



УТВЕРЖДАЮ
ИП Волкова Л.П.

Волкова Л.П..
14 октября 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 3 - 2024г

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический
импульсной фотостимуляции "АСО-05"
по ТУ 32.50.13-001-75718324-2017

КФВШ.944440.001.РЭ

1. НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции «АСО-05» по ТУ 32.50.13-001-75718324-2017 (далее аппарат) предназначен для диагностики, лечения и профилактики зрительного утомления и различных заболеваний органа зрения, а также для проведения цветотерапии, офтальморексотерапии. Действие аппарата основано на стимуляции органа зрения световыми сигналами различной яркости, частоты импульсов и длины волны следующих цветов: красного – 650 ± 20 нм, зеленого – 525 ± 20 нм, синего – 450 ± 20 нм.

Область применения - офтальмология, физиотерапия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 121770 – Стимулятор зрительный.

Код ОКПД2: 32.50.13.121

Класс потенциального риска применения – 2а.

2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

Аппарат предназначен для использования врачами, фельдшерами, медицинскими сестрами, научными сотрудниками, лаборантами в условиях лечебных, лечебно-профилактических, и научно-исследовательских медицинских учреждений; по рекомендации врача возможно использование на дому пациентами всех возрастов (дети, престарелые лица, а также пациенты с ограниченными возможностями могут использовать его с помощью других лиц).

Вид климатического исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150. Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях умеренного климата.

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха от $+10$ до $+35$ °С;

относительная влажность 80 % при 25°С;

атмосферное давление $(101,3 \pm 4)$ кПа $[(760 \pm 30)$ мм.рт.ст.].

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по возможным последствиям отказа в процессе использования – к классу В по ГОСТ Р 50444 и РД 50-707.

По степени защиты от опасностей поражения электрическим током аппарат относится к классу II типу ВF по ГОСТ Р 50267.0.

Степень защиты от проникновения влаги – IP 20. Требуется избегания попадания воды и экссудатов на аппарат.

Аппарат нельзя использовать в среде с повышенным содержанием кислорода, в присутствии горючих газов (включая анестезирующие вещества) и растворов.

Аппарат относится к изделиям продолжительного режима работы.

Электромагнитная совместимость аппарата соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Биологическая безопасность аппарата (очков фотостимулятора - ОФС) соответствует ГОСТ Р 52770.

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, однако с ограничением по температуре: от минус 10 до +50°C.

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика не более 2-х лет.

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппараты должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов

Требуется предохранение аппарата от падений, ударов и заливания жидкостями.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Подсоединение питания

Аппарат подключается к однофазной сети переменного тока напряжением 220 ± 22 В и частотой 50 Гц.

1.1.1.1 Питание блока управления обеспечивается внешним блоком питания БПС 12-0.35, входящим в состав.

2. Потребляемая мощность аппаратом (вместе с БП) от сети, ВА, не более 8.

3. Габаритные размеры составных частей аппарата (Ш x Г x В), не более:

- блок управления: 150 мм x 90 мм x 40 мм;

- очки фотостимулятора (ФС): 160 мм x 110 мм x 80 мм;

- футляр: 270 мм x 225 мм x 75 мм;

- диафрагмы съёмные: 28 мм x 50 мм x 1 мм.

Длины соединительных кабелей:

- кабель блока питания 160 ± 5 см;
- кабель очков фотостимулятора 120 ± 5 см.

Диафрагмы съёмные имеют 7 отверстий (см. Рисунок 1):

- одно центральное диаметром $3,0 \pm 0,5$ мм и
- шесть периферийных диаметром $1,5 \pm 0,3$ мм, расположенных по окружности на расстоянии $8,0 \pm 0,8$ мм от центра диафрагмы.

Линейное расстояние между двумя соседними периферийными отверстиями $7,5 \pm 0,8$ мм.

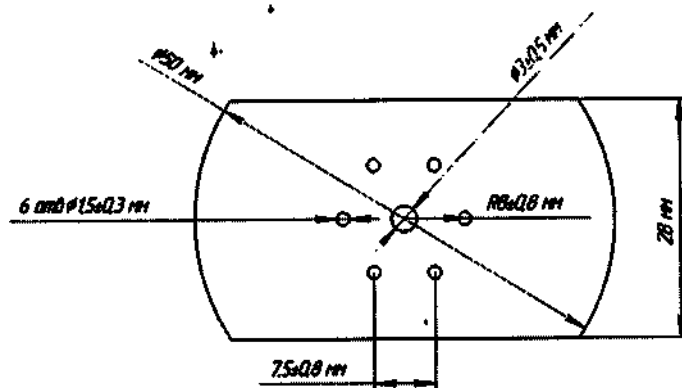


Рисунок 1 – Диафрагма съёмная для фотостимулятора

4. Масса аппарата (в комплекте), не более 1,2 кг:

Масса отдельных блоков не должна превышать, г:

- блок питания – 400;
- блок управления – 200;
- очки фотостимулятора – 200;
- футляр – 400.

5. Диапазон основных длин волн световых сигналов

Красный 650 ± 20 нм;

Зелёный 525 ± 20 нм;

Синий 450 ± 20 нм;

Промежуточные цвета – оранжевый, жёлтый, голубой, малиновый, пурпурный и белый – образуются при смешении различных комбинаций излучений стандартных светодиодов (красного, зелёного и синего).

6. Максимальная яркость излучателей:

Красный 15-30 Кд/м²;

Зелёный 250-300 Кд/м²;

Синий 25-40 Кд/м².

Диапазон яркости световых сигналов: от 0% (не горит) до 100% по отношению к максимальной яркости светодиода. Шаг установки яркости 0%, 25%, 50%, 100% (доступно только в режиме пользовательской программы).

7. Частота световых импульсов 1000 ± 100 Гц (без модуляции или с амплитудной модуляцией).

Частота модуляции (4,0; 8,0; 10,0; 12,0; 16,0) $\pm 0,5$ Гц; (30,0; 45,0) $\pm 1,0$ Гц.

8. Длительность ФС по каждому каналу (0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 5,5) $\pm 0,3$ с – см. таблицы 2,3,4 Приложения 1.

9. Длительность сеанса определяется выбранной методикой, от которой зависит количество фаз в процедуре (от 1 до 8) – табл. 2, 3, 4 Приложения 1.

10. Количество рабочих каналов 1

11. Время непрерывной работы, часов, не менее 8

12. Время готовности к работе, сек, не более 10

13. Режимы индикации:

- не горит индикатор - аппарат отключен от сети;
- горит индикатор зелёного цвета – аппарат находится в режиме ожидания;
- мигает (или горит постоянно) индикатор красного цвета – аппарат работает в режиме лечения.

14. Параметры звуковой сигнализации включения и выключения сети питания и переключения режимов лечения – кратковременные импульсы с частотой излучения 950-1050 Гц, интенсивностью – 60-75 дБ. Продолжительность акустических сигналов – 1,0 с при включении и выключении аппарата, а также по окончании сеанса воздействия; 0,5 с при автоматическом переключении фаз лечения.

15. Аппарат автоматически отключается от блока питания, если в течение 4-5 минут не нажата ни одна кнопка на верхней панели аппарата.

По классификации в зависимости от режима работы аппарат относится к изделиям с продолжительным режимом. Средняя наработка на отказ не менее 1500 ч. Средний срок службы не менее 5 лет с учётом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы аппарата.

Описание символов:



- II класс защиты;



- рабочая часть типа BF

В комплект поставки Аппарата офтальмологического цветотерапевтического импульсной фотостимуляции «АСО-05» входят (см. Рисунки 2 и 3):

- | | |
|--|---|
| 1. Блок управления | 1 |
| 2. Очки фотостимулятора | 1 |
| 3. Блок питания | 1 |
| 4. Диафрагмы съёмные для фотостимулятора | 2 |
| 5. Инструкция по применению | 1 |
| 6. Потребительская тара (футляр) | 1 |



Рисунок 2 – Диафрагмы съёмные для фотостимулятора

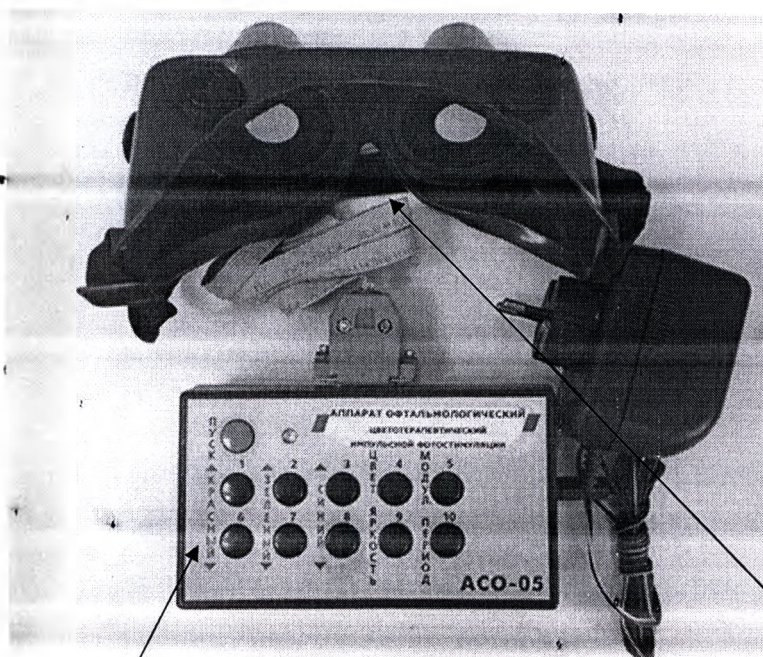


Разъём блока питания

Разъём очков ФС



Фото адаптера



Блок управления аппарата

Очки фотостимулятора

Рисунок 3 – Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "ACO-05"

4. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка и дезинфекция аппарата.

Загрязнённые части протрите сухой салфеткой. Сильные загрязнения протрите салфеткой, увлажнённой раствором перекиси водорода 3 % по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644. Стёкла и оправу очков фотостимулятора протирайте медицинским этиловым спиртом 70% перед каждым применением.

Аппарат не нуждается в стерилизации.

5. ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ АППАРАТА

Аппарат эффективно применять:

I. При лечении и профилактике глазных заболеваний и нарушений зрения, а именно:

1. Зрительная усталость:

- у операторов ПЭВМ (профилактика компьютерного синдрома);
- при работе с мелкими деталями;
- при зрительном утомлении, в т.ч. связанном с вождением транспорта;
- в случаях, требующих длительной зрительной нагрузки;

2. Нарушения аккомодации:

- спазм;
- слабость;
- привычно избыточное напряжение (ПИНА);
- пресбиопия (возрастная дальнозоркость);

3. Аномалии рефракции:

- миопия;
- гиперметропия;
- астигматизм;
- анизометропия;

4. Патологии:

- глазодвигательного аппарата: косоглазие, нистагм, двоение, нарушение бинокулярного зрения;
- роговицы: дистрофия, дегенерация, помутнение, кератоконус, кератит нейрогенный, герпетический, состояние после травмы.
- конъюнктивы, век: хронические конъюнктивиты, блефароконъюнктивиты, птоз;
- слёзного аппарата: синдром сухого глаза, слезотечение;
- хрусталика: катаракта начальная, незрелая;

- стекловидного тела: деструкция, кровоизлияние;
- сосудистой оболочки: иридоциклит, увеит;
- сетчатки: дистрофия, кровоизлияние, возрастная макулярная дегенерация – ВМД, ретинит;
- зрительного нерва и проводящих путей: атрофия частичная, сужение полей зрения, амблиопия;
- внутриглазного давления: офтальмогипертензия, глаукома;

II. В лечении функциональных расстройств в организме (стресс) для:

- восстановления вегетативного баланса в организме;
- улучшения мозгового кровообращения;
- регуляции сердечно-сосудистой деятельности;
- при бессоннице;
- для профилактики заболеваний с целью укрепления иммунитета;

III. Для диагностики зрительного анализатора:

- вида рефракции;
- максимальной аккомодации вдаль;
- центрального поля зрения;
- рефлекса аккомодации;
- критической частоты слияния мельканий;
- резерва адаптации зрительного анализатора;
- циклов зрительного восприятия (феномен "бинокулярного соперничества").

Противопоказания – острые гнойные воспаления глаза и его придатков, острые заболевания организма с повышением температуры тела, эпилепсия, судороги в анамнезе.

Возможные побочные действия. Может быть повышение температуры тела в среднем на 0,35°C. Другие побочные эффекты отсутствуют.

Сеансы лечения (процедуры) рекомендуется проводить 1 - 2 раза в день ежедневно или 2-3 раза в неделю, в зависимости от общего состояния организма и степени нарушения зрения. Длительность процедуры устанавливается программой и зависит от количества и продолжительности фаз; составляет от 5 до 10 минут.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ АППАРАТА

Конструктивно "АСО-05" выполнен в виде трёх блоков:

- Блок управления
- Блок питания
- Очки фотостимулятора

Блок управления содержит кнопки выбора режимов работы (**1,2,3,4,5,6,7,8,9,10**), кнопку управления режимами работы (**ПУСК**), индикатор режима работы (**РЕЖ**). На задней стенке блока находится разъём для подключения очков фотостимулятора и на боковой стенке - для подключения блока питания.

Кнопка **ПУСК** предназначена для включения/выключения напряжения питания аппарата, начала лечения, окончания лечения. Кратковременное нажатие при не горящем индикаторе **РЕЖ** приведёт к включению аппарата, о чём свидетельствует свечение индикатора **РЕЖ** зелёным цветом. Повторное нажатие на кнопку приведёт к выключению аппарата, о чём свидетельствует гашение индикатора **РЕЖ**.

Кроме того, кнопка **ПУСК** служит для ускорения переключения программы лечения в следующую фазу (другой режим ФС, согласно табл. 2 Приложения 1) сокращая запрограммированное время. Фаза - это отрезок времени сеанса в методике лечения с заданными параметрами ФС.

Индикатор **РЕЖ** сигнализирует о работе аппарата. Когда аппарат готов и не выполняет программы лечения, индикатор светится зелёным, цветом. В процессе сеанса индикатор светится красным цветом.

Кнопки **1...10** предназначены для выбора стандартных методик лечения табл. 1, 2, 3 Приложения 1, или собственных методик - табл. 3 Приложения 1 (заданных врачом). При этом собственная методика может быть скорректирована пользователем по яркости и цветовой составляющей, и будет сохраняться в памяти прибора и после выключения питания.

Выбор стандартной методики происходит при кратковременном (менее 2 сек) нажатии на кнопку **1...10**. При этом после начала лечения кнопками (**1, 6** для красного, **2, 7** для зелёного, **3, 8** для синего цветов) можно скорректировать яркость на том глазу, который стимулируется в данный момент. Результат нажатия на ту или иную кнопку при корректировании цвета приведён в табл. 1. При использовании стандартных методик скорректированные параметры цвета и яркости **НЕ СОХРАНЯЮТСЯ**.

Таблица 1 – Корректировка основных цветовых составляющих

Кнопка	Цвет					
	Красный	Зелёный	Синий	Оранжевый	Жёлтый	Голубой
1	Увеличение яркости	Не используется	Не используется	Изменение цвета в сторону красного	Изменение цвета в сторону красного	Не используется
6	Уменьшение яркости	Не используется	Не используется	Изменение цвета в сторону зелёного	Изменение цвета в сторону зелёного	Не используется
2	Не используется	Увеличение яркости	Не используется	Изменение цвета в сторону зелёного	Изменение цвета в сторону зелёного	Не используется
7	Не используется	Уменьшение яркости	Не используется	Изменение цвета в сторону красного	Изменение цвета в сторону красного	Не используется
3	Не используется	Не используется	Увеличение яркости	Не используется	Не используется	Изменение цвета в сторону синего
8	Не используется	Не используется	Уменьшение яркости	Не используется	Не используется	Изменение цвета в сторону зелёного

Кнопкой 4 (ЦВЕТ) можно изменять цвет ФС данного канала в данной фазе сеанса процедуры. (Красный, зелёный, оранжевый, синий, жёлтый, голубой, малиновый, пурпурный, белый). При каждом нажатии на кнопку происходит перебор цветов, начиная с текущего цвета.

Кнопкой 5 (МОДУЛЬ) можно задать модуляцию (частоту мельканий) сигнала ФС по данному каналу в данной фазе. При каждом нажатии на кнопку происходит перебор частот модуляции 4 Гц, 8 Гц, 10 Гц, 12 Гц, 16 Гц, 30 Гц, 45 Гц, отсутствие модуляции. Перебор осуществляется, начиная с текущей частоты модуляции.

Кнопкой 9 (ЯРКОСТЬ) можно изменить уровень яркости ФС работающего источника в данной фазе. При каждом нажатии на кнопку происходит изменение яркости, начиная с текущего уровня. Возможные уровни яркости: от 0% (не горит) до 100%. Шаг установки яркости 0%, 25%, 50%, 100%.

Кнопкой 10 (ПЕРИОД) можно менять длительность ФС работающего канала в данной фазе сеанса. При каждом нажатии на кнопку происходит перебор длительности ФС из ряда 2, 3, 4 сек. по данному каналу.

Параметры, заданные с помощью кнопок 4, 5, 9, 10 во время стандартных методик лечения действуют только в текущей фазе сеанса лечения и не сохраняются в памяти аппарата при

выключении питания. При этом нажатие любой из кнопок 4, 5, 9, 10 приводит к выводу текущей фазы сначала. Параметры, заданные с помощью кнопок 4, 5, 9, 10 во время собственных методик сохраняются в памяти аппарата при выключении питания.

Пропустить текущую фазу сеанса можно, нажав кратковременно кнопку ПУСК. При этом раздастся звуковой сигнал, и прибор начнёт формировать следующую фазу сеанса. Если все фазы сеанса пройдены (максимальное число фаз не более 4), раздастся звуковой сигнал и прибор перейдёт в режим ожидания команды пользователя. Выбор собственной методики означает выбор необходимого Вам для лечения цвета и яркости. Для выбора методики воспользуйтесь табл. 3 Приложения 1:

- выберите методику лечения;
- нажмите на соответствующую кнопку более 5 сек до появления звукового сигнала;
- при необходимости скорректируйте яркость и цветовую составляющую, пользуясь табл. 1 (приведена выше).

Процедуру проводят, расположив пациента сидя или лёжа и надев на него очки фотостимулятора, световых излучателей должны быть направлены на глаза пациента. Во время процедуры глаза освещаются определённым светом попеременно в среднем по 3 с на каждый глаз, в зависимости от выбранной программы лечения см. Приложение 1. По окончании процедуры излучатели автоматически выключаются, аппарат переходит в режим ожидания, очки с пациента необходимо снять.

Закончить данный режим можно кратковременным нажатием кнопки ПУСК. При этом параметры (яркость и цвет), заданные пользователем, будут сохранены в памяти прибора, и при последующем выборе собственной методики Вы получите те цвета, которые были заданы ранее.

Динамика времени воздействия во время лечения запрограммирована в табл. 2 приложения - изменение длительности ФС по данному каналу во время фазы сеанса лечения идёт с шагом 30с, например, левый /правый каналы = 0,5с/5,5с (30с); 1с/5с (30с); 2с/4с (30с); 3с/3с (30с).

Режим "качание цвета" в табл.3 Приложения - это постепенное изменение цвета от исходного до последующего и обратно дважды за время освещения.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ!

Если Ваш аппарат во время собственной методики лечения формирует неправильные цвета, Вы можете загрузить в память заводские установки методик. Для этого в момент включения аппарата перед нажатием кнопки ПУСК, нажмите и удерживайте кнопку 10 до появления звукового сигнала. В память аппарата загрузятся методики согласно табл. 2, 3, 4 Приложения 1. Далее Вы можете корректировать их по своему усмотрению.

Соблюдайте меры безопасности:

1. Запрещается при включенном аппарате открывать корпус прибора.
2. Запрещается с целью дезинфекции заливать внутреннее пространство прибора моющим раствором.
3. Запрещается подключать к разъёму блока управления другие соединения, что может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или пониженной помехоустойчивости.
4. При использовании аппарата соблюдайте общие правила электробезопасности пользования электрическими устройствами.
5. Требуется избегания попадания воды на аппарат. При попадании жидкости, экссудатов и т.д. протереть аппарат сухой салфеткой, провести дезинфекцию согласно разделу 4.
6. Техническое обслуживание аппарата медтехником не требуется. Ремонтпригодные части отсутствуют. Техническое обслуживание проводится пользователем (п.7). Очистка и дезинфекция производятся в соответствии с разделом 4
7. Профилактический осмотр проводить перед каждым применением. Проверить целостность кабелей блока питания и очков ФС. При наличии внешних повреждений любого из блоков аппарата эксплуатация запрещается!
8. Аппарат может применяться в комбинации с другими физиотерапевтическими приборами, плеопто-ортоптическими аппаратами для лечения глазной патологии, а также с инстилляциями лекарственных капель в глаза, назначенных врачом, не ранее, чем через 15 минут до и после другого воздействия.
9. При неблагоприятном событии (инциденте) при применении и эксплуатации аппарата - любом побочном действии, не указанном в инструкции по применению, нежелательной реакции при его применении, необходимо направить сообщение производителю.

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАХ

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная эмиссия

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя - Помехоустойчивость

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные	±1 кВ – при	±1 кВ – при	Качество электрической

импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется подключение компрессора аппарата к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - Помехоустойчивость

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной

помехами по МЭК 61000-4-6			системой связи и любым элементом компрессора аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата офтальмологического цветотерапевтического импульсной фотостимуляции "АСО-05" выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратами

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции "АСО-05" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в п.3 настоящего Руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем аппаратов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

11. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат. Не рекомендуется использовать мобильные устройства связи во время работы аппарата. Специального установления и введения в эксплуатацию аппарата не требуется. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Особых требований в отношении помещений для работы аппарата нет. Специальной подготовки или особой квалификации пользователя (потребителя) и (или) третьих лиц, для эксплуатации аппарата, не требуется.

Устранение необходимости в установке, калибровке и обслуживании аппарата служит методом снижения рисков.

Возможные неисправности:

НЕИСПРАВНОСТЬ

1. АППАРАТ НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

(не горит индикатор РЕЖ при нажатии кнопки ПУСК)

2. В ОЧКАХ НЕ ГОРЯТ ИЗЛУЧАТЕЛИ (ИЛИ ОДИН ИЗ НИХ) ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ ПРОГРАММЕ ЛЕЧЕНИЯ

3. ЦВЕТА СОБСТВЕННЫХ МЕТОДИК ЛЕЧЕНИЯ НЕ СООТВЕТСТВУЮТ ТАБЛ.4.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Блок питания не вставлен в розетку
Нет напряжения в питающей сети.

Разъём очков не полностью вставлен в разъём блока управления.

Была произведена ручная коррекция собственных методик лечения (в момент лечения нажимались кнопки **1...10**). Восстановите заводские методики. Для этого выключите аппарат. При включении аппарата кнопкой ПУСК нажмите и удерживайте кнопку 10 до тех пор, пока не пройдёт тест аппарата (не произойдёт перебор цветов в очках красный, зелёный, синий).

В более сложных случаях обратитесь к изготовителю.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ЭКСПРЕСС- ДИАГНОСТИКА ЗРИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗАТОРА.

1. Субъективная рефракция и аккомодация

Вид рефракции определяют в затемнённом помещении: перед пациентом на расстоянии 5м от его глаз размещают очки фотостимулятора в режиме включения с нажатием на кнопку №10 и удержанием её до сигнала не менее 5 с. При этом будут видны два светящихся круга - красный и зелёный. Если круги видны равные по размеру, то это соответствует нормальной рефракции - эметропии (фокус расположен на сетчатке). Сохранение равенства кругов на любом расстоянии свидетельствует о нормальной аккомодации глаза, принятой за 100%.

Если пациент субъективно оценивает зелёный световой круг по размеру большим, чем красный, то это признак близорукости (миопии) (фокус расположен перед сетчаткой). Расстояние, на котором круги станут равными, соответствует максимальной аккомодационной способности глаза. Этим расстоянием ограничивается пластичность аккомодации.

Если при тестировании красный круг воспринимается по размеру большим, чем зелёный, то это соответствует дальнозоркости (гиперметропии) (фокус расположен за сетчаткой). Расстояние, на котором круги станут равными по размеру, характеризует границу максимальной аккомодационной способности глаза, например, 5м-100%, 2,5м - 50%, 1м - 20% и т.д. вычисляется по формуле: $X\% = L \cdot 100\% : 5\text{м}$, где X-процент аккомодационной способности, L - расстояние, с которого круги видны равными (табл. 1 Приложение 2).

2. Рефлекс аккомодации (РА)

Тестирование рефлекса аккомодации проводится на аппарате «АСО-05» для выявления проводимости в бинокулярной зрительной системе и её симметрии. На глаза пациента надевают очки фотостимулятора и подают диафрагмированные световые импульсы, нажав на кнопку №1 коротко (в очки вставляются диафрагмы с диаметрами 1,5 и 3 мм, входящие в комплект поставки). Пациент наблюдает качательные движения световых пятен, отражающих рефлекс аккомодации, сравнивает реакцию справа и слева. По отсутствию или ослаблению эффекта «качания» световых пятен оценивают состояние сохранности ретино-пупиллярного и/или ретино-цилиарного рефлекса, а по субъективному восприятию формы проецируемых отверстий диафрагмы определяют локализацию нарушенной световой чувствительности на сетчатке (табл. 1 Приложение 2)

3. Центральное поле зрения: цветоимпульсная кампиметрия (ЦИК)

Исследование проводится на аппарате «АСО-05». На глаза пациента надевают очки фотостимулятора без диафрагм, нажав на кнопку № 8, и удерживая её до сигнала не менее 5 с. На фоне равномерного пульсирующего поля пациент наблюдает субъективную неоднородность освещённости, фиксированные или плавающие дефекты в поле зрения, после чего отмечает их на схеме. Оценка центрального поля зрения служит для определения эффективности лечения. Варианты видимого поля представлены в приложении

Информативность нового метода ЦИК подтверждается объективными исследованиями (регистрацией ЗВП, ОКТ), позволяет оценивать функциональную динамику заболевания.

Метод ЦИК прост в применении, доступен и рекомендован для внедрения в офтальмологическую практику. Выявленные при ЦИК относительные скотомы в ЦПЗ могут быть одной из причин нарушения чувствительности и проводимости зрительной системы и её автономных циклов. ("Цветоимпульсная кампиметрия при глазных заболеваниях" Методические рекомендации для практического внедрения под ред. Сидоренко Е.И., Паштаева Н.П. Москва 2007). (табл. 1, 2 Приложение 2).

4. Резерв адаптации зрительного анализатора (функциональная проба «раскачка»)

Резерв адаптации зрительного анализатора (РАЗА) определяют по состоянию различных структурно-функциональных параметров правого и левого глаза и вегетативным показателям до и после попеременной фотостимуляции. Исследуют остроту зрения вдаль и вблизи без коррекции и с коррекцией, ВГД, АД и ЧСС. Затем размещают очковую оправу перед глазами пациента, осуществляют подачу световых импульсов, нажав на кнопку № 8, и удерживая её до сигнала не менее 5 с. После окончания сеанса проводят повторное исследование параметров и сравнивают с исходными данными.

Различают физиологическое состояние устойчивое, когда исходные параметры соответствуют возрастной норме, симметричны справа и слева и не меняются после процедуры фотостимуляции, и неустойчивое, когда параметры изменяются, что свидетельствует о скрытой функциональной недостаточности резерва адаптации.

При патологическом устойчивом состоянии исходные параметры отклонены от нормы или асимметричны справа и слева и после процедуры не изменяются (резерв адаптации снижен).

Неустойчивое патологическое состояние характеризуется изменением исходных параметров. Разница в показателях исходных и последующих параметров после фотостимуляции свидетельствует о резерве адаптации. На основании результатов сравнительного анализа создаётся алгоритм лечения пациента, направленный на восстановление билатеральной симметрии.

Эффективность фотостимуляции на аппарате «АСО-05» повышается при комплексном лечении, которое включает в себя не только местное офтальмологическое лечение, но и функциональную коррекцию системы саморегуляции с контролем показателей работы сердечно-сосудистой системы (АД, ЧСС).

Обоснованием выбора алгоритма лечения служит концепция патогенеза зрительных расстройств, как варианта сочетания временной и структурно-функциональной асимметрии системы – её автономной дисрегуляции (Приложение 3, схема 1).

На основании концепции патогенеза зрительных расстройств предложена концептуальная схема восстановления зрительных функций, основным принципом которой стало восстановление симметрии как временной, так и структурно-функциональной во всей системе организма. Схема основных путей восстановительной коррекции представлена на схеме 2 Приложения 3. Комплексное лечение, направленное на восстановление билатеральной симметрии и улучшение мозгового кровообращения с оздоровлением всего организма, повышает эффективность лечения глазных заболеваний.

5. Циклы зрительных восприятий (феномен бинокулярного соперничества)

Исследование циклов зрительных восприятий – возбuditельно-тормозных процессов в зрительной системе проводится разработанным нами методом бинокулярной циклометрии. (авторское свидетельство СССР № 1351574, приор. от 20. 07. 84 г. бюл. № 42 от 15. 09. 87 г.) Способ основан на феномене бинокулярного соперничества, который отражает механизм системы саморегуляции зрительного анализатора. Зрительная система функционально представлена как единое целое. Корреспондирующие участки сетчатки состоят между собой в реципрокных отношениях: возбуждение одной точки сопровождается торможением другой. Бинокулярное взаимодействие происходит с определённой частотой, что служит частотными окнами зрительного анализатора и отражает его спонтанные возбuditельно-тормозные циклы. В норме за 1 мин происходит 8-12 циклов зрительных восприятий, что соответствует веретёнам альфа-ритма на ЭЭГ. Для определения феномена бинокулярного соперничества совмещают световые поля дополнительных тонов (красный - зелёный) и по наблюдению временной пульсации изменения цвета оценивают состояние возбuditельно-тормозных процессов в зрительном анализаторе. Исследование проводят на аппарате АСО-05 (патент № 2290053, бюл. № 36 от 27.12.2006, патент № 58883, бюл. №34 от 10.12.2006 г.). Для измерения циклов зрительных восприятий следует:

- нажать кнопку № 10 и удерживать её до сигнала не менее 5с;
- поднести очки к глазам и совместить изображение красного и зелёного круга в единый круг;

- наблюдать смену цветов единого круга, отмечая момент, когда один цвет полностью сменяется другим.

- исследователь определяет число таких смен (циклов) за 30 – 60 с.

Равное по времени восприятие правого и левого глаза свидетельствует о функциональной симметрии зрительной системы и сбалансированной вегетативной регуляции. Асимметричное восприятие может восстанавливаться после курсового лечения на аппарате. (табл. 1 Приложение 2)

6. Хроматическая критическая частота слияния мельканий (КЧСМ)

Временная контрастная чувствительность глаза – это максимальная частота мельканий световых стимулов в единицу времени, при которой уже происходит феномен слияния отдельных зрительных ощущений. Этот показатель предела, выраженный в герцах, называется критической частотой слияния мельканий (КЧСМ) и изменяется под влиянием изменения афферентных импульсаций (не только зрительных). Методика определения КЧСМ служит показателем способности зрительного анализатора воспроизводить определённую частоту и ритм световых мельканий. КЧСМ отражает временную составляющую модуляционно-передаточной функции зрительной системы и является верхней граничной из частот, воспринимаемых во времени. Снижение КЧСМ возможно при поражении любого отдела зрительно-нервной системы на всём её протяжении. Исследование КЧСМ проводят на аппарате «АСО-05» на красный, зелёный, синий свет отдельно каждым глазом без коррекции с частотой от 4 до 45 Гц. На глаза пациента надевают очки фотостимулятора и, нажав кнопку № 1, удерживают её до сигнала не менее 5 с. Во время освещения одного глаза красным цветом коротким нажатием кнопки № 5 (модуляция) изменяется частота мелькания света. При каждом нажатии на кнопку происходит перебор частот модуляции: 4 Гц, 8 Гц, 10 Гц, 12 Гц, 16 Гц, 30 Гц, 45 Гц, отсутствие модуляции. Пациент определяет, на какой частоте происходит слияние мельканий. После проверки на каждый глаз, исследуют КЧСМ на зелёный цвет (кнопка № 4 нажать и удерживать до сигнала не менее 5 с), и на синий цвет (кнопка № 6 нажать и удерживать до сигнала не менее 5 с). Чем выше показатели КЧСМ, тем лучше функция глаза. В здоровых глазах она может быть до 40-45 Гц. Кроме стандартных исследований на красный, зелёный и синий цвет, возможны исследования на другие цвета - оранжевый, жёлтый, голубой (см. табл. 4 приложения инструкции).

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ АППАРАТА

1. Перед включением аппарата внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации.
2. Подключите к блоку управления очки фотостимулятора (далее очки), для чего необходимо подключить разъём очков к разъёму блока управления на задней панели блока управления.
3. Подключите блок питания к блоку управления.
4. Блок питания включите в сеть.
5. Протрите очки ватным тампоном, смоченным 70% раствором этилового спирта.
6. Нажмите кнопку **ПУСК**, при этом должен загореться зелёным цветом индикатор **РЕЖ**. Прибор готов к работе.
7. Выберите методику лечения согласно табл. 1 или 4, 5 приложения 1.
8. При необходимости скорректируйте яркость на каждом глазу.
9. Нажмите на соответствующую кнопку **1...10** кратковременно для табл. 1 или удерживать при нажатии не менее 5 секунд для табл. 4.
10. Наденьте очки на пациента. По окончании сеанса раздастся длительный звуковой сигнал, и аппарат перейдёт в режим ожидания команды.
11. При окончании работы, если в течение 4-5 минут не была нажата ни одна кнопка, прибор автоматически отключается от сети (о чём свидетельствует выключение индикатора **РЕЖ**). Вы можете выключить прибор сами, нажав кратковременно кнопку **ПУСК**.
12. После окончания работы с аппаратом отключите блок питания от сети.

Рекомендуемая универсальная программа, если нет рекомендаций врача:

- 1) нажать кнопку №8 и удерживать до сигнала (соответствует табл. 4 приложения 1) - пойдёт ФС попеременно по 3 с на каждый канал в виде мельканий с частотой 8 Гц в течение 3 мин, затем с частотой 16 Гц в течение 3 мин;
- 2) нажать кнопку №10 коротко (соответствует табл. 1 и табл.3 приложения 1) - режим "качания" цвета: цвет постепенно меняется дважды за время ФС каждого канала попеременно от исходного цвета до последующего и обратно, время воздействия – 10 мин.

Сеансы лечения без диафрагм (4-5 дней) чередуются с сеансами лечения с диафрагмами (4-5 дней).

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат не содержит веществ I и II классов опасности.

Аппарат относится к медицинским отходам класса А и по окончании срока службы подлежит утилизации. Аппарат с составными частями не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами, он должен быть утилизирован в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации следует обращаться к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 32.50.13-001-75718324-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата составляет 12 месяцев со дня продажи.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение всего гарантийного срока отремонтировать или заменить аппарат на новый бесплатно.

Если в период гарантийного срока аппарат вышел из строя по вине потребителя вследствие неправильного хранения, транспортировки, эксплуатации, внесения изменений в аппарат без согласования с изготовителем или других причин, то ремонт производится за счет потребителя.

Гарантийный срок хранения с момента изготовления – 6 месяцев. В случае отсутствия печати продавца и штампа с датой продажи гарантийный срок отсчитывается с даты выпуска.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Аппарат офтальмологический цветотерапевтический импульсной фотостимуляции
"АСО-05" соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-001-75718324-2017,

заводской номер _____ испытан и признан годным к эксплуатации.

Приёмку провёл _____ (Ф.И.О. ответственного лица)

Дата выпуска:

Штамп ОТК:

Дата продажи:

• Продавец: _____

М.П.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Индивидуальный предприниматель Волкова Любовь Прохоровна (ИП Волкова Л.П.)
ИНН 212800290907

Место производства медицинского изделия: ООО КБ «ЗИКСЛИНК»

249192 Калужская область, р-н Жуковский, г. Жуков, ул Юбилейная д.8А

Ответственный за производство:

ИП Волкова Л.П.

Изобретатель, разработчик и организатор испытаний:

Доктор медицинских наук,

Врач офтальмолог высшей категории

Волкова Л.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Таблица 1

Методики лечения глазных заболеваний

Методика лечения (кнопка)	Какой глаз лечим	Диагноз глазных заболеваний
1	Оба глаза или один из них	Близорукость (миопия), спазм аккомодации, глаукома, патология сетчатки.
2	Оба глаза	Дальнозоркость (гиперметропия), астигматизм, пресбиопия, амблиопия, атрофия зрительных нервов, косоглазие сходящееся.
3	Левый	Дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, амблиопия, атрофия зрительных нервов, косоглазие сходящееся.
4	Правый	Дальнозоркость, астигматизм, пресбиопия, амблиопия, атрофия зрительных нервов, косоглазие сходящееся.
5	Оба глаза	Начальная катаракта, заболевание роговицы, спазм аккомодации, миопия.
6	Оба глаза	Начальная катаракта, атрофия зрительных нервов, амблиопия.
7	Оба глаза	Миопия, начальная катаракта, косоглазие расходящееся.
8	Левый	Миопия, начальная катаракта, косоглазие расходящееся.
9	Правый	Миопия, начальная катаракта, косоглазие расходящееся.
10	Оба глаза	Профилактика, снятие усталости глаз, глаукома, миопия, спазм аккомодации, синдром сухого глаза.

Таблица 2

Описание формирования стандартных методик лечения (нажатие кнопки менее 2 сек)

Методика (№ кнопки)	№ фазы	Фотостимуляция (ФС) левого канала			Фотостимуляция (ФС) правого канала			Длительность фазы, с (допустимое отклонение ±6 с)
		Длительность ФС, с (допустимое отклонение ±0,3 с)		Цвет ФС	Длительность ФС, с (допустимое отклонение ±0,3 с)		Цвет ФС	
		в начале фазы	в конце фазы		в начале фазы	в конце фазы		
1	1	3,0	3,0	Красный	3,0	3,0	красный	60
	2	3,0	3,0	Жёлтый	3,0	3,0	жёлтый	60
	3	3,0	3,0	Зелёный	3,0	3,0	зелёный	120
	4	3,0	3,0	Синий	3,0	3,0	синий	120
2	1	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	оранжевый	3,0	3,0	оранжевый	120
	3	3,0	3,0	зелёный	3,0	3,0	зелёный	60
	4	3,0	3,0	Синий	3,0	3,0	синий	60
3	1	5,5	3,0	красный	0,5	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	120
	3	3,0	0,5	красный	3,0	5,5	красный	120
	4	3,0	3,0	зелёный	3,0	3,0	зелёный	120
4	1	0,5	3,0	красный	5,5	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	120
	3	3,0	5,5	красный	3,0	0,5	красный	120
	4	3,0	3,0	зелёный	3,0	3,0	зелёный	120
5	1	3,0	3,0	зелёный	3,0	3,0	зелёный	180
	2	3,0	3,0	синий	3,0	3,0	синий	180
6	1	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	синий	3,0	3,0	синий	180
7	1	3,0	3,0	жёлтый	3,0	3,0	жёлтый	120
	2	3,0	3,0	зелёный	3,0	3,0	зелёный	120
	3	3,0	3,0	синий	3,0	3,0	синий	180
8	1	5,5	3,0	красный	0,5	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	60
	3	3,0	0,5	красный	3,0	5,5	красный	120
	4	3,0	3,0	синий	3,0	3,0	синий	180
9	1	0,5	3,0	красный	5,5	3,0	красный	120
	2	3,0	3,0	красный	3,0	3,0	красный	60
	3	3,0	5,5	красный	3,0	0,5	красный	120
	4	3,0	3,0	синий	3,0	3,0	синий	180
10	Режим "качания" цвета – см. Таблицу 3.							

Таблица 3

Описание методики пользователя при коротком нажатии кнопки 10

Фаза	ФС правого канала			ФС левого канала			Длительность фазы сеанса, с (допустимое отклонение ±6 с)
	Цвет (меняется в течение фазы сеанса)	Длительность ФС, с (допустимое отклонение ±0,3 с)		Цвет (меняется в течение фазы сеанса)	Длительность ФС, с (допустимое отклонение ±0,3 с)		
		в начале фазы	в конце фазы		в начале фазы	в конце фазы	
1	Красный	5,0	3,0	Красный	5,0	3,0	60
2	Оранжевый	5,0	3,0	Оранжевый	5,0	3,0	60
3	Желтый	5,0	3,0	Желтый	5,0	3,0	60
4	Зелёный	5,0	3,0	Зелёный	5,0	3,0	60
5	Голубой	5,0	3,0	Голубой	5,0	3,0	60
6	Синий	5,0	3,0	Синий	5,0	3,0	60
7	Изменяется от красного до синего	5,0	3,0	Изменяется от красного до синего	5,0	3,0	180
8	Белый	3,0	3,0	Белый	3,0	3,0	60

Таблица 4

Описание пользовательских методик лечения (заводская установка)
(нажатие кнопки более 5 сек.)

Кнопка	ФС правого канала			ФС левого канала			Длительность сеанса ФС, мин $\pm 5\%$
	цвет	длительность ФС, с	частота модуляций, Гц	цвет	длительность ФС, с	частота модуляций, Гц	
		(допустимое отклонение $\pm 0,3$ с)	(допустимое отклонение ± 1 Гц)		(допустимое отклонение $\pm 0,3$ с)	(допустимое отклонение ± 1 Гц)	
1	Красный	3,0	0	Красный	3,0	0	5
2	Зелёный	3,0	0	Зелёный	3,0	0	5
3	Оранжевый	3,0	0	Оранжевый	3,0	0	5
4	Синий	3,0	0	Синий	3,0	0	5
5	Желтый	3,0	0	Желтый	3,0	0	5
6	Голубой	3,0	0	Голубой	3,0	0	5
7	Малиновый	3,0	0	Малиновый	3,0	0	5
8	Пурпурный	3,0	8	Синий	3,0	8	3
	Синий	3,0	16	Пурпурный	3,0	16	3
9	белый	3,0	0	белый	3,0	0	5

**Рекомендуемый выбор цвета при функциональных
нарушениях органов и систем организма**

Цвет	Органы и системы и их нарушения
Фиолетовый (темно-синий)	Органы дыхания. Нейроциркуляторная энцефалопатия.
Синий	Ухо, горло, нос (ангины; ринит, отит); глаза (кератит, ирит, иридоциклит, хориоретинит, неврит); дисфункция желудочно-кишечного тракта.
Голубой	Щитовидная железа (гипо-, гипертериоз).
Зелёный	Сердечно-сосудистая система, вегетососудистая дистония, гипертония, органы дыхания, бронхиальная астма. Офтальмогипертензия.
Желтый	Желудочно-кишечный тракт (гастрит, колит), желчевыводящие пути (холецистит, дискинезии), печень, селезёнка.
Оранжевый	Почки, мочекаменная болезнь, поджелудочная железа, сахарный диабет, колит.
Красный	Мочеполовая система, кишечник.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Таблица 1

Методики функциональной экспресс-диагностики зрительного анализатора

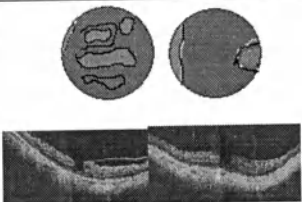
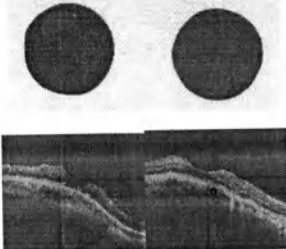
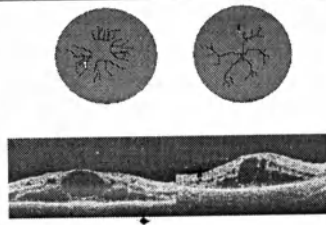
№ п / п	Наименование методики	Расстояние излучателей ФС от глаз	Кнопка №	Длительность нажатия кнопки	Ответить на вопрос и/или выполнить задание	Результат
1	Вид рефракции	5 м	10	удерживать до сигнала более 5с	какой круг больше?	зелёный-миопия; красный-гиперметропия; равны-эметропия, норма
2	Аккомодация (максимум)	5 м	10	удерживать до сигнала более 5с	на каком расстоянии круги равны?	5м - 100%функция, норма, менее 5 м - снижение тах аккомодации (1м-10%).
3	Рефлекс аккомодации	не более 3 см, надеть очки ФС с диафрагмами	1	коротко	есть ли качательные движения кружков (сужение-расширение) при освещении глаза?	отсутствие или слабое движение границ кружков - снижение рефлекса аккомодации (сравнить справа и слева)
4	Центральное поле зрения (ЦПЗ)	не более 3 см, надеть очки ФС без диафрагм	8	удерживать до сигнала более 5с	световое поле однородное или есть пятна, тени, неоднородности? (если есть, то запомнить размер, цвет, форму и затем зарисовать на схеме)	 норма вариант патологии
5	Резерв адаптации зрительного анализатора: перед процедурой измеряют АД, ЧСС, зрительные функции, ВГД и пр.	1) не более 3см, надеть очки ФС без диафрагм 2) не более 3см, надеть очки ФС без диафрагм	8 10	удерживать до сигнала более 5с коротко	Повторно измерить АД, ЧСС, проверить зрительные функции, ВГД и пр. и сравнить с исходными данными	Резерв адаптации оценивается по разнице параметров АД, ЧСС, зрительных функций, ВГД и пр.
6	Циклы зрительного восприятия-циклометрия (феномен бинокулярного соперничества)	не менее 8см, оправу ФС поднести к лицу, сблизить руками боковые части гибкой оправы до 8 см между ними для объединения красного и зелёного круга	10	удерживать до сигнала более 5с	Объединённый круг меняется цветом (то красный, то зелёный)? Каждый раз, когда появляется новый цвет, назвать его.	Исследователь с секундомером отмечает число смен цвета за 1 мин. Смена красного на зелёный - это 1 цикл. В норме 12 циклов в 1 мин (соответствует кранио-сакральному ритму). Время восприятия красного и зелёного цвета почти одинаковое. При миопии циклы чаще. С

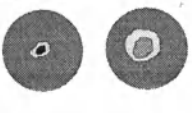
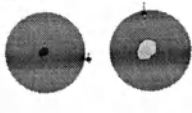
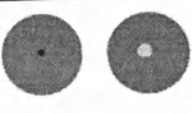
		в один без диафрагм				возрастом ритмы реже. При асимметрии остроты зрения циклы асимметричны, что соответствует асимметрии кровообращения полушарий головного мозга.
7	Хроматическая критическая частота слияния мельканий (КЧСМ)	не более 3см, надеть очки ФС без диафрагм	1 2 4	удерживать до сигнала более 5с; на фоне освещения глаза нажимать на кнопку 5 через каждую секунду	Есть мелькание света при каждом нажатии? На каком по счёту нажатии исчезло мелькание?	Исследование каждого глаза на красный цвет (кнопка 1), зелёный цвет (кнопка 2) синий цвет (кнопка 3), От 1 до 8 – порядок нажатий кнопки 5) 1 – 4 Гц 2 – 8 Гц, 3 – 10 Гц, 4 – 12 Гц, 5 – 16 Гц, 6 – 30 Гц, 7 – 45 Гц 8 – без мелькания КЧСМ 30Гц и ниже - выраженная патология зрительного восприятия

Таблица 2

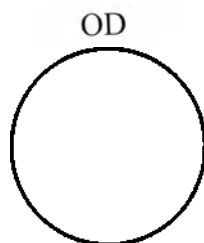
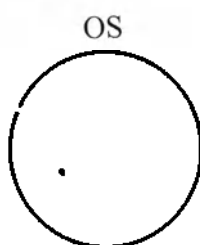
Варианты центрального поля зрения (ЦПЗ) в норме, патологии и в динамике лечения.

№	Нозология	OS	OD	Интерпретация
1	Норма			изображена более интенсивно окрашенная макула в норме
2	Миопия средней степени			более интенсивно окрашенная макула при миопии
3	Миопия высокой степени, пигментная дегенерация сетчатки, ангиосклероз, начальная катаракта	при частоте ФС 8 Гц. 		скотомы в ЦПЗ
		при частоте ФС 16Гц. 		скотомы в ЦПЗ VOD=0,04–6,5D=0,2 VOS=0,02–6,5D=0,1

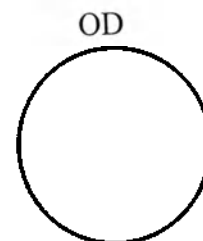
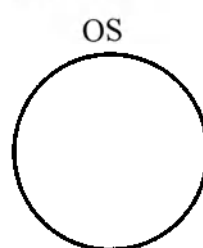
4	Миопия высокой степени, возрастная макулярная дегенерация (ВМД)		Томограмма сетчаток в сопоставлении с ЦИК
5	Глаукома (ПОУГ) OS Миопия средней степени OU, незрелая катаракта.		При глаукоме характерна потеря поля зрения с носовой стороны с сохранностью восприятия с височной стороны в виде светового серпа разной степени выраженности VOS=счёт пальцев у лица эксцентрично кнаружи, VOD=0,1-4,0D=0,2 ВГД OD=23мм.рт.ст. ВГД OS=25мм.рт.ст.
6	Центральная хориоретинальная дистрофии сетчатки (ЦХРД, ВМД)		скотома в ЦПЗ Томограмма сетчаток в сопоставлении с ЦИК
7	Солнечный ожог сетчатки OD VOD=0,6 VOS=1,0		скотома в ЦПЗ
8	Амблиопия OD VOS=1,0 VOD=0,1		Центральные скотомы при амблиопии варьируют по размеру и интенсивности
	VOS=1,0 VOD=0,1		
9	Пигментный ретинит		Томограмма сетчаток в сопоставлении с ЦИК
10	Посттравматическая частичная атрофия зрительных нервов (ЧАЗН)	 1-й 2-й 3-й дни лечения OS	Динамика скотом в ЦПЗ Дни лечения: 1-й -VOS=0,5; 2-й -VOS=0,7; 3-й -VOS=0,9

11	Афакия (врождённая катаракта).		Скотомы $VOD=0,08+12, D=0,3$ $VOS=0,09+13, OD=0,2$
12	Гипоплазия зрительного нерва		При гипоплазии зрительного нерва центральная скотома и размер ЦПЗ больше, чем ЦПЗ здорового глаза $VOS=0,01$ $VOD=1,0$
13	Оптический неврит	 1-й  3-й  11-й дни лечения	Динамика центральных скотом при лечении в сопоставлении с остротой зрения. Дни лечения: 1-й $VOS=1,0$, $VOD=03н/к$; 3-й $VOS=1,0$; $VOD=04н/к$; 11-й $VOS=1,0$; $VOD=06н/к$
14	Частичная атрофия зрительных нервов (ЧАЗН)	 до лечения  после лечения	Динамика парацентральных скотом в сопоставлении с остротой зрения: $VOD=0,7$ $VOS=0,3$ После 7 дней лечения: $VOD=0,8$ $VOS=0,5$

Образец схемы для зарисовки ЦПЗ



До лечения

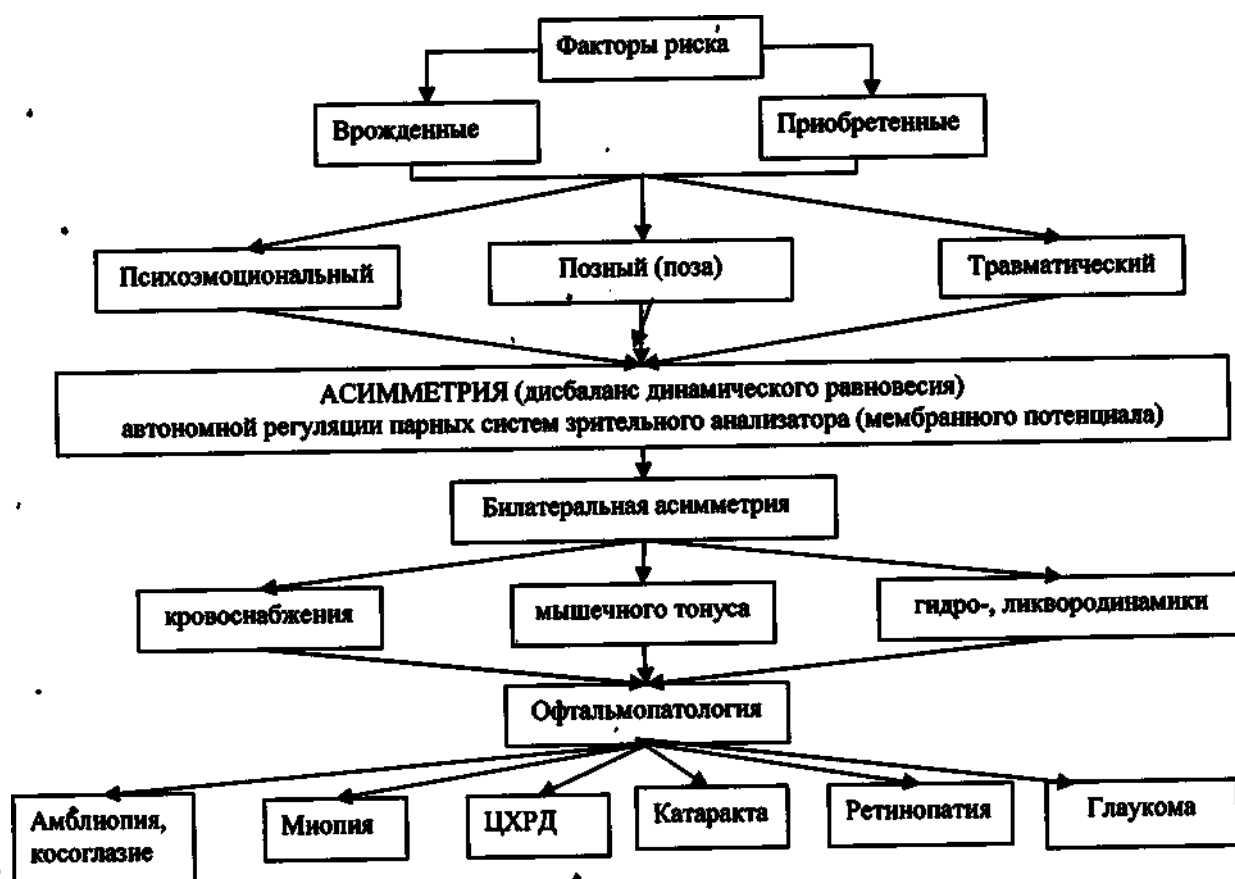


После лечения

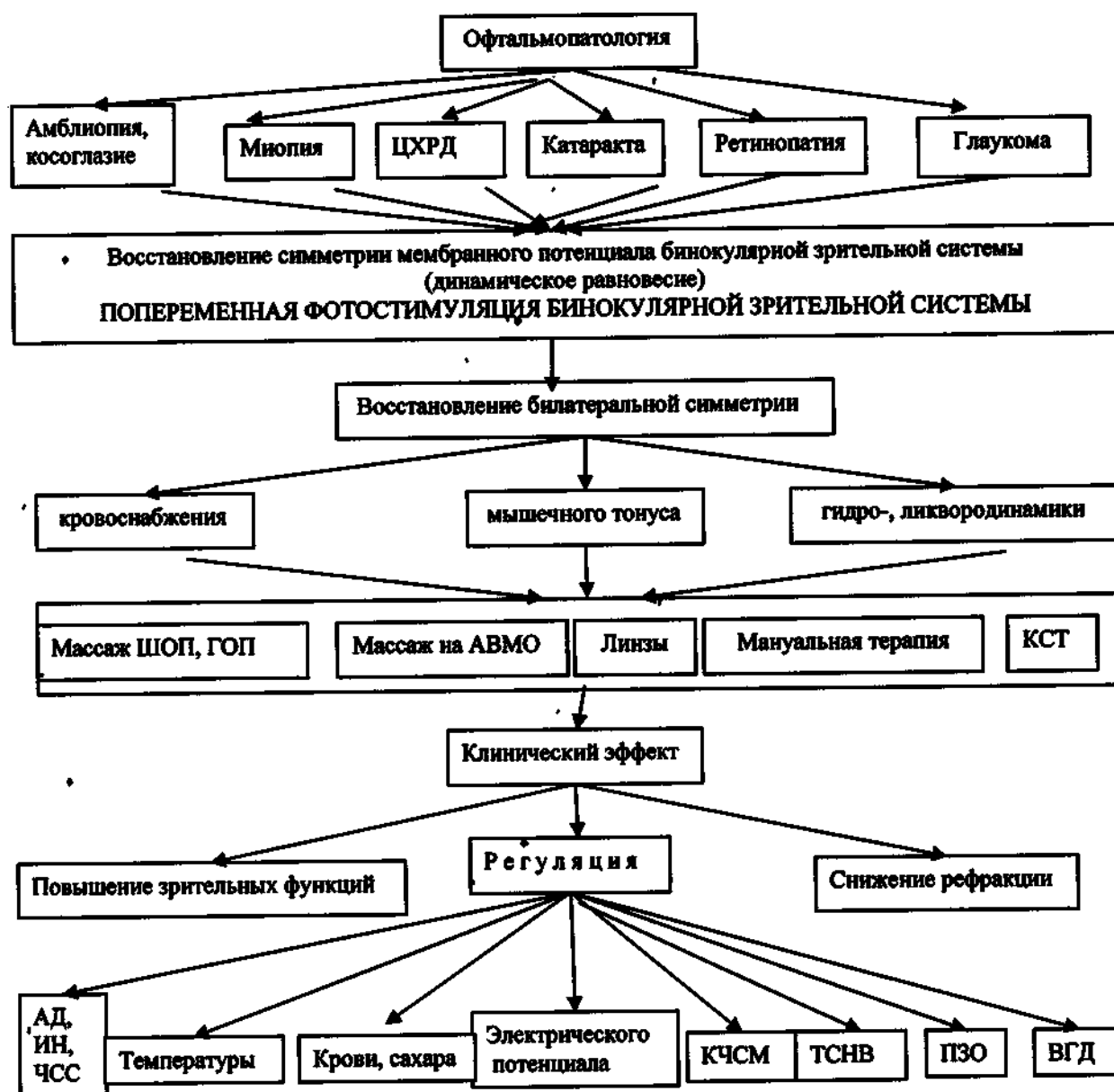
ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Схема 1

Этиопатогенез офтальмопатологии как болезни автономной регуляции
бинокулярной зрительной системы



Пути восстановительной коррекции бинокулярной зрительной системы
при глазных заболеваниях.



ВНИМАНИЕ: Данный аппарат применяется как вспомогательный диагностический и физиотерапевтический метод на фоне традиционных методов диагностики и лечения после консультации врача.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Погрешности, допускаемы при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Групп, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.104-91	Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный. Общие технические условия.
ГОСТ 9569-2006	Бумага парафиновая. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Плѐнка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 25644-88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения.
МУ-287-113	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства, режимы.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надёжности и методы испытаний.
ГОСТ Р 12.4.253-2013 (EN166:2002)	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования.
ГОСТ Р 52770-2007	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Сшито и заверено печатью 37
(Тридцать семь) лист об



Индивидуальный
предприниматель Волкова Л.П.