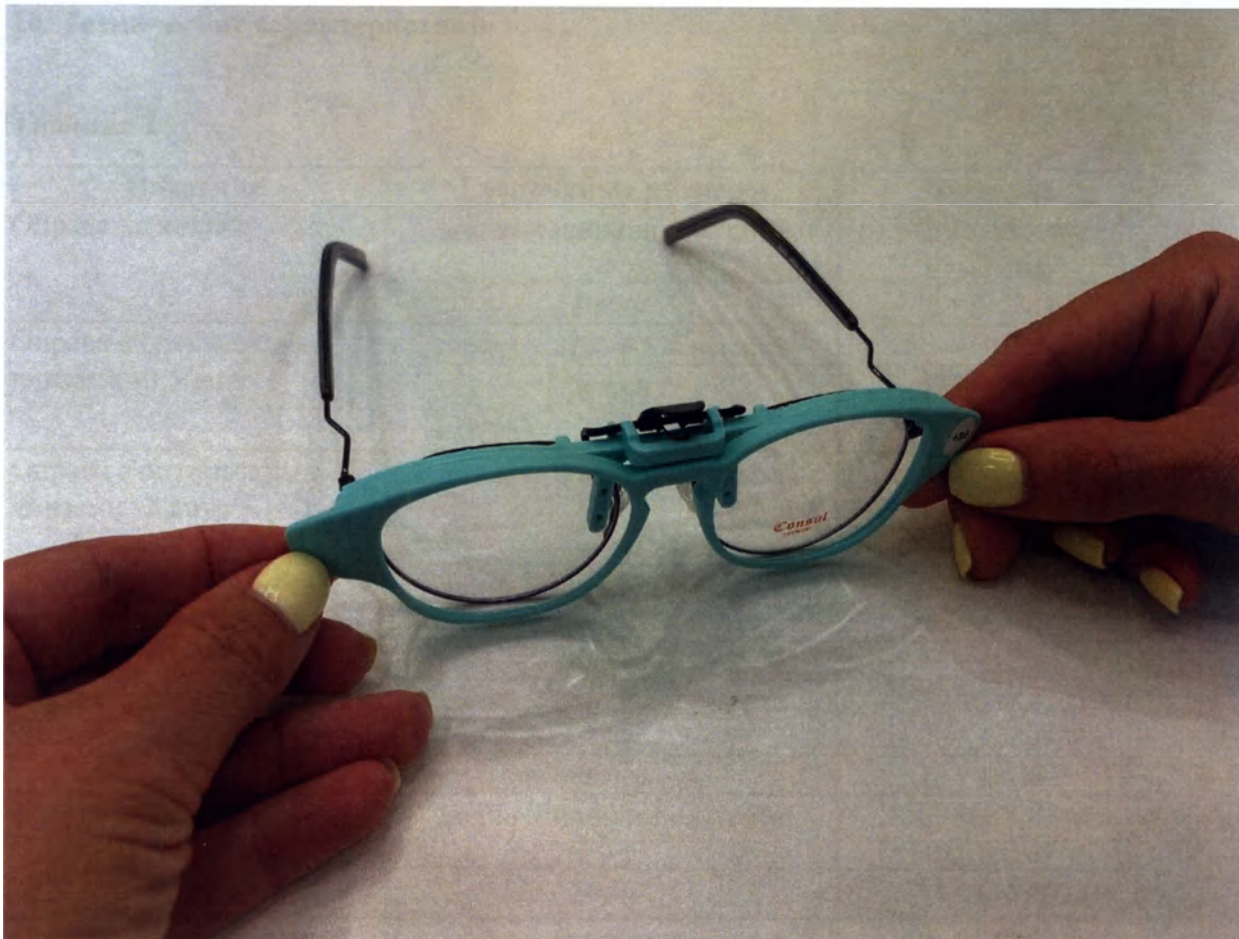


Рисунок 3

Снятие оправы с оптическими линзами происходит так же за лепестки, как показано на рисунке 3. После снятия оправу необходимо поместить в упаковку. Диоптрийность используемых оправ с оптическими линзами во время курса лечения, будет определена врачом офтальмологом в индивидуальном порядке.

Если у пациента нет оправы, ему рекомендовано приобрести ее, не устанавливая предварительно туда линзы или установить линзы, подобранные индивидуально врачом-офтальмологом или высококвалифицированным специалистом.

Предупреждение: пациент должен проходить лечение с помощью комплекта строго в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога.

Предупреждение: комплект используется только для процедур при миопии!

10. Технические характеристики

Таблица 2

Название	Габаритные размеры	значение
Оправа на клипсе	длина × ширина × высота	130×26×15 мм (±1,5 мм)
	масса	5 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -0,5 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм
	масса	13 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -1 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	14 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -1,5 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	13 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -2 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8мм (±1,5 мм)
	масса	13 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -2,5 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	14 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -3 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	14 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -3,5 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	15 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -4 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	15 г (±5%)

11. Сведения о материалах изделия

Таблица 3

Наименование составных частей изделия	Наименование применяемых материалов (Материал, марка, производитель)
Оправа	Полиамид TR90, номер материала TR90-CH-7013, производитель MS-CHEMIE AG (Германия) Красители: зеленый – Пигмент зеленый фталоцианиновый, CMYK 35/0/32/0, производитель TiONA (США)
Линзы (с диоптриями -)	Цвет: прозрачные 1,6 FSV (полимерные утонченные и облегченные линзы), HC (с упрочняющим покрытием) Полимерный материал (Resin), производитель Shanghai Conant Optics Co., Ltd (Китай)

Клипса	Нержавеющая сталь AISI 201 с оксидированной обработкой+silica gel, производитель Gaoyi Hardware, Ltd. (Китай)
--------	---

12. Очистка и дезинфекция

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-тикратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода. Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы.

13. Информация о стерильности

Не стерильно.

14. Маркировка

На каждой упаковке комплекта для процедур имеется четкая маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- символ «Смотрите инструкцию по применению»;
- обозначение условий хранения;
- символ «нестерильно»;
- Символ «Осторожно, хрупкое».

Символы, применяемые на маркировке комплекта для процедур представлены в Таблице 3

Таблица 4

Символ	Описание символа
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

	Нестерильно
	Осторожно, хрупкое
	Температурный диапазон
	Смотрите инструкцию по применению

15. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Комплекты для процедур, упакованные в транспортную тару, транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по применению.

Комплект рассчитан на эксплуатацию при температуре воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °С.

Хранить комплект следует в закрытом помещении при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80%.

16. Ремонт

В случае поломки гаджета из комплектов для процедур, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Онлайн Око» или ООО «Околайнер» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, гаджет может быть частично отремонтирован/полностью/ или не подлежать ремонту.

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО Онлайн Око»)

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя,
д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»
(ООО «Околайнер»)
Тел.: 8 800 100 70 28
help@online-oko.ru

17. Перечь применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 5

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корригирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые нефацетированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая. Очки корригирующие. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

18. Утилизация

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

19. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие комплектов установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации и указаниям в Инструкции по применению и руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации комплектов 12 месяцев с даты продажи.

Срок службы – 5 лет.

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.

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

20. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-ok.ru

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

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-ok.ru

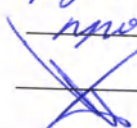
Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 12 (двигатель) листов

Должность приводной

привод

Подпись



Машин Д.А.



УТВЕРЖДАЮ



Комплект для процедур при косоглазии
для комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных
функций и восстановления зрения
по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информация о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

Место производства:

1. Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул.Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

2. Shenzhen Calison Technology Co.,Ltd, (Шеньчжэнь Калисон Технолоджи ООО)

7th Floor, Building B, Yesun Industrial Park, 1301 Guanguang Road, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen, China (7-й этаж, корпус Б, Индустриальный парк Есун, 1301 Гуангург Дорога, Улица Гуанлан, район Лунхуа, Шеньчжэнь, Китай)

1. Название медицинского изделия

Комплект для процедур при косоглазии для комплекса программного «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023.

2. Назначение

Комплекс программный «Онлайн Око» для анализа зрительных функций и восстановления зрения по ТУ 58.29.32-003-40580385-2023 (далее по тексту – «комплекс») предназначен для дистанционного анализа зрительных функций и восстановления зрительных функций посредством прохождения курсов процедур при миопии, амблиопии, гиперметропии, косоглазии и астигматизме, а также дистанционного наблюдения квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра и т.д.) за анализом зрительных функций и прохождением процедур.

В комплексе для реализации указанного назначения используется программное обеспечение «Онлайн Око» (далее по тексту - ПО «Онлайн Око» или «программное обеспечение»), которое состоит из следующих процедур:

- диагностика остроты зрения;
- диагностика бинокулярного зрения;
- тренировка аккомодации по Аветисову-Мац;
- восстановление функциональной пластичной цилиарной мышцы;

- макулостимуляция;
- шахматная паттерн-стимуляция;
- линейная паттерн-стимуляция;
- стимуляция сетчатки с засветами;
- развитие абсолютной аккомодации;
- восстановление фузии при амблиопии;
- диссоциация;
- восстановление устойчивости фузии;
- восстановление рефлекса бификсации,

а также комплекты для процедур при амблиопии, гиперметропии, астигматизме, миопии и косоглазии.

Комплекс обеспечивает анализ зрительных функций посредством:

- оценки остроты зрения;
- оценки бинокулярного зрения;

Комплекс обеспечивает восстановления зрительных функций посредством:

- восстановления аккомодационной способности при миопии и амблиопии;
- стимуляции амблиопичных каналов зрительного пути, что приводит к повышению остроты зрения;
- активации и стимуляцию on-off рецепторов сетчатки, что приводит к повышению остроты зрения;
- создания условий для развития сенсорной и моторной фузии, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения;
- создания условий для развития рефлекса бификсации, что приводит к восстановлению бинокулярного зрения.

3. Область применения

Офтальмология

4. Показания к применению

Показаниями к использованию являются следующие патологии:

- косоглазие.

5. Противопоказания

- не рекомендовано для детей до 3 лет;
- не рекомендовано применение при наличии воспалительных заболеваний глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит и др.);

- Процедура «Стимуляция сетчатки с засветами» не рекомендована пациентам с эпилепсией.

6. Возможные побочные действия

Во время занятий возможно появление слабых головных болей. В таких случаях необходимо прекратить занятия, сделать отдых. Как правило такие головные боли проходят в течении нескольких минут без дополнительного вмешательства. Если в течении суток головные боли не прекратились, следует проконсультироваться с врачом.

7. Меры предосторожности

- Режим мигания и угасания объектов противопоказан при эпилепсии.
- Перед эксплуатацией необходимо проводить визуальный осмотр комплектов для процедур на наличие повреждений (целостность оправы и др.).
- Требуется соблюдать все требования по эксплуатации, хранению и транспортированию изделия.
- Риски применения медицинского изделия при надлежащем использовании в соответствии с руководством пользователя и инструкцией по применению не возникают.

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

8. Комплектность

Таблица 1

Комплект для процедур при косоглазии, в составе:	Кол-во, шт.
1. Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами	1
2. Оправа с оптическими линзами -2 дптр	1
3. Оправа с оптическими линзами -1 дптр	1
4. Оправа с оптическими линзами +1 дптр	1
5. Оправа с оптическими линзами +2 дптр.	1
6. Оправа с оптическими линзами +3 дптр	1
7. Оправа с оптическими линзами +4 дптр	1
8. Призматическая линза 2 дптр	1
9. Призматическая линза 4 дптр	1
10. Призматическая линза 6 дптр	1
11. Инструкция по применению	1
12. Гарантийный талон-1 шт.	1

9. Порядок работы

Пациент, с помощью клипсы, должен закрепить оправу с красно-синими фильтрами к своим очкам, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1

Для этого пациент, предварительно сняв свои очки, должен нажать на язычок клипсы, П-образное крепление поднимется над оправой, как показано на рисунке 2, и прикрепится на собственные очки пациента.

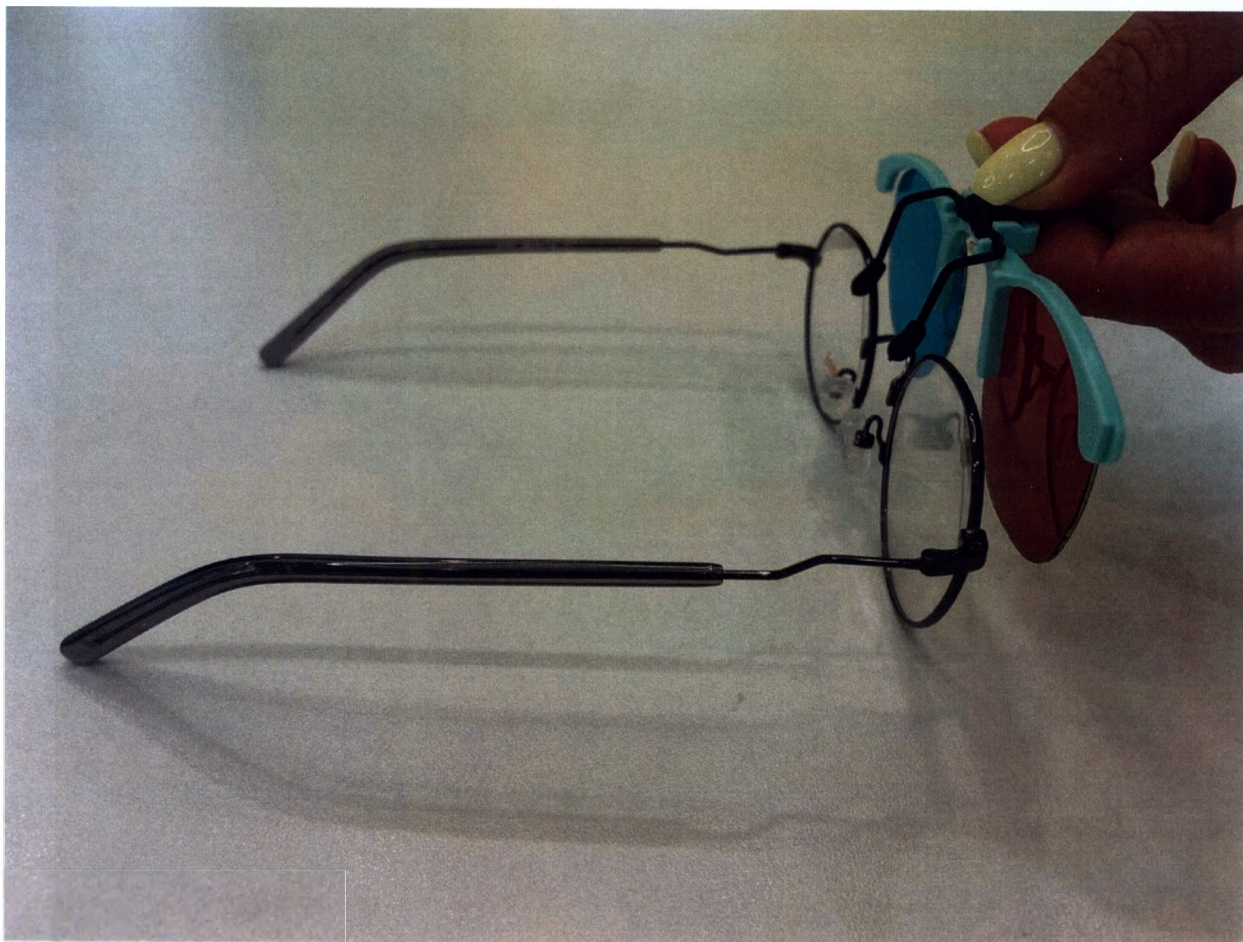


Рисунок 2

Перед выполнением курса лечения, пациент должен надеть очки на себя или на ребенка. Во время выполнения курса лечения, необходимо крепить оправу с оптическими линзами к оправе на клипсе с красно-синими фильтрами при помощи магнитов, для этого необходимо держать оправу с оптическими линзами за лепестки, как показано на рисунке 3,4.

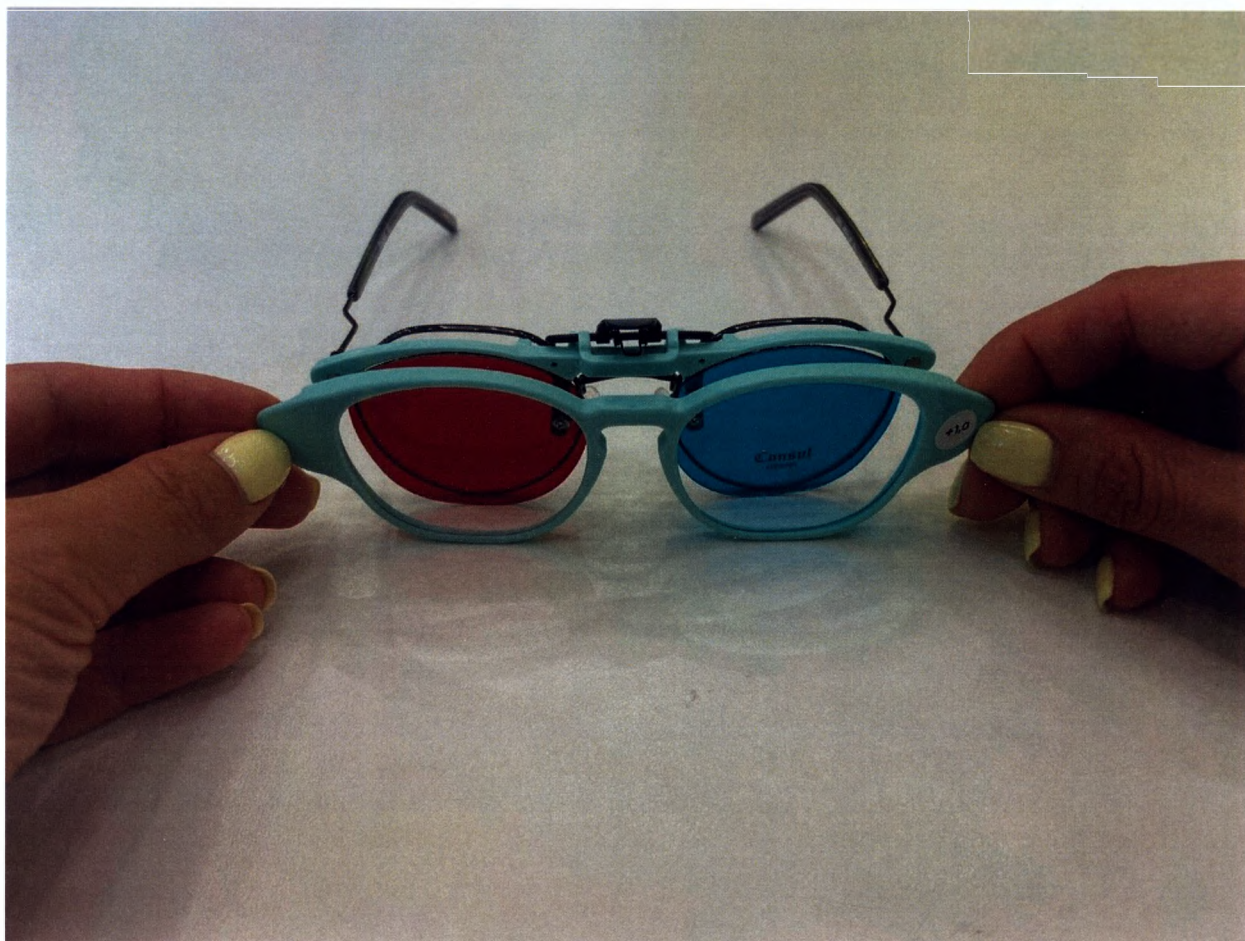


Рисунок 3

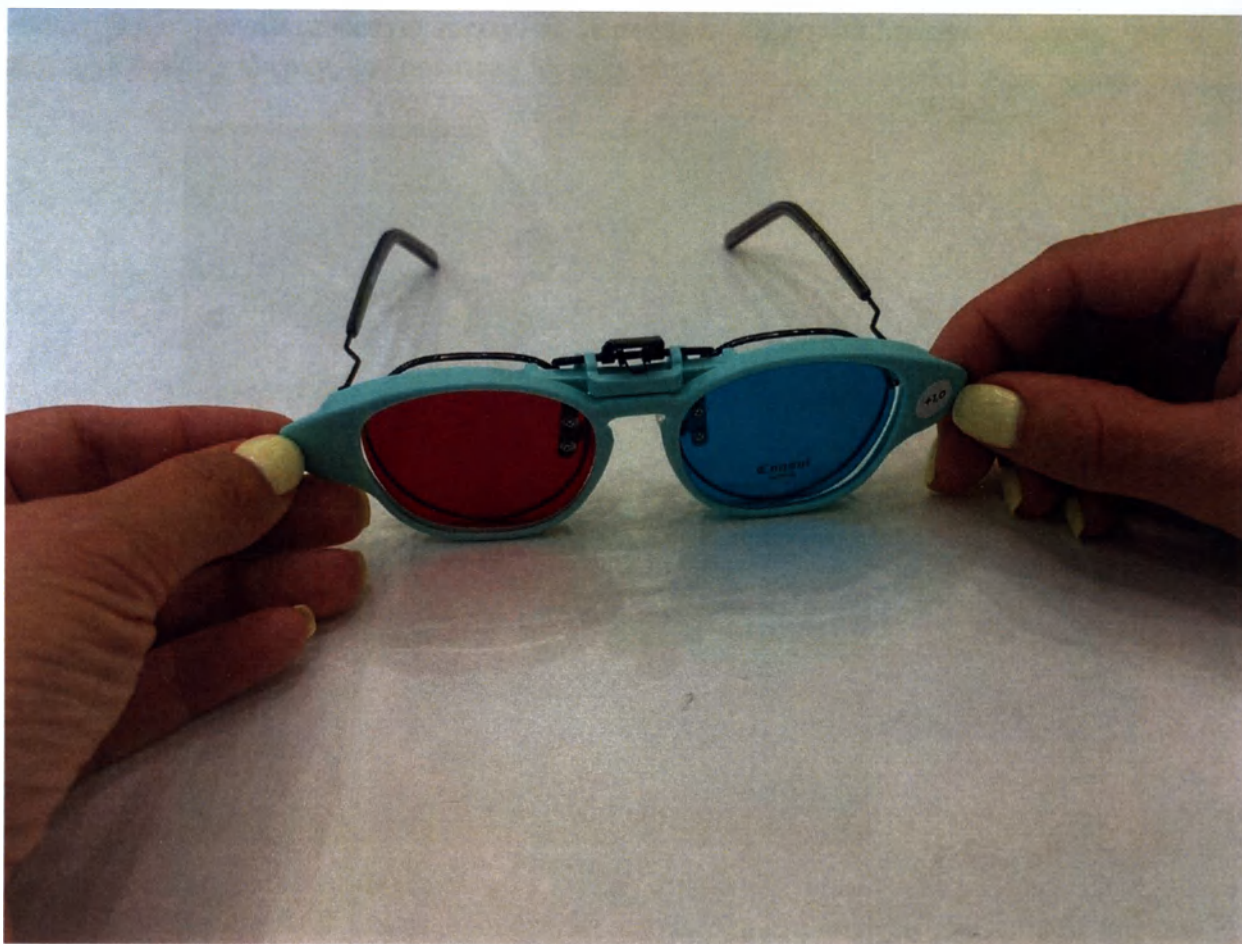


Рисунок 4

Снятие оправы с оптическими линзами происходит так же за лепестки. После снятия оправу необходимо поместить в упаковку. Диоптрийность используемых оправ с оптическими линзами во время курса лечения, будет определена врачом офтальмологом в индивидуальном порядке.

Если у пациента нет оправы, ему рекомендовано приобрести ее, не устанавливая предварительно туда линзы или установить линзы, подобранные индивидуально врачом-офтальмологом или высококвалифицированным специалистом.

Пациент, берет призматическую линзу, за держатель пальцами, таким образом, чтобы держатель оказался вверх, как показано на рисунке 5.

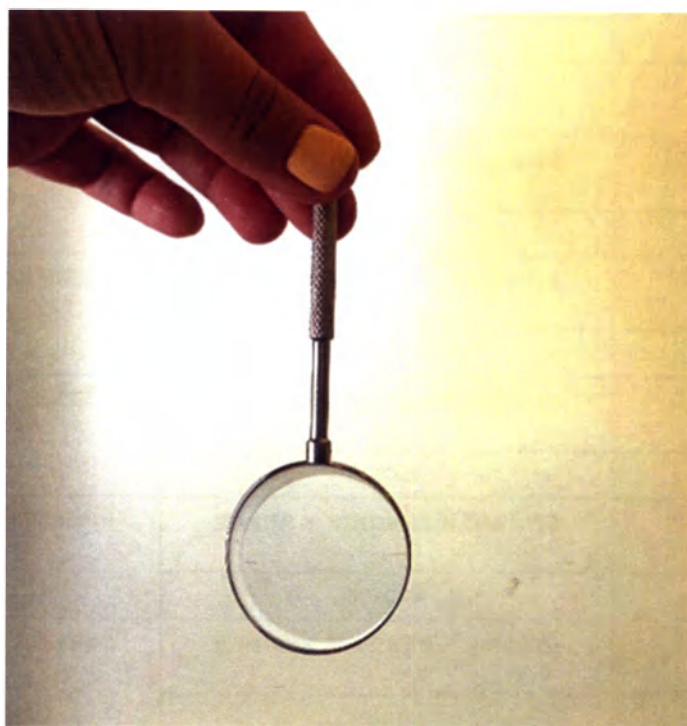


Рисунок 5

Вращение призматической линзы происходит вдоль оси держателя, движением вправо-влево, разворачивая линзу каждый раз на 180 градусов.

Предупреждение: пациент должен проходить лечение с помощью комплекта строго в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога!

Предупреждение: комплект используется только для процедур при косоглазии!

10. Технические характеристики

Таблица 2

Название	габаритные размеры	значения
Оправа на клипсе с красно-синими фильтрами	длина × ширина × высота	130×46×15 мм (±1,5 мм)
	масса	8,5 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -2 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	13 г (±5%)
Оправа с оптическими линзами -1 дптр	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм (±1,5 мм)
	масса	14 г (±5%)
	длина × ширина × высота	150×46×8,8 мм

Оправа с оптическими линзами +1 дптр		($\pm 1,5$ мм)
	масса	15 г($\pm 5\%$)
Оправа с оптическими линзами +2 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	150 $\times$ 46 $\times$ 8,8 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	17 г($\pm 5\%$)
Оправа с оптическими линзами +3 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	150 $\times$ 46 $\times$ 8,8 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	20 г($\pm 5\%$)
Оправа с оптическими линзами +4 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	150 $\times$ 46 $\times$ 8,8 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	23 г($\pm 5\%$)
Призматическая линза 2 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	106 $\times$ 38 $\times$ 5 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	18 г($\pm 5\%$)
Призматическая линза 4 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	106 $\times$ 38 $\times$ 5 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	21 г($\pm 5\%$)
Призматическая линза 6 дптр	длина $\times$ ширина $\times$ высота	106 $\times$ 38 $\times$ 5 мм ($\pm 1,5$ мм)
	масса	20 г ($\pm 5\%$)

11. Сведения о материалах изделия

Таблица 3

Наименование составных частей изделия	Наименование применяемых материалов (Материал, марка, производитель)
Оправы	Полиамид TR90, номер материала TR90-CH-7013, производитель MS-CHEMIE AG (Германия) Красители: зеленый – Пигмент зеленый фталоцианиновый, CMYK 35/0/32/0, производитель TiONA (США)
Клипса	Нержавеющая сталь AISI 201 с оксидированной обработкой+silica gel, производитель Gaoyi Hardware, Ltd. (Китай)
Светофильтр синий	Пленка PET film, Y — 700 (blue), производитель Shenzhen Ripu, Ltd. (Китай)
Светофильтр красный	Пленка PET film, Y — 700 (red), производитель Shenzhen Ripu, Ltd. (Китай)
Линза (с диоптриями +)	Цвет: прозрачные 1,56 FSV (полимерные утонченные и облегченные линзы), HC (с упрочняющим покрытием) Полимерный материал (Resin) производитель Shanghai Conant Optics Co., Ltd (Китай)
Линзы (с диоптриями -)	Цвет: прозрачные 1,6 FSV (полимерные утонченные и облегченные линзы), HC (с упрочняющим покрытием)

	Полимерный материал (Resin), производитель Shanghai Conant Optics Co., Ltd (Китай)
Призматическая линза	Линза: Полимерный материал (Resin), SHMC, производитель Lianyungang Tiannuo Optical Instrument Co., Ltd. Держатель призматической линзы: H65 медь, производитель Dongguan Haistar technology Co., Ltd (Китай)

12. Очистка и дезинфекция

Для очистки используйте неагрессивные средства дезинфекции (например, 3%-й раствор перекиси водорода) и мягкие салфетки без ворса. Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3 % раствором перекиси водорода. Рекомендуется использовать специальные чистящие средства и обычные неабразивные материалы

13. Информация о стерильности

Не стерильно.

14. Маркировка

На каждой упаковке комплекта для процедур имеется четкая маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- символ «Смотрите Инструкцию по применению»;
- обозначение условий хранения;
- символ «нестерильно»;
- Символ «Осторожно, хрупкое».

Символы, применяемые на маркировке комплекта для процедур представлены в Таблице 3

Таблица 4

Символ	Описание символа
	Производитель

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Нестерильно
	Осторожно, хрупкое
	Температурный диапазон
	Смотрите Инструкцию по применению

15. Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации, транспортировании и хранении

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в данной инструкции по применению.

Комплект рассчитан на эксплуатацию при температуре воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре 25 °C.

Хранить комплект следует в закрытом помещении при температуре воздуха от 5 до 40 °C и относительной влажности не более 80%.

16. Ремонт

В случае поломки гаджета из комплектов для процедур, пациент должен обратиться в службу поддержки ООО «Онлайн Око» или ООО «Околайнер» и, в зависимости от сложности повреждений/наличия заводского брака, гаджет может быть частично отремонтирован/полностью/ или не подлежать ремонту.

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО Онлайн Око»)

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя,
д.4 к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11
ask-med@online-oko.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Околайнер»
(ООО «Околайнер»)
Тел.: 8 800 100 70 28
help@online-oko.ru

17. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 5

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31589	Оптика офтальмологическая. Оправы корректирующих очков. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 53950	Оптика офтальмологическая. Линзы очковые неацетирированные готовые. Общие технические условия.
ГОСТ Р 51193	Оптика офтальмологическая Очки корректирующие Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

18. Утилизация

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

19. Гарантия производителя

Производитель гарантирует соответствие комплектов установленным требованиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации и указаниям в Инструкции по применению и руководстве пользователя.

Гарантийный срок эксплуатации комплектов 12 месяцев с даты продажи.

Срок службы – 5 лет.

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.

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

20. Рекламации

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

Общество с ограниченной ответственностью «Онлайн Око»
(ООО «Онлайн Око»).

Россия, 119618, Москва, Муниципальный округ Солнцево вн.тер.г. ул. Главмосстроя, д.4
к.2, этаж 1, помещение IV

Тел.: +7 (495) 431-60-11

ask-med@online-oko.ru

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

Тел.: 8 800 100 70 28

help@online-oko.ru

