

ИП Гуров А.С.

Электростимулятор
офтальмологический
импульсный трехрежимный со световой и звуковой сигнализацией
«ЭСОФИ-01»

Паспорт
ОФПР.003.2003 ПС

2012 г.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. име. №	Име. № подл.	Подп. и дата

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Пользование Электростимулятором офтальмологическим импульсным трехрежимным со световой и звуковой сигнализацией «ЭСОФИ-01» до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.
- 1.2. Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении.
- 1.3. Паспорт должен быть предварительно изучен медицинским персоналом, который допускается к работе с аппаратом.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Электростимулятор офтальмологический импульсный трехрежимный со световой и звуковой сигнализацией «ЭСОФИ-01» (в дальнейшем аппарат) предназначен для:
 - диагностических исследований электрической чувствительности зрительного анализатора по порогам возникновения электрофосфенов, определения критической частоты слияния и исчезновения электрофосфенов;
 - проведения курсов лечебных электростимуляций периферического отдела зрительного анализатора;
 - проведения экспериментальных электрофизиологических исследований.
- 2.2. Аппарат может быть использован при диагностике и лечении следующих заболеваний:
 - атрофия и неврит зрительного нерва;
 - центральные и периферические дегенерации сетчатки;
 - эссенциальная гемералопия;
 - пигментные ретиниты;
 - макулодистрофия;
 - амблиопия;
 - миопия;
 - отслойка сетчатки;
 - ожоги роговицы и бельмы;
 - первичная открытоугольная компенсированная глаукома;
 - нейрогенный кератит;
 - катаракта.
- 2.3. Противопоказания применения аппарата.

Общие:

- Опухоли головного мозга;
- состояния после удаления опухолей головного мозга и других онкологических заболеваний;
- состояния после химической и лучевой терапии;
- беременность (2-я половина);
- состояние после инсульта, инфаркта;
- эписиндром.

Местные:

- опухоли орбиты и глазного яблока, а также состояния после их удаления;
- гнойные процессы в орбите;
- тромбоз, эмболия ЦВС и ЦАС;
- глаукома некомпенсированная.

ОФПР.003.2003 ПС

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб.

Гуров

Пров.

Н.контр

Электростимулятор офтальмологический
импульсный трехрежимный со световой
и звуковой сигнализацией
"ЭСОФИ-01"

Паспорт

Лит

Лист

Листов

2

14

ИП Гуров А.С.

2

- 2.4. Аппарат может быть использован для профилактики нарушений зрения, особенно у лиц, занятых на производстве с интенсивной зрительной нагрузкой.
- 2.5. Используемый в аппарате метод чрескожной электростимуляции является наиболее распространенным ввиду простоты и доступности методик лечения, отсутствия осложнений и необходимости тщательной стерилизации электродов, эффективен при различных заболеваниях на 70-90% и положительно влияет на:
- остроту зрения;
 - величину полей зрения;
 - частотно-контрастные характеристики зрительной системы;
 - электрофизиологические показатели:
 - электроретинограмму;
 - электролабильность;
 - электрочувствительность;
 - зрительные вызванные потенциалы.
- 2.6. Аппарат предназначен для использования в офтальмологии, неврологии, нейрохирургии.
- 2.7. Аппарат может быть использован в отделениях патологии зрения научных институтов, клиник, больниц, поликлиник.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Аппарат должен быть работоспособен при питании от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В.
- 3.2. Мощность, потребляемая аппаратом должна быть не более 20 ВА.
- 3.3. Масса аппарата в сборе должна быть не более 5 кг.
- 3.4. Габаритные размеры не более, 300 x 200 x 100 мм.
- 3.5. Габаритные размеры электрода не более, 15 x 15 x 200 мм
- 3.6. В аппарате предусмотрено три режима работы:
- ПОРОГ – режим, предназначенный для определения величины тока, при котором пациент начинает замечать импульсы тока;
 - ЛАБИЛЬНОСТЬ – режим, предназначенный для определения частоты, при которой пациент перестает замечать импульсы тока;
 - СТИМУЛЯЦИЯ – режим, предназначенный для проведения курсов лечебной электростимуляции глаза.
- 3.7. Диапазон изменения амплитуды импульсов тока – 0-500 мкА. Допустимое отклонение от установленного значения ± 25 мкА.
- 3.8. Диапазон изменения частоты следования импульсов тока – 1-60 Гц. Допустимое отклонение от установленного значения ± 3 Гц.
- 3.9. Диапазон изменения длительности сеанса стимуляции – 1-15 мин. Допустимое отклонение от установленного значения ± 30 с.
- 3.10. Время установления рабочего режима аппарата после включения - не более 4 сек.
- 3.11. Аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 ч.
- 3.12. По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0 для изделий класса II типа BF.
- 3.13. Аппарат обеспечивает непрерывный режим работы ежедневно в течение 8 ч.
- 3.14. Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 80% (при температуре $+25^{\circ}\text{C}$) и атмосферном давлении от 840 до 1066 гПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № инв.	Подп. и дата

ОФПР.003.2003 ПС

Лист

3

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице

№	Наименование	Обозначение документа	Количество
1	Электростимулятор офтальмологический импульсный трехрежимный со световой и звуковой сигнализацией «ЭСОФИ-01» в составе: - электронный блок аппарата - блок питания - электрод	ОФПР.003.001	1
		ОФПР.003.002	1
		ОФПР.003.003	1
		ОФПР.003.004	1
2	Упаковка	ОФПР.003.004	1
	Эксплуатационная документация		
3	Паспорт	ОФПР.003.2003 ПС	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Описание конструкции

5.1.1. Основными частями аппарата являются электронный блок, электрод и блок питания. Электронный блок включает в себя микропроцессорный блок, обеспечивающий функции ввода, отображения и обработки информации, разъемы для подключения электрода и блока питания. Электрод представляет собой конструкцию, состоящую из двух электродов, один из которых находится в руке пациента, а другой касается верхнего века пациента.



ОФПР.003.2003 ПС

Лист

4

5.1.2. На лицевой панели аппарата, размещаются:



• **табло** цифровой информации для индицирования значений порога электрической чувствительности глаза (мкА), лабильности (Гц) и времени электростимуляции (мин., сек.) в качестве примера приведена информация, отображаемая на табло, в режиме ПОРОГ;

ПОР	$I = 2$	мкА
СТОП	$f = 3$	Гц

• **набор кнопок**, обеспечивающих выбор режимов работы и функционирование аппарата:



• - запуск одного из трех режимов;



• - выбор одного из трех режимов;



• - выбор изменяемого параметра (тока/частоты/времени).

5.2. Принцип работы

Зрительная система может отвечать не только на световое раздражение, но и на т.н. неадекватные раздражители. Зрительные ощущения, вызываемые в глазу несветовыми раздражителями, называются **фосфенами** (греч. **фос** - свет и **фаинеин** - быть видимым, казаться).

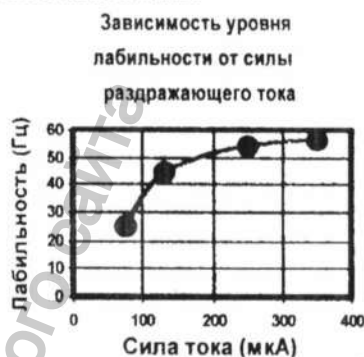
Электрический ток, являющийся универсальным раздражителем живой ткани, при пропускании через глаз вызывает световое ощущение - **электрический фосфен**.

Для того, чтобы вызвать едва заметное световое ощущение, для здорового глаза нужен ток в несколько десятков микроампер.

Электрический ток, сила которого несколько превышает пороговое значение, вызывает слабое краткое, "взрывообразное" (вспышка) световое ощущение.

Важно отметить, что пороговые фосфены возникают только в момент замыкания и размыкания тока. Если раздражение длится, то никакого светового раздражения не возникает.

Если раздражать глаз серией прерывистых электрических импульсов, то возникает световое мелькание, соответствующее частоте стимулов. Для того, чтобы возникли эти явления, сила тока должна превышать пороговое значение. При учащении стимулов, в некотором критическом пункте, всякие световые мелькания исчезают, в отличие от того, что наблюдается при адекватных световых стимулах, когда при некоторой частоте мельканий возникает непрерывное световое ощущение (критическая частота слияния световых мельканий). Поэтому в отношении световых фосфенов можно говорить о **критической частоте исчезновения световых мельканий**.



Критическая частота исчезновения световых мельканий (*лабильность*) зависит от силы тока. Эта зависимость носит гиперболический характер. При силе тока приблизительно в 250 мкА критическая частота выходит на плато, достигая 55-60 Гц, а иногда и более.

Основным элементом механизма лечебного воздействия электростимуляции является функциональная индукция избыточного анаболизма, которая проявляется в активизации репаративных процессов внутриклеточной и тканевой регенерации. При этом отмечается увеличение содержания и синтеза белка в клетках, в том числе увеличение подвижности, распада и обновления фосфолипидов мембран, усиление синтеза коллагена. Одновременно происходит активизация регионального и местного кровотока. Предполагается, что в основе эффекта улучшения зрения в результате электростимуляции могут лежать две составляющие: одна на уровне сетчатки и зрительного нерва, когда вследствие синхронного возбуждения клеток сетчатки и их волокон восстанавливается работоспособность тех элементов, которые были жизнеспособны, но не проводили зрительную информацию, другая — на уровне зрительной коры, в которой, в результате стимуляции, возникает очаг стойкой повышенной возбудимости (длительная посттетаническая потенциация), что приводит к восстановлению работы ранее слабо функционировавших клеток и мощной обратной афферентации к сетчатке, улучшающей под этим действием свою деятельность.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 6.1. Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим паспортом и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом.
- 6.2. Включайте аппарат только после тщательного ознакомления с настоящим паспортом.
- 6.3. Не рекомендуется оставлять аппарат включенным без наблюдения.
- 6.4. Запрещается открывать крышку электронного блока без предварительного выключения сетевого блока питания.
- 6.5. Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 7.1. Аппарат извлеките из транспортной упаковки, расконсервируйте его, проверьте

- комплектность в соответствии с разделом 4 настоящего паспорта, установите аппарат на рабочее место.
- 7.2. Выдержите аппарат при температуре помещения не менее 4 часов.
- 7.3. Подключите электрод к электронному блоку через разъем, находящийся на задней панели аппарата (внимательно проверьте надежность контакта).
- 7.4. Включите блок питания аппарата в сетевую розетку.
- 7.5. На цифровом табло аппарата должна появиться следующая информация:

Звук.сигнал 1
Шаг из.тока 10

Это режим предустановки основных параметров обследования:

- Звуковой сигнал – 1-есть, 0-нет;
- Шаг изменения тока – от 2 до 10 мкА.

Изменение значений осуществляется вращением ручки энкодера, для перехода от одного параметра к другому следует нажать кнопку «+» или «-», для выхода из этого режима следует нажать кнопку **«РЕЖИМ»**.

- 7.6. Непосредственно перед проведением исследования оберните шаровидный наконечник электрода несколькими слоями марли или ваты смочите их физиологическим раствором.

АППАРАТ ГОТОВ К РАБОТЕ

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 8.1. Для установки необходимого режима работы аппарата нажмите на кнопку «РЕЖИМ» (или держите ее не отпуская) до момента загорания индикатора нужного режима - ПОРОГ, ЛАБИЛЬНОСТЬ, ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ. При этом будет происходить циклический выбор одного из трех режимов. Режимы ПОРОГ и ЛАБИЛЬНОСТЬ – диагностические, ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ - лечебный. Результаты исследования в двух диагностических режимах запоминаются в памяти аппарата и являются основой для проведения курса лечебной электростимуляции (после выключения аппарата память стирается).

Аппарат ЭСОФИ-01 автоматически отслеживает качество контакта электрода с ладонью и лицом пациента. Если контакт плохой или отсутствует, индикатор «КОН» не горит.

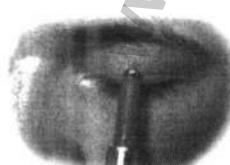
Если при наличии плохого контакта (индикатор «КОНТ» не горит) будет предпринята попытка запустить какой-либо режим (ПОРОГ, ЛАБИЛЬНОСТЬ, ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ) - раздастся прерывистый звуковой сигнал, индикатор «КОНТ» начнет мигать, режим не запустится.

Для выхода из этого состояния необходимо

- нажать кнопку



- либо обеспечить надежный контакт. Надежный контакт электрода с ладонью и лицом пациента будет обеспечен, если шарообразный наконечник электрода будет обернут слоями марли или ваты, смочен в физиологическом растворе, и установлен при закрытых глазах на верхнее веко глаза с височной стороны (темпорально). Электрод может быть наложен и в назальную область верхнего века. В некоторых случаях для поиска точки наибольшей чувствительности можно устанавливать наконечник электрода в других точках орбиты глаза.



ОФПР.003.2003 ПС

Лист

7

8.2. Работа в режиме измерения порога возникновения фосфенов.

Режим - диагностический.

Задача - найти минимальный ток, при котором пациент начинает замечать фосфены.

Методика - пороговое значение тока можно найти различными путями, например:

- постепенно увеличивая значение тока (5-»10-»15-»20 мкА и т.д.) от минимума до момента, когда пациент начнет замечать фосфены;
- постепенно уменьшая ток (например, 150-»140-»130-»120 мкА) до момента, когда пациент перестанет замечать фосфены;
- методом итерации, который заключается в предъявление чередующихся стимулов с начальными величинами заведомо больше и меньше пороговых значений и постепенным приближением к искомой точке (например, 10-»150-» 20-»140-» 30-»130-»40-»120 мкА и т.д.).

Методика проведения исследования должна быть выбрана врачом самостоятельно исходя из удобства пользования и сокращения времени проведения исследования.

Более подробно методика проведения исследования описана в Приложении 3.

В данном режиме определения величины порогового тока частота следования стимулов установлена по умолчанию - 3 Гц (это значение можно изменить с помощью энкодера), меняется лишь амплитуда тока в диапазоне 0-500 мкА.

Для запуска режима:

- с помощью кнопки «РЕЖИМ» установите режим ПОРОГ - индикатор «ПОР» горит;
- пациент должен взять электрод в соответствии с п. 8.1. Следует внимательно контролировать качество контакта электрода с кожными поверхностями - индикатор «КОН» должен гореть;
- нажмите на кнопку «ПУСК» - должен загореться индикатор «ПУСК» и начаться режим исследования - на электроды будут подаваться токовые импульсы, величина тока (в мкА) индицируется на цифровом табло аппарата;
- изменение тока осуществляется с помощью вращающегося энкодера, контролируя показания на цифровом табло аппарата, на котором отображается величина тока в микроамперах;

ПОР I= 2 мкА
ПУСКкон f= 3 Гц

- для изменения значения частоты (или тока) нажмите на кнопку



и измените значение частоты (или тока).

8.3. Работа в режиме определения лабильности зрительного анализатора.

Режим - диагностический.

Задача - определить частоту, при которой пациент перестает различать фосфены.

Методика - аналогична методике, описанной в п.8.2.

В данном режиме аппарат, в соответствии с используемой медицинской методикой, автоматически **удваивает** найденное ранее в режиме ПОРОГ значение тока ($I_{пор}$) и в режиме ЛАБИЛЬНОСТЬ работает уже с новым значением тока

$$I_{лаб} = 2 \times I_{пор}$$

Например, в режиме ПОРОГ была определена величина порогового тока - 54 мкА, следовательно, в соответствии с медицинской методикой, в режиме ЛАБИЛЬНОСТЬ аппарат автоматически удвоит это значение и при поиске частоты $f_{лаб}$ на электрод будет подаваться ток - 108 мкА.

При всех изменениях частоты (в диапазоне 1-60 Гц) это значение тока ($I_{лаб}$) остается

Име. № посл.	Подп. и дата	Взвеш. име. №	Име. № докум.	Подп. и дата

неизменным.

Для запуска режима:

- с помощью кнопки «РЕЖИМ» установите режим ЛАБИЛЬНОСТЬ - индикатор «ЛАБ» горит;
- пациент должен взять электрод в соответствии с п.8.1. Следует внимательно контролировать качество контакта электрода с кожными поверхностями - индикатор «КОН» должен гореть
- нажмите на кнопку «ПУСК» - должен загореться индикатор «ПУСК» и начаться режим исследования, значение частоты индицируется на цифровом табло аппарата;

ЛАБ F= 6 Гц
СТОП I= 4

- изменение частоты (или тока) осуществляется с помощью кнопки «+» или «-».

8.4. Работа в режиме терапевтической электростимуляции.

Режим - терапевтический.

Задача - проведение курса лечебной электростимуляции. В этом режиме можно работать, либо основываясь на полученных ранее данных об индивидуальных значениях порога и лабильности, которые находятся в памяти аппарата, либо использовать усредненные значения этих показателей без проведения предварительных исследований по определению порога и лабильности (однако, эффективность терапевтического воздействия будет выше при использовании значений порога и лабильности, определенных для каждого конкретного пациента индивидуально). Для установки усредненных показателей необходимо войти в режим ПОРОГ и установить значение тока - например, 50 мкА, затем в режим ЛАБИЛЬНОСТЬ и установить частоту - например, 40 Гц, после этого можно работать в режиме ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ.

Величины тока и частоты для этого режима, в соответствии с используемой медицинской методикой, устанавливаются аппаратом автоматически следующим образом:

ток стимуляции, мкА $I_{\text{стим}} = 2 \times I_{\text{пор}}$;
частота стимуляции, Гц $f_{\text{стим}} = f_{\text{лаб}} - 5$

Для запуска режима:

- с помощью кнопки «РЕЖИМ» установите режим ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ - индикатор «СТИ» горит;
- пациент должен взять электрод в соответствии с п. 8.1. Следует внимательно контролировать качество контакта электрода с кожными поверхностями - индикатор «КОН» должен гореть.
- установите необходимое время стимуляции (в минутах) с помощью вращающегося энкодера.

СТИ T= 1 мин
СТОП 4- 1

- нажмите на кнопку «ПУСК» - загорится индикатор «ПУСК», время стимуляции из минут преобразуется в секунды (например, 1 -> 60, 3 -> 180 и т.д.), начнется обратный отсчет времени режима терапевтической электростимуляции, по завершении которого раздастся звуковой сигнал.

8.5. Режим сброса.

Для сброса установленных ранее диагностических показателей (а также их соотношений) и приведение аппарата в исходное состояние следует нажать и удерживать около 2 с кнопку «РЕЖИМ», после чего аппарат переходит в режим предустановки (см. п. 7.5), а найденные до этого значения тока и частоты стираются.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 9.1. Транспортирование упакованного аппарата может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 100% при $+25^{\circ}\text{C}$ или более низких температурах без конденсации влаги. На самолетах упакованные аппараты могут транспортироваться только в отапливаемых герметизированных отсеках.
- 9.2. После транспортирования в условиях отрицательных температур и повышенной влажности аппарат в транспортной таре необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 часов.
- 9.3. Аппараты могут храниться без упаковки на стеллаже в закрытом помещении при нормальных условиях, а также при отсутствии в воздухе паров кислот и щелочей.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 10.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата паспортным данным при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.
- 10.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.
- 10.3. Безвозмездная замена или ремонт производится при условии соблюдения потребителем правил хранения, эксплуатации и транспортирования.
- 10.4. Срок эксплуатации или длительного хранения исчисляются с момента отгрузки аппарата потребителю.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

- 11.1. Регистрируются все предъявляемые рекламации и их краткое содержание.
- 11.2. При отказе в работе или неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки аппарата изготовителю или вызова его представителя.

Адрес изготовителя:

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

2.1. Электростимулятор офтальмологический импульсный трехрежимный со световой и звуковой сигнализацией «ЭСОФИ-01» № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9442-003-11432330-2003 и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № подл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФПР.003.2003 ПС

Лист

10

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ФОСФЕН ПРИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ ЗРИТЕЛЬНО-НЕРВНОГО АППАРАТА

Функциональные аномалии

Тотальная ахроматопсия - пороги электрической чувствительности нормальны, лабильность понижена.

Эссенциальная гемералопия - пороги несколько повышены, лабильность нормальная.

Тапето-ретиальная абнотрофия - пигментный ретинг и другие распространенные формы - пороги сильно повышены, лабильность нормальная, но при патере центрального зрения понижается и она.

Макулярная дистрофия - обычно пороги и лабильность в пределах нормальных показателей,

Отслойка сетчатки - пороги повышаются пропорционально площади отслоенной сетчатки, лабильность обычно изменена мало, если только не отслоена центральная область сетчатки и не наступила атрофия зрительного нерва.

Неврит зрительного нерва - лабильность всегда сильно понижается. При ретробульбарном неврите с преимущественным поражением аксиального пучка зрительного нерва пороги могут быть нормальными. При тяжелых невритах с наступлением слепоты в острый период фосфен обычно не вызывается. Если же он при этом все же может быть вызван, это говорит о благоприятном прогнозе заболевания.

Атрофия зрительного нерва - при полной атрофии фосфен не вызывается, при частичной атрофии пороги и лабильность изменяются в зависимости от локализации атрофии.

Глаукома - в начале заболевания электрическая чувствительность и лабильность нормальны; по мере развития болезни пороги повышаются, лабильность может сохраняться нормально, но по мере падения центрального зрения страдает и она.

Амблиопия разных этиологий - пороги нормальны, лабильность умеренно понижена.

Острая закупорка центральной артерии сетчатки или центральной вены сетчатки - пороги сильно и сразу повышаются, лабильность обычно изменяется в меньшей степени: наиболее высокие пороги отмечаются при тромбозе, наименее высокие - при спазме сосудов.

Дибетическая ретинопатия - пороги и лабильность начинают изменяться только в пролиферативной стадии болезни.

Травмы глаза - пороги и лабильность изменяются в зависимости от локализации и тяжести травмы.

Металлоз сетчатки - пороги электрического фосфена изменяются позже, чем ЭРГ и ЭОГ; при далеко зашедшем металлозе фосфен не вызывается.

Перерыв зрительного нерва травматический - фосфен не вызывается.

Помутнение оптических сред глаза - (лейкома, катаракта, гемофтальм) - здесь метод исследования электрической чувствительности глаза имеет чрезвычайно важное значение, так как в отличие от показаний - зрительных функций, электрическая чувствительность глаза не зависит от состояния оптических сред глаза. Например, при массивном гемофтальме невозможно исследование ни одной зрительной функции, электроретинографическое исследование тоже часто не дает результата из-за плотного помутнения, не пропускающего на сетчатку свет, показания же электрической чувствительности глаза соответствуют состоянию зрительно-нервного аппарата.

Если глазное дно не офтальмоскопируется, а порог электрического фосфена очень высок (превышает 600-700 мкА), то нужно считать, что зрительно-нервный аппарат тяжело и вероятно необратимо поражен. Исключение может быть сделано для пигментного ретинга, когда пороги фосфена очень высоки, но центральное зрение относительно сохранено, и для острого неврита, когда отсутствие фосфена еще не является безусловно плохим прогностическим признаком.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № д.	Подп. и дата

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

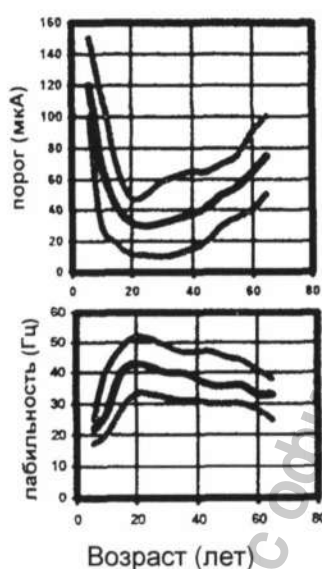
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ Научные труды МНИИГБ им. Гельмгольца Выпуск 24, Москва 1980 **ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ФОСФЕН В ОФТАЛЬМОЛОГИИ**

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕТОДА

Изменение порогов и лабильности электрического фосфена от возраста

Наиболее низкие пороги и наиболее высокая лабильность в норме наблюдаются в возрасте около 20 лет. Они ухудшаются как в более старших возрастах, так и в более младших возрастах. В среднем пороги электрического фосфена в норме варьируют в диапазоне от 20 до 100 мкА у тренированных испытуемых и вообще лиц, умеющих анализировать свои ощущения. Лабильность варьирует в среднем от 35 до 50 Гц.

О - предельные значения * - усредненные значения



Индивидуальные различия у здоровых лиц относительно невелики.

Тренированность испытуемых имеет некоторое значение, однако при правильном определении порогов это значение не очень велико.

Существенное влияние могут оказать так называемые **побочные раздражители**. Например, световая адаптация одного глаза может вызвать повышение электрической чувствительности второго - темно-адаптированного. Сильный звук может понижать электрическую чувствительность и др.

Общее соматическое состояние испытуемого человека, так же как и его **психическое состояние**, влияют на его электрическую чувствительность. Болезненное состояние может повышать пороги и понижать лабильность, рассеянное внимание ухудшает показатели и др.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взвзм. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

ОФПР.003.2003 ПС

Лист

12

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЯ Научные труды МНИИГБ им
Гельмгольца Выпуск 24, Москва 1980 ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ФОСФЕН В ОФТАЛЬМОЛОГИИ
МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение порога может производиться одним из психофизических методов по сокращенной схеме. Наиболее рационально начинать исследование с предъявления безусловно сверхпорогового раздражителя (для здорового глаза 200 мкА), а затем переходить к стимулам вероятно подпороговым (10 мкА) в качестве контроля. Затем следует постепенно переходить к предъявлению околпороговых стимулов. Вот типичная схема исследования здорового глаза, стимулы: 200 мкА > 10 мкА -> 100 мкА -> 20 мкА и т.д.

Важно инструктировать пациента о том, что он должен увидеть, и предупредить его о начале стимуляции словом «внимание». Часто начинающие исследователи делают одну ошибку - они слишком быстро после предупреждения пациента словом «внимание» предлагают стимул.

Показатели лабильности определяются таким же способом, но целесообразнее давать более длительную серию стимулов, изменяя частоту предъявления от верхних частот к нижним и, повторно, от нижних частот к верхним.

Как правило, при силе тока до 200-300 мкА никаких болевых ощущений не возникает; если же пациент испытывает покалывание или жжение под электродом, то нужно проверить плотность контакта с кожей, или смочить вату вновь физиологическим раствором. При силе тока от 300 до 1000 мкА возможны неприятные ощущения в глазу и под электродом. Пациента следует об этом предупредить и указать на то, чтобы он реагировал только на световые ощущения, если они появляются, не принимая во внимание эти болевые ощущения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

В аппарате ЭСОФИ-01 использованы известные, апробированные в клинической практике принципы работы глазных стимуляторов

В качестве примера в данном приложении приведено описание одного из способов лечения частичной атрофии зрительного нерва

(А.С. СССР 153267)

Среди основных причин слабости зрения и практической слепоты ведущее место занимает атрофия зрительных нервов, возникающая в результате различных заболеваний. Использование существующих методов лечения (медикаментозная терапия, физиотерапия) оказывается малоэффективным.

Предлагаемый способ улучшения зрения у больных с частичной атрофией зрительных нервов и дистрофическим заболеванием сетчатки заключается в активизации периферического отдела зрительного анализатора посредством его чрескожной электростимуляции в специальном режиме с помощью разработанного для этой цели электростимулятора.

Электростимулятор представляет собой прибор для чрескожной электростимуляции периферического отдела зрительного анализатора. Во время электрической стимуляции происходит возбуждение зрительного нерва, контролируемое по параметрам элементарных зрительных ощущений - фосфенов.

В процессе проведения курса электростимуляции, включающей в большинстве случаев 6-12 сеансов по 10-15 минут каждый, осуществляется динамический офтальмологический контроль состояния зрительной функции по показателям остроты и характеристикам полей зрения.

Положительный лечебный эффект (возрастание остроты и расширение полей зрения, уменьшение и исчезновение скотом) наблюдается при лечении атрофии зрительных нервов у больных офтальмологического, неврологического и нейрохирургического профиля, при пигментной и макулодистрофии сетчатки и глаукоме. При этом острота зрения может возрастать от сотых до нескольких десятых и от нескольких десятых до полного восстановления зрения. Эффективными являются повторные курсы электростимуляции.

Разработанный способ чрескожной электростимуляции периферического отдела зрительного анализатора является физиологичным для зрительной системы, безопасным и доступным для широкого внедрения. Способ прост и может быть применен в амбулаторных условиях.

Использование способа позволяет улучшать и восстанавливать зрение в случаях, когда традиционные методы медикаментозной терапии и физиотерапии оказываются неэффективными, и, наряду с социальным, может иметь и экономический эффект, способствуя возвращению к трудовой деятельности инвалидов по зрению и существенно сокращая количество койко-дней, необходимых для лечения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д.	Подп. и дата	ОФПР.003.2003 ПС		Лист
							14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Подп.	Дата					