

ООО МНПП «Нейрон»

**Устройство микропроцессорное для определения
порога электрической чувствительности
и чрезкожной импульсной электростимуляции
элементов зрительного анализатора
ЭСОМ-«КОМЕТ», исполнение 2**

ЭСОМ-«Интеллект»

(ТУ 9444-001-39985006-99)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ

БРУС. 941514.002 РЭ

Уфа 2009 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ.

Введение	3
1. Описание и работа	5
1.1. Назначение электростимулятора	5
1.2. Обозначение электростимулятора	5
1.3. Технические характеристики	5
1.4. Устройство и работа	7
1.5. Маркировка	18
2. Использование по назначению	18
2.1. Эксплуатационные ограничения	18
2.2. Подготовка электростимулятора к использованию	20
2.3. Порядок работы	21
2.4. Требования безопасности	28
2.5. Действия в экстремальных условиях	28
3. Техническое обслуживание.	28
4. Хранение	29
5. Транспортирование	29
6. Утилизация	29
7. Паспорт	30
1. Основные сведения об изделии, изготовителе	30
2. Комплектность	30
3. Гарантия изготовителя	31
4. Свидетельство о приемке	31
5. Сведения о продаже	32
6. Сведения о рекламации	32
7. Гарантийный ремонт на предприятии - изготовителе	33

Настоящее «Руководство по эксплуатации и паспорт» БРУС.941514.002 РЭ (далее по тексту РЭ») распространяется на устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-«Интеллект» (далее по тексту «устройство», «электростимулятор») и предназначено для изучения устройства и принципа действия электростимулятора. РЭ содержит технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и технического обслуживания электростимулятора.

Эксплуатация и техническое обслуживание электростимулятора должны производиться в соответствии с требованиями настоящего документа.

Ремонт электростимулятора производится только на предприятии – изготовителе.

Электростимулятор не вскрывать!

К эксплуатации электростимулятора допускается врач или медсестра, ознакомленные с правилами эксплуатации электростимулятора, прошедшие обучение согласно инструкции, рекомендованной комиссией по аппаратам, приборам, инструментам, применяемым в офтальмологии (протокол № 9 от 11.10.99) и утвержденной МЗ РФ 14.12.2000 г., имеющие удостоверение МНПП «Нейрон» о прохождении указанного обучения.

Настоящее руководство по эксплуатации и паспорт составлено в соответствии ГОСТ 2.601-2006.

Устройство утверждено к применению в медицинской практике и к постановке на производство Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России - протокол № 4 от 13.05.1999 г.

Инструкция к применению утверждена МЗ РФ 14.12.2000 (протокол рекомендации к утверждению № 9 от 11.10.99).

Регистрационное удостоверение - №29/10040599/0041-00 от 10.07.00 срок действия до 13.05.09.

Реализует «Способ лечения заболеваний зрительного тракта» Сафиной З.М., защищенный Патентом РФ № 2161019 (приоритет от 25.04.2000 г.) и устройство по методу - патентом РФ № 41627 (приоритет от 09 июля 2000 г.).

Сертифицирован в системе сертификации ГОСТ Р - сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ 79.В09913. Срок действия с 23.10.2008 по 22.10.2011.

Лицензия на производство и реализацию № 42/2001-0244-0180.

ДОСТОИНСТВА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА

Удобство.

Эргономический дизайн и возможность определения электрофизиологических показателей с шагом в 1 мкА и 1 Гц поможет Вам оценить степень поражения нервных элементов зрительного анализатора и позволит использовать электростимулятор в научно-исследовательской работе.

Физиологичность метода.

Возбуждение зрительной системы осуществляется импульсами тока в пачечном режиме, которые моделируют характер нейронной активности и соответствуют электрической активности нейронов зрительного анализатора. Прохождение импульсов электрического тока идентично ходу возбуждения в зрительном анализаторе. Подбор параметров стимулирующего тока и их коррекция проводятся по методу Сафиной З.М. (патент РФ № 2161019) строго индивидуально в соответствии с особенностями состояния зрительной системы пациента и характером протекания заболевания.

Терапевтическая программа выполняется автоматически, по отдельной программе на каждый глаз с возможностью изменения 8 параметров тока в ходе процедуры и контроля параметров на дисплее.

Высокая эффективность.

В зависимости от степени поражения зрительной функции положительный результат наблюдается в 50-92% случаев, повторные курсы повышают эффективность.

Большой клинический опыт использования.

Устройство и метод внедрены в МНИИГБ им. Гельмгольца, на кафедре глазных болезней РГМУ, в НИИ глазных болезней РАМН, в филиалах МНТК «Микрохирургия глаза», в офтальмологических клиниках всех регионов России. Результаты отражены в 2 докторских и 12 кандидатских диссертациях. Методика внедрена в курс повышения квалификации врачей в институтах постдипломного образования. Инструкция к использованию утверждена МЗ РФ (протокол №9 от 11.10.99).

Перспектива.

Новые и базовые модификации из семейства электростимуляторов типа ЭСОМ:

1. «ЭСОМ-«КОМЕТ» (исполнение 1 по ТУ 9444-001-39985006-99) – базовая модификация электростимуляторов типа ЭСОМ. Она обеспечивает возможность высоко точного диагностического определения порога электрической чувствительности и электролабильности. Определение электрофизиологических показателей с шагом в 1 мкА и 1 Гц поможет оценить степень поражения нервных элементов зрительного анализатора и позволит использовать электростимулятор в научно-исследовательской работе. Питание электростимулятора - сеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220В ±10%.

2. «ЭСОМ-Микро» (исполнение 3 по ТУ 9444-001-39985006-99) предназначен использования по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером и прочими работами, вызывающими зрительное утомление. Питание электростимулятора - батарейное. Устройство может перепрограммироваться с прибора «ЭСОМ –Интеллект» в широком диапазоне параметров, что позволяет создать индивидуальную программу лечения широкого спектра заболеваний.

3. «ЭСОМ-Мини» (исполнение 4 по ТУ 9444-001-39985006-99) предназначен использования по назначению врача людьми, чья деятельность связана с компьютером. Питание электростимулятора – от USB порта персонального компьютера, обеспечивающего напряжение 5 В. Устройство может перепрограммироваться с прибора «ЭСОМ –Интеллект» в широком диапазоне параметров, что позволяет создать индивидуальную программу лечения широкого спектра заболеваний.

Более подробную информацию об указанных модификациях электростимуляторов семейства ЭСОМ можно получить на сайте ООО МНПП «Нейрон» www.neuron-ufa.ru.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА.

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

Электростимулятор микропроцессорный ЭСОМ – «Интеллект», предназначен для определения порога электрической чувствительности (ПЭЧ), электролабильности (ЭЛ) и чрезкожной стимуляции глаз импульсным электрическим током при поражении нервных элементов зрительного анализатора, предназначен для терапии поражений нейрональных элементов зрительного анализатора, а также для проведения профилактической стимуляции лицам, работающим в режиме зрительного напряжения.

Электростимулятор используется в клиниках офтальмологического и неврологического профиля, в глазных и оптических кабинетах, в институтах глазной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СТИМУЛЯЦИИ:

- атрофии зрительного нерва различного генеза;
- дистрофические поражения сетчатки;
- пигментный ретинит;
- спазм аккомодации, миопия;
- гиперметропия, астигматизм;
- амблиопия;
- пресбиопия;
- врожденная патология элементов зрительного анализатора;
- катаракта (для предупреждения развития зрительной депривации и подготовки к операции);
- профилактическая стимуляция лиц, работающих в режиме зрительного напряжения.

1.2. ОБОЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

«Устройство микропроцессорное ЭСОМ – «Интеллект» ТУ 9444-001-39985006-99», где

Э – электрический

С – стимулятор

О – офтальмологический

М - микропроцессорный

«Интеллект» - товарное наименование электростимулятора (исполнение 2).

1.3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.3.1. Основные параметры и размеры электростимулятора приведены в таблице 1

Таблица 1

Длительность импульса, мс	(1-255)
Частота следования импульсов, Гц	(1-75)
Количество импульсов в пачке	1-255
Длительность интервала между пачками, с	(0,1-25,5)
Количество пачек в серии	1-255
Длительность интервала между сериями, с	(1-255)
Количество серий в цикле	1-255
Амплитуда импульсов тока, мкА	от 0,1 до 999
Форма импульса	Прямоугольная отрицательной полярности относительно пассивного электрода, биполярная
Виды группировки импульсов	Непрерывная генерация, пачки, серии пачек
Количество каналов	2
Канал стимуляции	OD (правый глаза, от латинского okulus dekstra), OS (левый глаза, от латинского okulus sinistra)
Цикл стимуляции (один сеанс) на два глаза, мин	По результатам диагностики
Время установления рабочего режима, мин., не более	3
Продолжительность, режим работы	16 ч. в сутки; 4 часа – работы; 0,5 ч. - перерыв
Источник питания	Сеть переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220В $\pm 10\%$
Потребляемая мощность, ВА, не более	5
Масса, кг, не более	1,0
Габаритные размеры, мм, не более	200x150x65

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные электрические параметры справедливы при сопротивлении нагрузки от 0 до 20 000 Ом. Отклонение параметров импульсов от установленных значений не более $\pm 5\%$.

1.3.2. По степени защиты от поражения электрическим током электростимулятор соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 и ГОСТ Р 50267.10-93 для изделий класса II с рабочей частью типа BF.

1.3.3. По степени воспринимаемых механических воздействий электростимулятор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.4. В зависимости от возможных последствий отказа электростимулятор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.5. Электростимулятор предназначен для эксплуатации в климатических условиях "УХЛ", категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- отапливаемое помещение, температура от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа /630-800 мм рт. ст./

1.3.6. В зависимости от потенциального риска применения электростимулятор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

1.3.7. Наружные поверхности электростимулятора выдерживают дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-88.

1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

1.4.1. Внешний вид электростимулятора приведен на рис. 1.

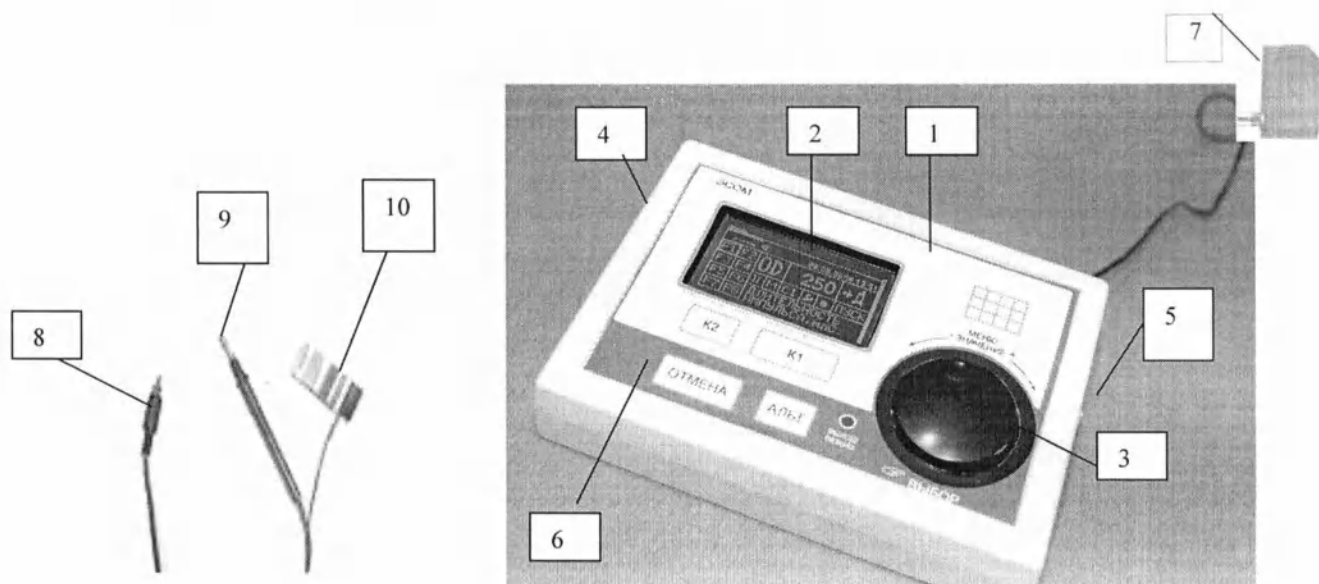


Рис.1. Внешний вид электростимулятора.

1. Корпус электростимулятора
2. Дисплей
3. ПК-селектор (поворотно-кнопочный селектор; далее по тексту «селектор»)
4. Разъем, к которому подключаются штекер активного и пассивного электрода
5. Клавиша включения электростимулятора
6. Клавиатура
7. Выносной блок питания (адаптер) 220В x 9В
8. Штекер подключения электродов к электростимулятору
9. Активный электрод
10. Пассивный электрод

1.4.2. Электростимулятор обеспечивает электрофизиологическую диагностику функционального состояния зрительной системы по порогу электрической чувствительности (ПЭЧ) и электрической лабильности (ЭЛ), значения которых используются для построения терапевтической программы.

Возбуждение зрительной системы осуществляется импульсами тока (отрицательной полярности) в пачечном режиме, которые моделируют характер нейронной активности и соответствуют электрической активности нейронов зрительного анализатора. Прохождение импульсов электрического тока идентично ходу возбуждения в зрительном анализаторе. Подбор параметров стимулирующего тока и их коррекция проводятся по методу Сафиной З.М. (патент РФ № 2161019) строго индивидуально в соответствии с особенностями состояния зрительной системы пациента и характером протекания заболевания.

Терапевтическая программа выполняется автоматически, по отдельной программе на каждый глаз с возможностью изменения 8 параметров тока в ходе процедуры и контроля параметров на дисплее.

Функционально электростимулятор состоит из контроллера управления, генератора тока и выносного блока питания (**поз. 7 рис.1**).

После включения прибора в сеть (**поз. 5 рис.1**) и отработки программы начального пуска процессор переходит в режим ожидания. Вращение многофункционального **поворотнокнопочного вариатора (ПК-селектора)** (**поз. 3 рис.1**) по часовой (+) или против часовой (-) стрелки, нажатия на **ПК-селектор** (далее по тексту «селектор») позволяют изменять первоначально заложенные в программу значения параметров, а также запускают и останавливают выходные импульсы тока.

Питание электростимулятора. Питание электростимулятора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В через выносной блок. При установке блока питания на сетевую розетку и включения выключателя (**поз. 5 рис.1**) «Сеть» на дисплее (**поз. 2 рис.1**) появляется экран (**рис. 2**).

Электростимулятор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания $\pm 10\%$.

Конструктивные особенности.

Узлы и детали электростимулятора установлены в пластмассовый, удобный для эксплуатации корпус (**поз. 1 рис.1**). Электростимулятор укомплектован активным (**поз. 9 рис.1**) и пассивным (**поз. 10 рис.1**) электродами. Конструктивно активный и пассивный электроды имеют общий штекер (**поз. 8 рис.1**), который подсоединяется к разъему (**поз. 4 рис.1**).

По согласованию с потребителем электростимулятор может быть укомплектован электродами, где пассивный электрод имеет приспособление для установки его на детскую руку. Приспособление состоит из контактной пластины, ленточной «липучки» и контактного соединителя типа «крокодил».

В изделии реализована встроенная дополнительная полная (оптико-трансформаторная) гальваническая изоляция цепей питания терапевтических электродов от первичных цепей питания и управления (двойная гальваническая изоляция терапевтических электродов от питающей сети переменного тока) и защита от переполюсовки и превышения напряжения питающих цепей от внешнего источника питания

1.4.3. Индикация на экране «Терапия»:

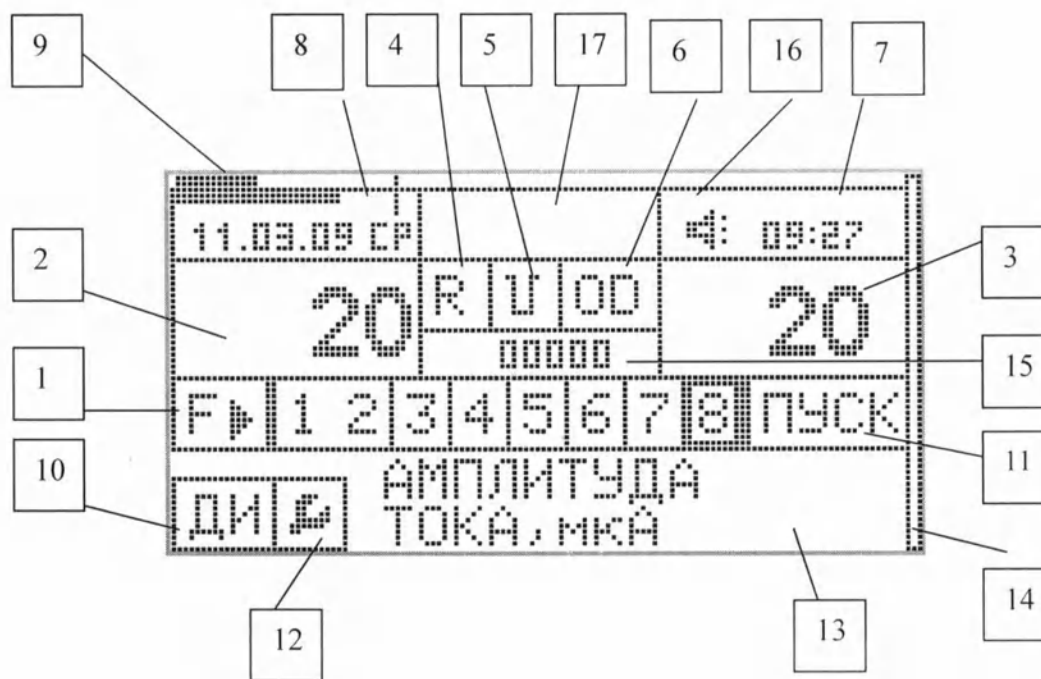


Рис.2 Индикация на экране «Терапия»

1. Обозначение, наименование, пределы возможной настройки параметров.

Обозначение, наименование, пределы возможной настройки параметров, отображенных на дисплее, приведены в таблице 2:

Таблица 2

Обозначение параметра, знака на дисплее	Наименование параметра, назначение знака	Пределы возможной настройки параметра
F1	Длительность импульса, мс	1 - 255
F2	Частота следования импульсов, Гц	1 - 75
F3	Количество импульсов в пачке	1 - 255
F4	Длительность интервала между пачками, сек	0,1 - 25,5
F5	Количество пачек в серии	1 - 255
F6	Длительность интервала между сериями, сек	1 - 255
F7	Количество серий в цикле	1 - 255
F8	Амплитуда импульсов тока, мкА	1 - 999

2. Поле для отображения значений F1-F8 для правого глаза

Значения F1-F8 устанавливаются в пределах, указанных в таблице 2

3. Поле для отображения значений F1-F8 для левого глаза

Значения F1-F8 устанавливаются в пределах, указанных в таблице 2.

4. Поле «Сброс. Новый пациент».

В конце проведения процедуры терапии с одним пациентом, не отключая электростимулятор от сети питания, можно перейти к работе с другим пациентом путем перевода курсора поворотом селектора на поле «R» и последующего нажатия на селектор (поз. 3 рис.1).

5. Переключатель «Полярность сигнала»:



- импульсы отрицательной полярности;



- импульсы биполярные.

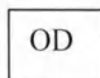
Импульсы биполярные используются при лечении поражения зрительного нерва сосудистого генеза и влажных дистрофий:

- при лечении детей младшего возраста – при амплитуде тока более 100 мкА;
- при лечении взрослых пациентов – при амплитуде тока более 600 мкА.

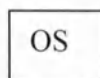
Переключение производится путём нажатия на селектор.

6. Переключатель каналов.

Применяет группу параметров F1-F8 для OD (правый глаза), или для OS (левый глаза):



- правый глаз (от латинского okulus dekstza);



- левый глаз (от латинского okulus sinistra).

Переключение производится путём нажатия на селектор.

Переключение каналов можно произвести также путём лёгкого нажатия на кнопку (псевдосенсор) «OD» (правый глаза), или кнопку (псевдосенсор) «OS» (левый глаза), расположенные в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/

7. Поле «Часы» (см. «Кнопка «Системные настройки»).

8. Поле «Дата» (см. «Кнопка «Системные настройки»).

9. Указатель положения электрода.

Указатель состоит из двух частей - узкой и широкой. Узкая часть расположена над широкой частью указателя.

В зависимости от места установки активного электрода (правый глаз точки «4» и «2», или левый глаз точки «1» и «3») (см. рис. 5) указатель располагается в левом верхнем или правом верхнем углу дисплея (над полем «Часы» или полем «Дата») (см. рис. 2, 3).

В зависимости от места установки активного электрода в пределах одного глаза (левого или правого) узкая часть относительно широкой может занимать одно из двух положений:

- левое положение, когда электрод должен быть приложен к точке «4» (правый глаз) или к точке «1» (левый глаз);
- правое положение, когда электрод должен быть приложен к точке «2» (правый глаз) или к точке «3» (левый глаз).

Наличие импульсов на активном электроде сопровождается мигающим световым индикатором «**ВЫХОД/РЕЖИМ**», расположенным в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/. Наличие импульсов на активном электроде сопровождается также мерцанием стрелки на поле «Индикатор –стрелка» (поз. 17 рис. 2) ; во время паузы – стрелка отсутствует.

То или иное положение указателя положения активного электрода на дисплее будет задаваться в порядке диагностики и терапии.

10. Переключатель режимов работы.

Переключатель позволяет выбирать следующие режимы (программы) работы электростимулятора в последовательности:

ДИ

- «Диагностика»;

РУ

- «Ручная установка» - позволяет устанавливать конкретные параметры без вычислений коэффициентов, без автоматической смены каналов, без речевых подсказок;

С1

- «Стандарт 1» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **1,5 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока **F2** равна **ЭЛ минус 5 Гц** (но не более 30 Гц), где ЭЛ – частота тока, полученная при диагностическом определении электрической лабильности); значения остальных параметров (**F1, F3, F4, F5, F6, F7**) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

С2

- «Стандарт 2» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **2 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока **F2** равна **ЭЛ минус 10 Гц** (но не более 20 Гц), где ЭЛ – частота тока, полученная при диагностическом определении электрической лабильности); значения остальных параметров (**F1, F3, F4, F5, F6, F7**) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

С3

- «Стандарт 3» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **2 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока равна **ЭЛ минус 10 Гц** (но не более 20 Гц), где ЭЛ – частота тока **F2**, полученная при диагностическом определении электри-

ческой лабильности); значения остальных параметров (F1, F3, F4, F5, F6, F7) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

ДП - «Стандарт 4 «Дети, профилактика» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока F8 равно 100 мкА, частота тока F2 равна 20 Гц; значения остальных параметров (F1, F3, F4, F5, F6, F7) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры».

При установке режима «ДИ» через 3-5 сек. на экране появится окно с результатами последней диагностики по каналам.

Переключение режимов работы электростимулятора в выше приведенной последовательности производится циклически путём нажатия на селектор.

11. Кнопка «ПУСК/СТОП».

ПУСК - применяется при запуске режимов работы;

СТОП - применяется при остановке режимов работы.

12. Кнопка «Системные настройки».

... - применяется для выбора следующих функций:

1) УСТАНОВКИ:

- **Меандр** – применяется при определении электрической лабильности; при выключенном меандре длительность импульса равна 10 мс (независимо от частоты); при включенном режиме «Меандр» длительность импульса равна половине длительности периода (независимо от частоты), т.е. скважность равна 2.

- **Сигнал** - при включении этой установки наличие тока на активном электроде сопровождается звуковым сигналом, при выключении – сопровождения звуковым сигналом не будет.

- **Голос** - при включении этой установки технологические переходы при диагностике и терапии (например, время переноса активного электрода с одной точки на другую) сопровождаются речевой подсказкой.

- **Линии** - этой установкой можно выбрать наиболее комфортные для зрительного восприятия линии на дисплее (сплошные или пунктирные).

Выбор необходимой установки обеспечивается путем поворота селектора с последующей фиксацией установленного значения путём нажатия на селектор.

2) **КОНТРАСТНОСТЬ** – выбор наиболее оптимальной контрастности текста дисплея при условном значении от «0» до «15». Изменение контрастности обеспечивается путем поворо-

та селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения контрастности) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения контрастности) с последующей фиксацией установленного значения контрастности путём нажатия на селектор.

3) **ГРОМКОСТЬ ПОЛИФ** – оценивается в пределах 20% - 100% от условно принятого уровня громкости, регулировка громкости обеспечивается путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение громкости) или против часовой стрелки (уменьшение громкости) с последующей фиксацией установленного значения громкости нажатием селектор. При оценке громкости можно включить звуковое сопровождение путём нажатия на кнопку «АЛТ» клавиатуры.

4) **ДАТА И ВРЕМЯ** – при отключении напряжения питания от электростимулятора работа часов и календаря не прерывается в течение нескольких лет.

.Установка или правка времени производится путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения минут, часа) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения минут, часа). При установке времени значение минут (часа) необходимо фиксировать путём нажатия на селектор.

Установка или правка даты производится путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения дня, месяца, года, буквенного – дня недели) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения дня, месяца, года, буквенного – дня недели).

При установке даты значения дня (месяца, года, дня недели) необходимо фиксировать путём нажатия на селектор.

5) **СВЯЗЬ** – обеспечивает связь с персональным компьютером в целях модернизации программного обеспечения и др.

6) **АРХИВ ПО** – архив программного обеспечения.

13. Поле «Контекстная подсказка».

Словесно поясняет иконографическое изображение того, на что указывает курсор при перемещении его по дисплею селектором.

14. Указатель (шкальной) текущей величины параметра.

Индицирует относительную величину устанавливаемого параметра в пределах его граничного значения.

15. Поле «Номер записи в журнале».

Можно выбрать любую запись в журнале; доступ в журнал обеспечивается путем нажатия на кнопку «АЛТ» клавиатуры, при этом на экране «Терапия» появляется окно с функциями,



из которых нажатием на селектор необходимо выбрать «Журнал». Появится окно, позволяющее работать с журналом.

Работа с журналом.

Пример 1. Найти в журнале пациента № 00042 (или внести в журнал пациента с очередным номером 00042):

1) Поворотом селектора поставить курсор под первый разряд (единицы) пятиразрядного числа, при этом под числом появится подсказка «<- ВЫБОР - >». Нажатием на селектор активировать первый разряд (единицы), о чем свидетельствует мерцающий курсор и смена подсказки на «<- ВЫБОР +>». Поворотом селектора установить цифру «2»; нажатием на селектор зафиксировать цифру «2», о чем свидетельствует прекращение мерцания курсора.

2) Поворотом селектора поставить курсор под второй разряд (десятки) пятиразрядного числа, при этом под числом появится подсказка «<- ВЫБОР - >». Нажатием на селектор активировать второй разряд (десятки), о чем свидетельствует мигающий курсор и смена подсказки на «<- ВЫБОР +>». Поворотом селектора установить цифру «4»; нажатием на селектор зафиксировать цифру «4», о чем свидетельствует прекращение мерцания курсора.

3) В том же порядке установить в остальных трех разрядах цифру «0».

Пример 2. Внести в журнал (пациент № 00042) результаты значений F8 и F2, полученные при определении ПЭЧ и ЭЛ:

1) После диагностического определения ПЭЧ и ЭЛ нажать кнопку «АЛБТ» клавиатуры, при этом на экране появится вышеуказанное окно. Нажатием селектора выбрать «Журнал». Появится окно, позволяющее работать с журналом.

2) Поворотом селектора поставить курсор под «Зап.», в нижней строчке окна появится текстовая подсказка «ЗАПИСАТЬ?».

3) Нажатием на селектор внести результаты диагностики в журнал (фактически записывается вся группа параметров от F1 до F8).

Пример 3. Взять из журнала (пациент № 00042) результаты значений F8 и F2, полученные при последнем определении ПЭЧ и ЭЛ:

1) Поворотом селектора поставить курсор под «Чит.», в нижней строчке окна появится текстовая подсказка «СЧИТАТЬ?».

2) Нажатием на селектор вызвать результаты последней диагностики из журнала, при этом в нижней строчке окна появится дата (день, месяц, год) и время (час, минута) записи результатов последней диагностики.

3) После очередного нажатия на селектор появится экран «Терапия». Поворотом селектора ставить последовательно курсор на F8, F2; на полях отображения значений F1-F8 для правого и левого глаза будут появляться числовые значения ПЭЧ и ЭЛ, полученные при последней диагностике.

Пример 4. Внести в журнал результаты отработки программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка» (пациент № 00043).

1) После отработки программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка» нажать кнопку «АЛБТ» клавиатуры, при этом на экране появится вышеуказанное окно. Нажатием на селектор выбрать «Журнал». Появится окно, позволяющее работать с журналом.

2) Найти в журнале пациента № 00043 в порядке, приведенном в **примере 1.**

2) Поворотом селектора поставить курсор под «Зап.», в нижней строчке окна появится текстовая подсказка «ЗАПИСАТЬ?».

3) Нажатием на селектор внести результаты отработки программы в журнал.

16. Индикатор включения речевой подсказки.

При выключении установки «Голос» (речевые подсказки при технологических переходах во время диагностики и терапии) индикатор зачеркивается.

17. Поле «Индикатор – стрелка», «Индикатор – большая точка», «Указатель «П» (пауза)

Стрелка свидетельствует о наличии импульсов на электроде; большая точка постоянно мерцающая индицирует процесс терапии, указатель «П» появляется во время паузы между подачей импульсов на электрод

1.4.4. Индикация на экране «Диагностика»

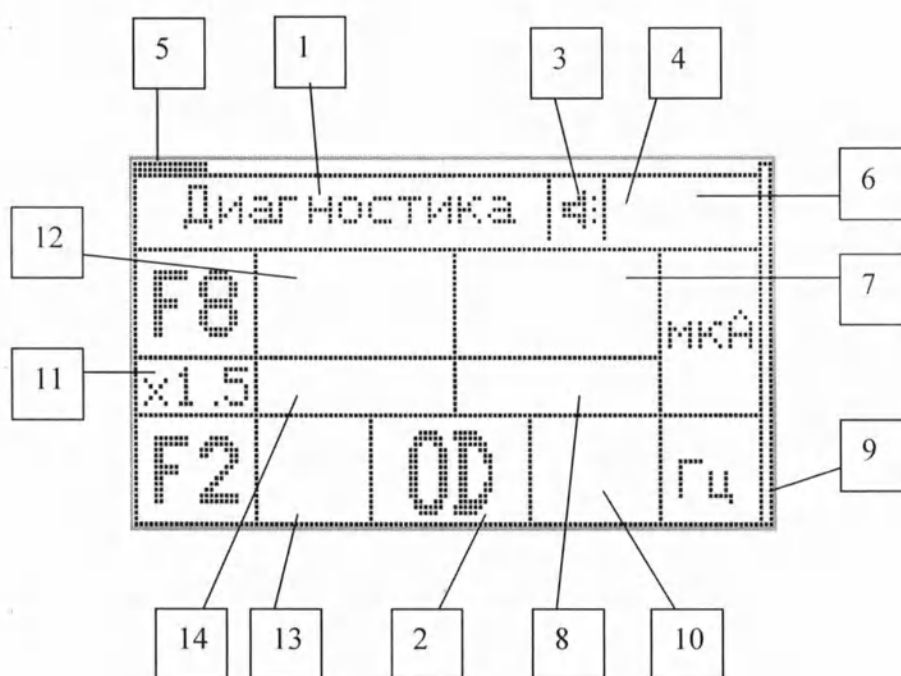


Рис. 3. Индикация на экране «Диагностика»

1. Наименование экрана - «Диагностика»

2. Указатель активного канала «OS», «OD».

Выбор активного канала производится нажатием кнопок на клавиатуре «OS», «OD»

3. Индикатор включения (выключения) речевого сопровождения.

Для включения (выключения) речевого сопровождения необходимо войти в меню «Системные настройки» > «Установки» > «Голос» > нажатием на селектор выбрать «+» если необходимо речевое сопровождение, убрать «+» если в речевом сопровождении нет необходимости.

4. Поле «Индикатор наличия тока на электроде» (стрелка).

Индикатор дублирует световой индикатор «выход/режим», расположенный в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/.

5. Указатель положения электрода.

В зависимости от места установки активного электрода при диагностике (правый глаз точка «2», или левый глаз точки «1» см. рис 5) указатель располагается в правом верхнем или левом верхнем углу экрана.

6. Поле «Индикатор процесса» (большая черная точка).

Индикатор процесса - большая черная точка, которая мерцает асинхронно процессу генерации, свидетельствуя о том, что идет процесс отработки заданных параметров.

7. Поле «Установка диагностического значения амплитуды тока левого канала» (ПЭЧ)

Изменяется поворотом селектора до появления фосфена (первоначальное значение тока при включении экрана «Диагностика» равно 20 мкА). При активации этого поля значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей линией.

8. Поле «Оценочный указатель величины амплитуды тока для левого глаза», которая будет установлена для определения ЭЛ (при заданном коэффициенте равном 1,5).

9. Указатель (шкальный) текущей величины параметра.

Индیکیрует относительную величину устанавливаемого параметра в пределах его граничного значения.

10. Поле «Установка диагностического значения частоты тока левого канала» (ЭЛ)

Диагностическое значение частоты тока левого канала изменяется поворотом селектора до момента слияния мельканий фосфена (первоначальное значение частоты тока при включении экрана «Диагностика» равно 5 Гц). При активации этого поля значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей линией.

11. Коэффициент увеличения амплитуды тока, которая будет установлена для определения ЭЛ.

12. Поле «Установка диагностического значения амплитуды тока правого канала» (ПЭЧ)

Изменяется поворотом селектора до появления фосфена (первоначальное значение тока при включении экрана «Диагностика» равно 20 мкА). При активации этого поля значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей линией.

13. Поле «Установка диагностического значения частоты тока правого канала» (ЭЛ)

Диагностическое значение частоты тока правого канала изменяется поворотом селектора до момента слияния мельканий фосфена (первоначальное значение частоты тока при включении экрана «Диагностика» равно 5 Гц). При активации этого поля значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей линией

14. Поле «Оценочный указатель величины амплитуды тока для правого глаза», которая будет установлена для определения ЭЛ (при заданном коэффициенте равном 1,5), но не более 1000 мкА.

1.4.5. Клавиатура. Состав и назначение элементов управления электростимулятором.

В состав клавиатуры входят следующие элементы управления электростимулятором:

- кнопка «АЛЪТ»;
- кнопка «ОТМЕНА»;
- световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ»;
- кнопка «OD»;
- кнопка «OS»;
- селектор.

1. Кнопка «АЛЪТ».

Обеспечивает альтернативные функции клавиатуры и дисплея:

Например:

- *после нажатия кнопки «АЛЪТ» при изображении экрана терапии (см. рис. 3) кнопка «OS» несет функцию «СТАРТ» терапии; если после старта терапии нажать кнопку «АЛЪТ», то кнопка «OS» будет нести функцию «СТОП».*
- *после нажатия кнопки «АЛЪТ» при изображении экрана диагностики (см. рис. 3) кнопка «OD» несет функцию «СТАРТ» диагностики; если после старта диагностики нажать кнопку «АЛЪТ», то кнопка «OD» будет нести функцию «СТОП».*

2. Кнопка «ОТМЕНА» (не останавливает процесс терапии):

- отменяет устанавливаемые (незафиксированные) значения параметров F1-F8, т.е. возвращает к предыдущим значениям параметры F1-F8;
- окно, открытое нажатием кнопки «АЛЪТ», можно закрыть кнопкой «ОТМЕНА»;
- на любом этапе диагностики нажатием кнопки «ОТМЕНА» можно прервать (или завершить) процесс диагностики и перейти к экрану «Терапия»;
- в меню «Установки» вновь изменённые значения «Контрастность», «Громкость», «Дата и время» нажатием на кнопку «ОТМЕНА» можно вернуть к ранее установленному значению.

3. Кнопки «OD» и «OS».

Согласно заданной программе процедуры диагностики и терапии всегда начинаются с правого глаза, однако в некоторых случаях есть необходимость перейти с одного канала на другой во изменение заданной программы.

Кнопки «OD» и «OS» позволяют переключать канал, по которому ведется выбор параметров F1-F8, с фиксацией выбранного значения на предыдущем канале (не требует поворота селектора для выбора следующего канала).

4. Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ»:

- индицирует подачу импульсов тока на электроды;
- при переходе аппарата в режим «сна» мигает с секундным периодом.

5. Селектор – основной многофункциональный орган управления электростимулятором.

Конкретные функции селектора приведены при изложении разделов «УСТРОЙСТВО И РАБОТА», «ПОРЯДОК РАБОТЫ» настоящего руководства по эксплуатации.

1.4.5. Начальные параметры.

В таблице 3 приведены начальные параметры электростимулятора, которые устанавливаются после включения питания выключателем поз. 5 рис.1. Начальные значения параметров можно проверить на экране путем последовательного поворота селектора в положения, соответствующим F (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), при этом на экране рис. 2 поз. «13. Контекстная подсказка» будут появляться наименования параметров.

Таблица 3

Обозначение параметра, знака на дисплее	Наименование параметра, единица измерения	Числовое значение
F1	Длительность импульса, мс	10
F2	Частота следования импульсов, Гц	5
F3	Количество импульсов в пачке	5
F4	Длительность интервала между пачками, с	2
F5	Количество пачек в серии	30
F6	Длительность интервала между сериями, с	30
F7	Количество серий (прикладываний активного электрода к каждому глазу)	4
F8	Амплитуда импульсов тока, мкА	20

1.5. МАРКИРОВКА

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- название, условное обозначение и товарное наименование устройства (исполнение 2);
- номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- напряжение и частота питающей сети;
- потребляемая мощность;
- символы, указывающие тип и класс защиты от поражения электрическим током – символ 10 табл. D1 и символ 2 табл. D11 ГОСТ Р 50267.0-92;
- символ 14 табл. D1 ГОСТ Р 50267.0-92, вблизи места подключения электродов;
- обозначение ТУ 9444-001-39985006-99.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ.

2.1.1. **Не допускается применение электростимулятора для терапии пациентов с имплантированными электронными устройствами.**

2.1.2. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ по использованию электростимулятора:**

- гипертоническая болезнь с частыми кризами;

- вегетососудистая дистония;
- онкологические заболевания;
- диэнцефальный синдром;
- астенический синдром после черепно-мозговой травмы;
- выраженные изменения сосудов сетчатки (тромбозы, аневризмы, угроза кровоизлияния);
- беременность;
- внутричерепная гипертензия;
- эпилепсия.

2.1.3. Не допускается эксплуатация электростимулятора при напряжении в сети менее 198 В и выше 250 В ($220 \pm 10\%$).

2.1.4. Не допускается несанкционированное вскрытие электростимулятора, блока питания, электродов. Ремонт электростимулятора производится только на предприятии – изготовителе.

2.1.5. Не рекомендуется применение электростимулятора на расстоянии до 1 м от приборов для коротковолновой или микроволновой терапии, что может привести к нестабильности работы.

2.1.6. Не допускается одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому аппарату, это может привести к ожогам в месте нахождения электродов и к возможному повреждению электростимулятора.

2.1.7. С целью сохранения работоспособности шнура питания при всех перемещениях электростимулятора переносной блок питания допускается держать только за его корпус (не за шнур).

2.1.8. Не допускается устанавливать блок питания на неисправную сетевую розетку. В сомнительных случаях целесообразно использовать штатные удлинители, соответствующие требованиям ГОСТ и «Правил эксплуатации электроустановок» (ПУЭ).

2.1.9. Не допускается эксплуатация электростимулятора с неисправными световыми и звуковым индикаторами, с неисправным дисплеем.

2.1.10. Не допускается эксплуатация электростимулятора с нарушенной токопроводящей жилой в шнуре питания, т.к. при этом электростимулятор работает неустойчиво.

2.1.11. Не допускается перекручивать шнуры электродов. Применять только электроды, входящие в комплект поставки. При снятии с пальца пассивный электрод необходимо удерживать двумя пальцами за основание, находящееся сбоку от пальца, не дергать за провод.

2.1.12. Не допускать попадания дезинфицирующих растворов внутрь блока питания, корпуса электростимулятора, активного электрода. При дезинфекции блок питания должен быть снят с розетки «~220 В».

2.1.13. Электростимулятор не требует заземления, т.к. по степени защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током устройство выполнено по классу II и типу BF согласно ГОСТ Р 50267.0-92-92 и ГОСТ Р 50267.10-93. В зависимости от возможных последствий отказа электростимулятор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

2.1.14. Если при включенном электростимуляторе прекратится подача электроэнергии на розетку сети питания 220 В необходимо после возобновления подачи энергии с целью восстановления работоспособности электростимулятора выключить и вновь включить выключатель на правой боковой стенке электростимулятора.

2.1.15. Допустимая температура окружающего воздуха при эксплуатации от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ (климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69).

2.1.16. Не допускать падений электростимулятора на пол, это может привести к разрушению корпуса, нарушению внутреннего монтажа и отказу в работе.

2.2. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Электростимулятор установить в условиях мезопического освещения. Подключить адаптер поз. 7 (см. рис.1) к сети переменного тока частотой 50 Гц, 220 В. Присоединить электроды поз. 8 к разъему поз.4 на боковой стенке корпуса электростимулятора. Включить электростимулятор переключателем 5 на правой боковой стенке корпуса при этом появится экран «Терапия» (см. рис. 2).

На экране будет обозначен параметр F8 «Амплитуда тока».

На указательный палец руки пациента наложить четырёхслойную марлевую салфетку, смоченную физраствором, закрепить пассивный подпружиненный электрод на пальце руке пациента как указано на рисунке. Он должен, не спадая, плотно прилегать к коже, для этого необходимо рекомендовать пациенту большой и средний палец как можно плотнее прижать к электроду, как бы удерживая электрод установленный на указательном пальце.

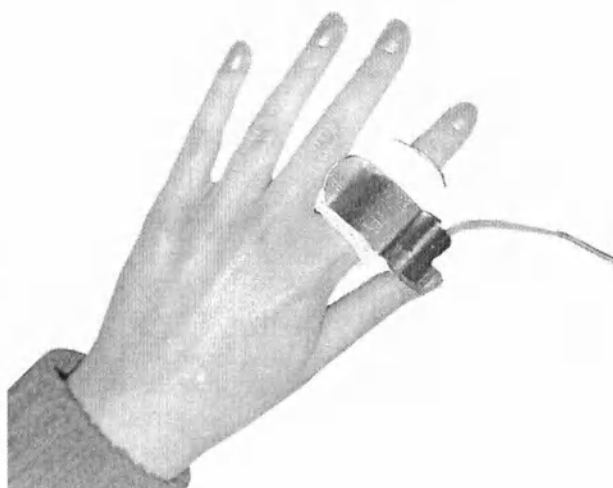


Рис. 4. Расположение пассивного электрода на пальце пациента

Детям можно пассивный электрод крепить на ребро ладони или использовать детский электрод (см. раздел «Устройство и работа»). Под контактную пластину также необходимо положить четырёхслойную марлевую салфетку, смоченную физраствором. Крепить пластину к детской руке необходимо ленточной «липучкой».

С помощью резинки (можно использовать кольцо от пипетки) закрепить на активном электроде 4-х слойную марлевую салфетку и смочить ее в физрастворе. Передать электрод в правую руку пациента.

В процессе диагностической процедуры активный электрод устанавливается на височную область закрытого века правого глаза (точка 1 рис. 5) и левого глаза (точки 2 рис. 5).

Числовое	Речевая подсказка	Графическое расположение на дисплее тера-	Обозначение
----------	-------------------	---	-------------

значение точки		пий указателя положения электрода	глаза
1	Наружный край века правого глаза	Левый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает левое положение:	«OD»
2	Наружный край века левого глаза	Правый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает правое положение:	«OS»
3	Внутренний край века правого глаза	Левый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает правое положение:	«OD»
4	Внутренний край века левого глаза	Правый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает левое положение:	«OS»

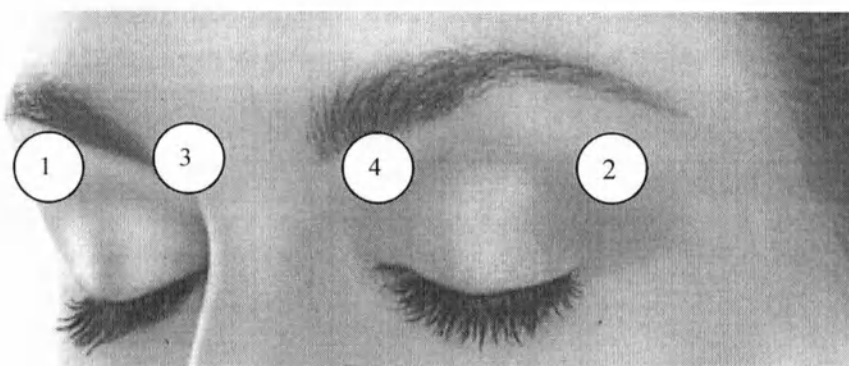


Рис.5. Расположение точек приложения активного электрода.

В ходе терапевтической **стимуляции** активный электрод поочередно через паузу от 1 до 255 сек (по умолчанию – 30 сек), которая выполняется электростимулятором автоматически, устанавливается последовательно в точки 1, 2, 3, 4 на поверхность век закрытых глаз. Эта процедура повторяется дважды. Автоматическое переключение каналов подтверждает» указатель положения электрода «OD» или «OS», где должен находиться электрод.

2.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.3.1. Программа терапевтической стимуляции строится на основании диагностического определения ПЭЧ и ЭЛ.

Работу с пациентом целесообразно начинать с поиска в служебном и электронном журнале номера регистрации результатов диагностики и терапевтической стимуляции пациента, про-

водимой с ним ранее. Если пациент на приеме у врача впервые, внесение результатов диагностики и терапевтической стимуляции необходимо начинать с присвоения номера в порядке, указанном в позиции 15 к рисунку 2.

2.3.2. Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ) /минимального значения тока, вызывающего появление фосфена/ и определение электрической лабильности (ЭЛ) / минимального значения частоты тока - момента слияния мельканий фосфена/:

- поворотом селектора (поз. 3 рис. 1) (в ближайшем направлении) установить курсор на «Переключатель режимов работы» (поз. 10 рис. 2);
- нажатиями на селектор выбрать режим работы «ДИ» «Диагностика»;
- через 2-3 секунды на дисплее рис. 2 появится справочное окно с первоначальными значениями амплитуды и частоты тока для правого и левого глаза (см. таблицу 3, значения F8 и F2) или с результатами последней диагностики.

Поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК» (поз. 11 рис. 2), при этом справочное окно с первоначальными значениями амплитуды и частоты тока (или с результатами последней диагностики) исчезнет.

Нажать селектором кнопку «ПУСК» (далее по тексту «нажать кнопку «ПУСК») перейти на экран «Диагностика» (см. рис. 3), при этом на экране:

- в верхнем левом углу (правый глаз) появится «Указатель положения электродов» (поз. 5);
- на поле «Указатель активного канала» (поз. 2) появится «OD» (правый глаз);
- на поле (поз. 3) появится «Индикатор включения речевого сопровождения», если речевое сопровождение включено (см. поз. 12 рис 2).

2.3.2.1. Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)

Нажатием на селектор активизировать экран «Диагностика» для **определения порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (правый глаз), при этом речевым сопровождением электростимулятор предложит: «Приложите электрод к наружному краю века правого глаза».

Активный электрод (поз. 9 рис. 1) установить на височной стороне века правого закрытого глаза пациента (точка 1 рис. 5) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте появления фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (правый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:

- на поле «Индикатор наличия тока на электроде» (поз. 4 рис 3) появится мерцающая стрелка и мерцающая большая точка;
- синхронно с мерцающей стрелкой мигает «Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ» на клавиатуре.

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение амплитуды тока F8 с первоначального значения 20. Значение изменяемого тока подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать амплитуду тока необходимо до появления у пациента фосфена. На поле (поз. 14 рис. 3) **Оценочный указатель величины амплитуды тока** (при заданном коэффициенте равном 1,5) обозначится величина амплитуды тока, которая будет установлена для определения ЭЛ правого глаза.

Нажатием на селектор:

- зафиксировать значение тока, при котором появился фосфен (**ПЭЧ**) правого глаза; одновременно перейти на режим диагностики **«Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)»** (левый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:

- на экране **«Диагностика»** (рис. 3) **«Указатель положения электродов»** (поз. 5) перейдет в правый верхний угол (левый глаз);

- на поле **«Указатель активного канала»** (поз. 2) **«OD»** поменяется на **«OS»** (левый глаз);

- речевым сопровождением электростимулятор предложит: **«Приложите электрод к наружному краю века левого глаза»**.

Активный электрод (поз. 9 рис. 1) установить на височной стороне левого века закрытого глаза пациента (точка 1 рис. 5) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте появления фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики **«Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)»** (левый глаз) (согласно речевой подсказке).

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение амплитуды тока **F8** с первоначального значения **20**. Значение изменяемого тока подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать амплитуду тока необходимо до появления у пациента фосфена. На поле (поз. 14 рис. 3) **Оценочный указатель терапевтической величины амплитуды тока** (при заданном коэффициенте равном 1,5) обозначится величина амплитуды тока, которая будет установлена для определения **ЭЛ** левого глаза.

Нажатием на селектор зафиксировать значение тока, при котором появился фосфен (**ПЭЧ**) левого глаза.

2.3.2.2. Определение электрической лабильности (ЭЛ)

Нажатием на селектор запустить режим диагностики **«Определение электрической лабильности (ЭЛ)»** (правый глаз), при этом:

- на поле **«Индикатор наличия тока на электроде»** (поз. 4 рис 3) мерцают стрелка и большая точка;

- синхронно с мерцающей стрелкой мигает **«Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ»** на клавиатуре.

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение частоты следования импульсов тока **F2** с первоначального значения **5**. Значение изменяемой частоты следования импульсов подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать частоту следования импульсов необходимо до момента слияния мельканий фосфена.

Нажатием на селектор зафиксировать значение частоты следования импульсов тока **F2** (правый глаз) до момента слияния мельканий фосфена; одновременно перейти на режим диагностики **«Определение электрической лабильности (ЭЛ)»** (левый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:

- на экране **«Диагностика»** (рис. 3) **«Указатель положения электродов»** (поз. 5) перейдет в правый верхний угол (левый глаз);

- на поле **«Указатель активного канала»** (поз. 2) **«OD»** поменяется на **«OS»** (левый глаз);

- речевым сопровождением электростимулятор предложит: **«Приложите электрод к наружному краю века левого глаза»**.

Активный электрод (**поз. 9 рис. 1**) установить на височной стороне левого века закрытого глаза пациента (**точка 1 рис. 5**) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте слияния мельканий фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение электрической лабильности (ЭЛ)**» (левый глаз) (согласно речевой подсказке).

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение частоты следования импульсов тока **F2** с первоначального значения **5**. Значение изменяемой частоты следования импульсов подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать частоту следования импульсов необходимо до момента слияния мельканий фосфена.

Нажатием на селектор зафиксировать значение тока, при котором появился момент слияния мельканий фосфена (**ЭЛ**) левого глаза. Снять активный электрод (**поз. 9 рис. 1**) с височной стороны века левого закрытого глаза пациента.

2.3.2.3. Регистрация результатов диагностики.

Записать значения **F8** и **F2**, полученные при определении ПЭЧ и ЭЛ, в служебный (рукописный) журнал.

Записать результаты диагностики в электронный журнал аппарата в порядке, указанном в позиции **15** к рисунку **2**.

Нажатием кнопки «**ОТМЕНА**» (или «**АЛЬТ**») перейти с экрана «**Диагностика**» на экран «**Терапия**» (**рис. 2**), при этом значение параметра **F8 «Амплитуда тока»** на экране будет соответствовать значениям, полученным при определении ПЭЧ правого глаза (**поз. 3 рис. 2**) и левого глаза (**поз. 2 рис. 2**).

Указатель положения электрода (**поз. 9 рис. 2**) будет расположен в левом верхнем углу дисплея, что соответствует готовности к терапии правого глаза «**OD**».

2.3.3. Проведение процедуры терапевтической стимуляции

Если процедуру стимуляции необходимо провести в режиме «Стандарт 1», или «Стандарт 2», или «Стандарт 3», или «Стандарт 4. Дети, профилактика» необходимо:

- поворотом селектора установить курсор на «**Переключатель режима работы**» (**поз. 10 рис. 1**);
- нажатием на селектор выбрать необходимый стандарт;
- поворотом ПК-селектора установить курсор на кнопку «**ПУСК**», нажатием кнопки «**ПУСК**» запустить процедуру стимуляции, или нажать кнопку «**АЛЬТ**» клавиатуры, при этом на дисплее экрана терапии появится окно:



нажатием кнопки «OS» клавиатуры произвести запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму.

Активный электрод (поз. 9 рис. 1) установить на наружный край века правого закрытого глаза пациента (точка 1 рис. 5) (согласно речевой подсказке).

Далее процедура выполняется автоматически. После прохождения 30 пачек импульсов (серии) произойдет включение индикатора активности левого канала, перестанет мерцать индикатор «↑» на экране и выключится звуковой сигнал. Пауза 30 секунд (можно установить от 1 с до 250 с; по умолчанию – 30 с) выполняется автоматически. За это время пациент, не открывая глаз, переносит электрод на наружный край века левого закрытого глаза пациента (точка 2 рис. 5) (согласно речевой подсказке). После паузы произойдет автоматическое включение левого канала с появлением индикатора «↑» и звукового сигнала. После стимуляции этой точки - пауза и перенос электрода на внутренний край века правого закрытого глаза пациента (точка 3 рис. 5) (согласно речевой подсказке). После стимуляции - пауза и перенос электрода на внутренний край века левого закрытого глаза пациента (точка 4 рис. 5) (согласно речевой подсказке). При этом будут переключаться индикаторы каналов (поз. 6 рис. 2), подсказывая, на каком глазе в следующий момент будет идти стимуляция. Затем снова повторить перенос электродов (по второму кругу), при этом программа продолжает работать в автоматическом режиме. После выполнения 4 серий на каждый глаз (2 раза стимуляция наружных точек и 2 раза внутренних точек), стимуляция автоматически прекращается (не нужно выбирать «СТОП»).

В случае необходимости вынужденной остановки процедуры стимуляции необходимо поворотом ПК-селектора установить курсор на кнопку «СТОП». При нажатии кнопки «СТОП» процедура стимуляции прекратится. Остановить процедуру стимуляции также можно путём последовательного нажатия кнопки «АЛТ» и кнопки «OS» клавиатуры.

ВНИМАНИЕ. По возможности, вынужденных остановок стимуляции не допускать, т.к. режим стимуляции после остановки необходимо начинать заново.

Если стимуляцию необходимо провести с самого начала и в автоматическом режиме, то, по необходимости, уточнить режим стимуляции, поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК», нажать кнопку «ПУСК» (или последовательно нажать кнопку «АЛТ», затем кнопку «OS» клавиатуры).

По окончании процедуры на дисплее появится «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН»

2.3.4. Подготовка программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка».

Для подготовки программы и проведения терапевтической электростимуляции в режиме «Ручная установка» необходимо провести следующие операции:

- поворотом селектора (в ближайшем направлении) установить курсор на «Переключатель режима работы» (поз. 10 рис. 2);
- нажатием на селектор выбрать режим работы «РУ» Ручная установка».

Поворотом селектора установить курсор на F8 «Амплитуда импульсов тока».

Нажатием кнопки «OD» клавиатуры вызвать на «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) символ «OD» (правый глаз); «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в левом верхнем углу экрана.

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать F8 до необходимого значения, при этом выбираемое значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F8 для правого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Нажатием кнопки «OS» клавиатуры сменить правый канал на «OS» - левый. «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в правом верхнем углу экрана. На «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) «OD» (правый глаз) поменяется на «OS» (левый глаз).

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать F8 до необходимого значения, при этом выбираемое значение параметра F8 «Амплитуда импульсов тока» будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F8 для левого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Поворотом селектора установить курсор на F2 «Частоты следования импульсов».

Нажатием кнопки «OD» клавиатуры вызвать на «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) символ «OD» (правый глаз); «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в левом верхнем углу экрана.

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке установить значение F2, равное ЭЛ, полученному при обследовании правого глаза, минус 5 или 10 Гц (или другое необходимое значение), при этом выбираемое значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F2 для правого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Нажатием кнопки «OS» клавиатуры сменить правый канал на «OS» - левый. «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в правом верхнем углу экрана. На «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) «OD» (правый глаз) поменяется на «OS» (левый глаз).

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке установить значение F2, равное ЭЛ, полученному при обследовании правого глаза, минус 5 или 10 Гц (или другое необходимое значение), при этом выбираемое значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F2 для левого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Записать значения F8 и F2, установленные для проведения электростимуляции, в служебный (рукописный) журнал.

Записать значения F8 и F2, установленные для проведения электростимуляции, в электронный журнал аппарата в порядке, указанном в позиции 15 к рисунку 2 под тем же номером, что и в служебном журнале.

2.3.5. Проведение процедуры терапевтической стимуляции в режиме «РУ».

Поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК» экрана «Терапия» (рис. 2). Нажатием кнопки «ПУСК» произвести запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму «РУ». Запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму «РУ» можно обеспечить также в следующем порядке:

- нажать кнопку «АЛТ» клавиатуры, при этом на дисплее появится окно, приведенное в п. 2.3.3;

- нажать кнопку «ОS» клавиатуры.

Далее процедура терапевтической стимуляции будет проводиться автоматически в соответствии п. 2.3.3.

По окончании процедуры на дисплее появится «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН»

2.3.6. Тонкая» настройка параметров стимуляции

Терапевтическая стимуляция проводится под контролем субъективных характеристик фосфена. Необходимо учитывать следующие характеристики фосфена:

- **Стабильность:** фосфен не должен угасать в ходе серии, сеанса, курса.
- **Распространенность:** фосфен не должен быть локальным, пациент должен ощущать распространение волн фосфена от темпоральной зоны к назальной и от назальной к темпоральной.
- **Наличие дискретности:** пациент должен различать импульсы в пачке в виде отдельных волн фосфена.
- **Цветность:** наиболее удовлетворительными считаются зеленый, желтый, белый или бесцветный фосфен. Изменение цвета фосфена от темного, фиолетового, синего к вышеназванным является прогностически благоприятным.

В случае неудовлетворительных характеристик фосфена необходимо в ходе процедуры терапии изменить параметры стимуляции в следующем порядке:

- а) увеличить амплитуду тока F8 на 100-150 мкА;
- б) в случае неэффективности этой процедуры, оставить полученное значение амплитуды и уменьшить частоту стимуляции F2 на 5-10 Гц;
- в) в случае неэффективности предыдущей манипуляции, изменить количество импульсов в пачке - либо 3, либо 7;
- г) в случае отсутствия эффекта, вернуть параметр F3 к исходной величине (5) и увеличить интервал между пачками до 3 или 4 секунд;
- д) при отсутствии должного результата предыдущих изменений параметров, увеличить продолжительность импульса до 20-30 мс.

* При «тонкой» настройке параметров стимуляции изменение значений параметров F1-F8 проводить по методике, приведенной в п. 2.3.4.

Продолжительность терапии.

Курс терапии - 7-10 сеансов.

Периодичность – 1 раз в 6 месяцев.

Возрастных ограничений нет.

2.3.7. Возможные неисправности электростимулятора.

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Способы устранения
1. При установке блока питания в сетевую розетку и	1. Нет напряжения в сети питания «~220 В».	1. Подать напряжение «~220 В» на сетевую розетку

включения выключателя «Сеть» на дисплее не появляется индикация «F8 20 20»	2. Сетевая розетка не исправна, не обеспечен электрический контакт между розеткой и вилкой блока питания 3. Обрыв шнура питания электростимулятора 4. Сгорел предохранитель в блоке питания	2. Заменить неисправную сетевую розетку 3. Заменить блок питания с шнуром (замена производится только на предприятии-изготовителе аппарата) 4. Заменить предохранитель
---	---	--

2.4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.4.1. Запрещается вскрывать сетевой блок и корпус электростимулятора.

В случае сгорания замену предохранителя в блоке питания производить следующим образом:

- снять блок питания с сетевой розетки;
- открутить винт защитной крышки на выносном блоке с помощью отвертки, снять крышку;
- вынуть сгоревший предохранитель и установить на его место другой, установить крышку на место и закрутить винт.

2.4.2. Блок питания устанавливать только на годную к эксплуатации розетку. Не уверенный электрический контакт вилки блока питания с розеткой может привести к значительному перегреву контактов вилки блока питания.

Сетевая розетка должна быть надежно закреплена на установленном месте согласно «Правил эксплуатации электроустановок» (ПУЭ).

2.4.3. При дезинфекции блок питания должен быть снят с розетки «~ 220 В». После проведения дезинфекции перед установкой в сетевую розетку блок необходимо просушить на воздухе.

2.5. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.

В случае появления дыма или неприятного запаха перегретой изоляции из блока питания его необходимо немедленно снять с сетевой розетки, накинув на руку любой теплозащитный материал.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Работы по техническому обслуживанию обеспечивают постоянную исправность и готовность электростимулятора к использованию по прямому назначению на всех стадиях эксплуатации.

3.2. Требования безопасности при техническом обслуживании - все работы по осмотру, чистке и дезинфекции блока питания, электростимулятора производить только при снятом блоке питания с сетевой розетки.

3.3. Виды технического обслуживания:

- ежедневное техническое обслуживание;
- ежемесячное техническое обслуживание.

Ежедневное техническое обслуживание выполняет специалист, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в операциях по очистке наружных поверхностей электростимулятора от пыли влажной мягкой тканью (губкой) или дезинфекции. Дезинфекция проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода (ГОСТ 177-88) с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» (ГОСТ 25644-88) путём протирания поверхности электродов ватным тампоном, смоченным указанным дезинфицирующим раствором или спиртом.

Не допускать попадания физраствора в корпус электростимулятора, блока питания.

Ежемесячное техническое обслуживание выполняет специалист, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в проведении операций ежедневного обслуживания и проверки работоспособности электростимулятора согласно настоящего руководства по эксплуатации.

4. ХРАНЕНИЕ

Электростимулятор, поступивший на склад потребителя, должен храниться в потребительской таре.

Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69: температура воздуха от - 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 °С. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также веществ, вызывающих коррозию.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование электростимуляторов следует производить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать группе 5 условий хранения по ГОСТ 15150-69: температура воздуха от - 50 до +50 °С, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 °С.

Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств; должна быть обеспечена защита от прямого воздействия атмосферных осадков и пыли.

При перевозке в условиях отрицательных температур и повышенной влажности электростимулятор вынимают из упаковки и **выдерживают в комнатных условиях не менее 24 часов.**

6. УТИЛИЗАЦИЯ.

Электростимулятор не содержит ядовитых и токсичных веществ и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания эксплуатации.

ПАСПОРТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ, ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора

ЭСОМ-«Интеллект»

Технические условия

ТУ3444-001-39985006-99

Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя

Дата выпуска

«__» _____ 200__ г.

Предприятие-изготовитель

ООО Медицинское научно-производственное предприятие «Нейрон»
450022, Россия, Башкортостан, г. Уфа, ул. Менделеева, 137, офис 25-26
тел/факс (347) 228-17-55, 250-80-25,
тел. 253-13-19, 274-02-46, 250-77-35.
e-mail:neuron@bashnet.ru
www.neuron-ufa.ru

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ.

Наименование	обозначение	Количество
Устройство микропроцессорное ЭСОМ-«Интеллект»	БРУС. 941514.002	1
Электрод – устройство контактное	БРУС.685121.003	1
Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-«Интеллект». Руководство по эксплуатации и паспорт	БРУС. 941514.002 РЭ	1 экз.
Коробка	БРУС. 941514.002	1

3. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

3.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества электростимулятора вышеуказанным техническим данным, при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

3.2. Гарантийный срок эксплуатации 24 месяца со дня продажи.

В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет электростимулятор.

РЕМОНТ ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО НА ПРЕДПРИЯТИИ – ИЗГОТОВИТЕЛЕ. ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР НЕ ВСКРЫВАТЬ!

Гарантия теряет силу в случаях:

- нарушения требований Руководства по эксплуатации;
- наличия механических повреждений на корпусе электростимулятора, блоке питания, электродах;
- попадания в корпус электростимулятора влаги;
- самостоятельного вскрытия электростимулятора владельцем;
- возникновения неисправностей в результате перенапряжений в питающей сети;
- отсутствия должной информации в разделах 5 и 6 настоящего паспорта.

3.3. Гарантийный срок хранения со дня продажи 12 месяцев (в упаковке изготовителя).

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

<u>Устройство микропроцессорное</u> наименование изделия	<u>ЭСОМ-«Интеллект»</u> обозначение	№ _____ номер
изготовлено и принято в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.		
Начальник ОТК		
_____	_____	
личная подпись	расшифровка подписи	
МП	«_____» _____ 200 г.	

5. СВЕДЕНИЯ О ПРОДАЖЕ

Дата продажи (отправки поставщику или покупателю почтой): « ____ » _____ 200__ г.

Подпись представителя предприятия-изготовителя: _____ / _____ /
ФИО

Штамп предприятия-изготовителя

МП

Дата покупки электростимулятора (получения - в случае поставки электростимулятора почтой)
поставщиком или потребителем:

« ____ » _____ 200__ г.

Наименование предприятия – поставщика (потребителя) _____

Подпись представителя предприятия- поставщика (потребителя): _____

Штамп предприятия- поставщика (потребителя)

МП

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИИ

6.1. В случае отказа или неисправности электростимулятора в период действия гарантийных обязательств, некомплектности при первичной приемке, Владелец должен внести в таблицу информацию:

Адрес и номер контактного телефона	Дата приобретения электростимулятора	Дата обнаружения неисправности	Наработка на момент отказа	Дата отправки рекламации

6.2. Внести в паспорт краткое описание признаков неисправности:

6.3. Выслать по почте электростимулятор и настоящий паспорт предприятию-изготовителю.

7. ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ НА ПРЕДПРИЯТИИ- ИЗГОТОВИТЕЛЕ

7.1. Дата и причина поступления на ремонт: _____

7.2. Сведения о произведенном ремонте: _____

личная подпись исполнителя ремонта

расшифровка подписи

« ____ » _____ 200...г.

7.3. Дата отправки электростимулятора в эксплуатацию после гарантийного ремонта:

« ____ » _____ 200...г.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_г. № _____

директор ООО МНПП «Нейрон»

Сафина З.М
25 мая 2009



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-« КОМЕТ» , исполнение 2 (ЭСОМ –«Интеллект»)

(ТУ 9444-001-39985006-99)

Главный инженер
ООО МНПП «Нейрон»

О.В.Виноградов

Директор УФ НИИ
глазных болезней

М.М. Бикбов

Должность руководителя ЛПУ,
проводившего медицинские
испытания



ОГЛАВЛЕНИЕ.

Введение	2
1. Назначение	3
2. Технические характеристики	3
3. Показания и противопоказания	5
4. Подготовка электростимулятора к работе	6
4.1. Устройство	6
4.2 Индикация на экране «Терапия»	8
4.3. Индикация на экране «Диагностика»	14
4.4 . Клавиатура ,состав и назначение элементов правления	16
4.5 Начальные параметры	17
4.6. Подготовка к проведению процедуры	
5. Порядок работы	19
5.1 Определение ПЭЧ	19
5.2 Определение электролабильности	20
5.3 Регистрация результатов диагностики	21
5.4 Проведение процедуры терапии	21
5.5 Подготовка программы и проведение терапии в режиме «ручная установка».	23
6 Правила хранения и использования	29
6.1 Хранение	29
6.2 Требования безопасности	29

Настоящая Инструкция распространяется на Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ-«КОМЕТ», исполнение 2, товарное название ЭСОМ-«Интеллект» (далее по тексту «устройство», «электростимулятор») и предназначено для изучения устройства и принципа действия электростимулятора, содержит технические характеристики и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации и технического обслуживания электростимулятора.

Эксплуатация и техническое обслуживание электростимулятора должны производиться в соответствии с требованиями настоящего документа.

**Ремонт электростимулятора производится только на предприятии – изготовителе.
Электростимулятор не вскрывать!**

К эксплуатации электростимулятора допускается врач или медсестра, ознакомленные с правилами эксплуатации электростимулятора, прошедшие обучение, имеющие удостоверение МНПП «Нейрон» о прохождении обучения по определению порога электрической чувствительности и чрезкожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора

Устройство утверждено к применению в медицинской практике и к постановке на производство Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России - протокол № 4 от 13.05.1999 г.

Реализует «Способ лечения заболеваний зрительного тракта» Сафиной З.М., защищенный Патентом РФ № 2161019 и устройство по методу - патентом РФ № 41627.

Сертифицирован в системе сертификации ГОСТ Р - сертификат соответствия № РОСС RU.АЯ 79.В09913. Срок действия с 23.10.2008 по 22.10.2011.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

Электростимулятор микропроцессорный ЭСОМ – «Интеллект», предназначен для определения порога электрической чувствительности (ПЭЧ), электролабильности (ЭЛ) и чрезкожной стимуляции глаз импульсным электрическим током при поражении нервных элементов зрительного анализатора, предназначен для терапии поражений нейрональных элементов зрительного анализатора, а также для проведения профилактической стимуляции лицам, работающим в режиме зрительного напряжения.

Электростимулятор используется в клиниках офтальмологического и неврологического профиля, в глазных и оптических кабинетах, в институтах глазной терапии.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА.

«Устройство микропроцессорное ЭСОМ – «Интеллект» ТУ 9444-001-39985006-99», где

Э – электрический

С – стимулятор

О – офтальмологический

М – микропроцессорный

«Интеллект» - товарное наименование электростимулятора (исполнение 2).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длительность импульса, t_1 , мс	(1-255)
Частота следования импульсов, гц	(1-75)
Количество импульсов в пачке, N	1-255
Длительность интервала между пачками, t_3 , с	(0,1-25,5)
Количество пачек в серии, n	1-255
Длительность интервала между сериями, t_4 , с	(1-255)
Количество серий в цикле, n_1	1-255
Амплитуда импульсов тока, мкА	от 1 до 999
Форма импульса	Прямоугольная отрицательной полярности относительно пассивного электрода
Виды группировки импульсов	Непрерывная генерация, пачки, серии пачек
Количество каналов	2
Канал стимуляции	OD (правого глаза) OS (левого глаза)
Цикл стимуляции (один сеанс) на два глаза, мин	По результатам диагностики
Время установления рабочего режима, мин., не более	3
Продолжительность, режим работы	16 ч. в сутки; 4 часа – работы; 0,5 ч. – перерыв
Источник питания	Сеть переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220В $\pm 10\%$
Потребляемая мощность, ВА, не более	5
Масса, кг, не более	1,0
Габаритные размеры, мм, не более	180x130x65

2.1. Электростимулятор предназначен для эксплуатации в климатических условиях "УХЛ", категории 4.2 по ГОСТ 15150-69:

- отапливаемое помещение, температура от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа /630-800 мм рт. ст./

2.2 В зависимости от потенциального риска применения электростимулятор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000.

2.3. Наружные поверхности электростимулятора выдерживают дезинфекцию по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644-88.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ СТИМУЛЯЦИИ:

ПОКАЗАНИЯ

- атрофии зрительного нерва различного генеза;
- дистрофические поражения сетчатки;
- пигментный ретинит;
- спазм аккомодации, миопия;
- гиперметропия, астигматизм;
- амблиопия;
- пресбиопия;
- врожденная патология элементов зрительного анализатора;
- катаракта (для предупреждения зрительной депривации и подготовки к операции);
- профилактическая стимуляция лиц, работающих в режиме зрительного напряжения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гипертоническая болезнь с частыми кризами;
- вегетососудистая дистония;
- онкологические заболевания;
- диэнцефальный синдром;
- астенический синдром после черепно-мозговой травмы;
- выраженные изменения сосудов сетчатки (тромбозы, аневризмы, угроза кровоизлияния);
- беременность;
- внутричерепная гипертензия;
- эпилепсия.
- имплантированные электронные устройства

Продолжительность терапии.

Курс терапии - 7-10 сеансов.

Периодичность – 1 раз в 6 месяцев.

Возрастных ограничений нет.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Внешний вид электростимулятора приведен на рис. 1.

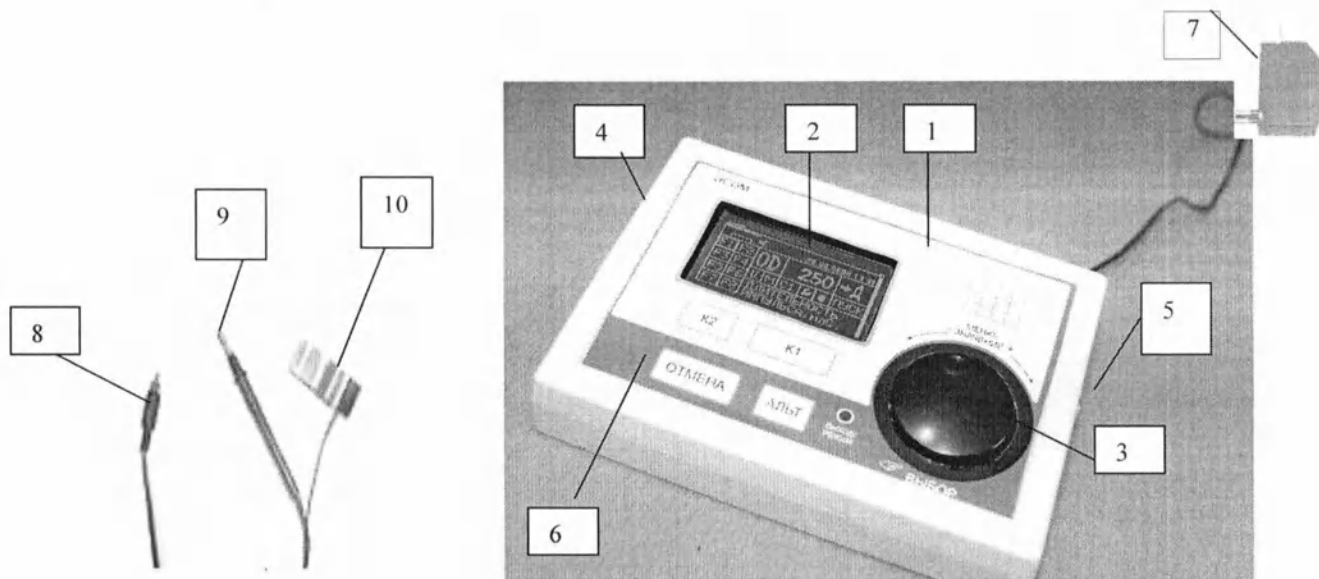


Рис.1. Внешний вид электростимулятора.

1. Корпус электростимулятора
2. Дисплей
3. ПК-селектор (поворотно-кнопочный селектор; далее по тексту «селектор»)
4. Разъем, к которому подключаются штекер активного и пассивного электрода
5. Клавиша включения электростимулятора
6. Клавиатура
7. Выносной блок питания (адаптер) 220В x 9В
8. Штекер подключения электродов к электростимулятору
9. Активный электрод
10. Пассивный электрод

4. 1. Устройство ЭСОМ-«Интеллект»

Электростимулятор обеспечивает электрофизиологическую диагностику функционального состояния зрительной системы по порогу электрической чувствительности (ПЭЧ) и электрической лабильности (ЭЛ), значения которых используются для построения терапевтической программы.

Возбуждение зрительной системы осуществляется импульсами тока (отрицательной полярности) в пачечном режиме, которые моделируют характер нейронной активности и соответствуют электрической активности нейронов зрительного анализатора. Прохождение импульсов электрического тока идентично ходу возбуждения в зрительном анализаторе. Подбор параметров стимулирующего тока и их коррекция проводятся по методу Сафиной З.М. (патент РФ №

2161019) строго индивидуально в соответствии с особенностями состояния зрительной системы пациента и характером протекания заболевания.

Терапевтическая программа выполняется автоматически, по отдельной программе на каждый глаз с возможностью изменения 8 параметров тока в ходе процедуры и контроля параметров на дисплее.

Функционально электростимулятор состоит из контроллера управления, генератора тока и выносного блока питания (**поз. 7 рис.1**).

После включения прибора в сеть (**поз. 5 рис.1**) и отработки программы начального пуска процессор переходит в режим ожидания. Вращение многофункционального **поворотнокнопочного вариатора (ПК-селектора)** (**поз. 3 рис.1**) по часовой (+) или против часовой (-) стрелки, нажатия на **ПК-селектор** (далее по тексту «селектор») позволяют изменять первоначально заложенные в программу значения параметров, а также запускают и останавливают выходные импульсы тока.

Питание электростимулятора. Питание электростимулятора осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением 220 В через выносной блок. При установке блока питания на сетевую розетку и включения выключателя (**поз. 5 рис.1**) «Сеть» на дисплее (**поз. 2 рис.1**) появляется экран (**рис. 2**).

Электростимулятор сохраняет работоспособность при изменении напряжения питания $\pm 10\%$.

Конструктивные особенности.

Узлы и детали электростимулятора установлены в пластмассовый, удобный для эксплуатации корпус (**поз. 1 рис.1**). Электростимулятор укомплектован активным (**поз. 9 рис.1**) и пассивным (**поз. 10 рис.1**) электродами. Конструктивно активный и пассивный электроды имеют общий штекер (**поз. 8 рис.1**), который подсоединяется к разъему (**поз. 4 рис.1**).

По согласованию с потребителем электростимулятор может быть укомплектован электродами, где пассивный электрод имеет приспособление для установки его на детскую руку. Приспособление состоит из контактной пластины, ленточной «липучки» и контактного соединителя типа «крокодил».

В изделии реализована встроенная дополнительная полная (оптико-трансформаторная) гальваническая изоляция цепей питания терапевтических электродов от первичных цепей питания и управления (двойная гальваническая изоляция терапевтических электродов от питающей сети переменного тока) и защита от переплюсовки и превышения напряжения питающих цепей от внешнего источника питания

4.2. Индикация на экране «Терапия»:

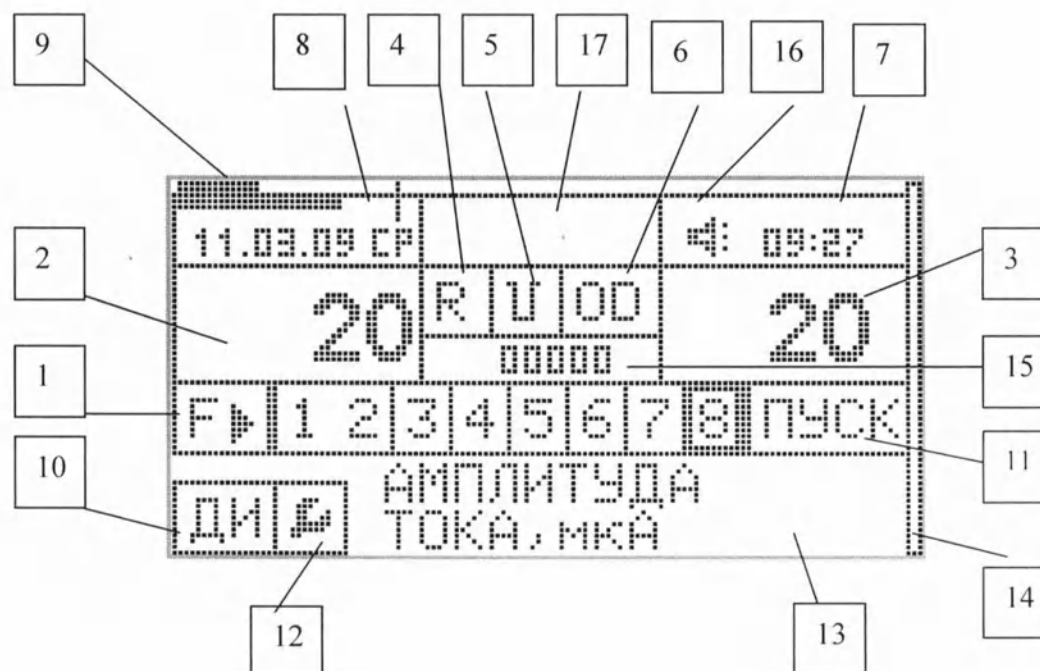


Рис.2 Индикация на экране «Терапия»

Обозначение, наименование, пределы возможной настройки параметров.

Обозначение, наименование, пределы возможной настройки параметров, отображенных на дисплее, приведены в таблице 2:

Таблица 2

Обозначение параметра, знака на дисплее	Наименование параметра, назначение знака	Пределы возможной настройки параметра
F1	Длительность импульса, мс	1 - 255
F2	Частота следования импульсов, Гц	1 - 75
F3	Количество импульсов в пачке	1 - 255
F4	Длительность интервала между пачками, сек	0,1 - 25,5
F5	Количество пачек в серии	1 - 255
F6	Длительность интервала между сериями, сек	1 - 255
F7	Количество серий в цикле	1 - 255
F8	Амплитуда импульсов тока, мкА	1 - 999

2. Поле для отображения значений F1-F8 для правого глаза

Значения F1-F8 устанавливаются в пределах, указанных в таблице 2

3. Поле для отображения значений F1-F8 для левого глаза

Значения F1-F8 устанавливаются в пределах, указанных в таблице 2.

4. Поле «Сброс. Новый пациент».

В конце проведения процедуры терапии с одним пациентом, не отключая электростимулятор от сети питания, можно перейти к работе с другим пациентом путем перевода курсора поворотом селектора на поле «R» и последующего нажатия на селектор (поз. 3 рис.1).

5. Переключатель «Полярность сигнала»:



- импульсы отрицательной полярности;



- импульсы биполярные.

Импульсы биполярные используются при лечении поражения зрительного нерва сосудистого генеза и влажных дистрофий:

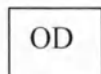
- при лечении детей младшего возраста – при амплитуде тока более 100 мкА;

- при лечении взрослых пациентов – при амплитуде тока более 600 мкА.

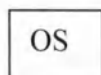
Переключение производится путём нажатия на селектор.

6. Переключатель каналов.

Применяет группу параметров F1-F8 для OD (правый глаза), или для OS (левый глаза):



- правый глаз (от латинского okulus dekstza);



- левый глаз (от латинского okulus sinistra).

Переключение производится путём нажатия на селектор.

Переключение каналов можно произвести также путём лёгкого нажатия на кнопку (псевдосенсор) «OD» (правый глаза), или кнопку (псевдосенсор) «OS» (левый глаза), расположенные в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/

7. Поле «Часы» (см. «Кнопка «Системные настройки»).

8. Поле «Дата» (см. «Кнопка «Системные настройки»).

9. Указатель положения электрода.

Указатель состоит из двух частей - узкой и широкой. Узкая часть расположена над широкой частью указателя.

В зависимости от места установки активного электрода (правый глаз точки «4» и «2», или левый глаз точки «1» и «3») (см. рис. 5) указатель располагается в левом верхнем или правом верхнем углу дисплея (над полем «Часы» или полем «Дата») (см. рис. 2, 3).

В зависимости от места установки активного электрода в пределах одного глаза (левого или правого) узкая часть относительно широкой может занимать одно из двух положений:

- левое положение, когда электрод должен быть приложен к точке «4» (правый глаз) или к точке «1» (левый глаз);
- правое положение, когда электрод должен быть приложен к точке «2» (правый глаз) или к точке «3» (левый глаз).

Наличие импульсов на активном электроде сопровождается мигающим световым индикатором «ВЫХОД/РЕЖИМ», расположенным в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/. Наличие импульсов на активном электроде сопровождается также мерцанием стрелки на поле «Индикатор –стрелка» (поз. 17 рис. 2) ; во время паузы – стрелка отсутствует.

То или иное положение указателя положения активного электрода на дисплее будет задаваться в порядке диагностики и терапии.

10. Переключатель режимов работы.

Переключатель позволяет выбирать следующие режимы (программы) работы электростимулятора в последовательности:

ДИ

- «Диагностика»;

РУ

- «Ручная установка» - позволяет устанавливать конкретные параметры без вычислений коэффициентов, без автоматической смены каналов, без речевых подсказок;

С1

- «Стандарт 1» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **1,5 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока **F2** равна **ЭЛ минус 5 Гц** (но не более 30 Гц), где **ЭЛ** – частота тока, полученная при диагностическом определении электрической лабильности; значения остальных параметров (**F1, F3, F4, F5, F6, F7**) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

С2

- «Стандарт 2» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **2 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока **F2** равна **ЭЛ минус 10 Гц** (но не более 20 Гц), где **ЭЛ** – частота тока, полученная при диагностическом определении электрической лабильности; значения остальных параметров (**F1, F3, F4, F5, F6, F7**) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

С3

- «Стандарт 3» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока **F8** равно **2 ПЭЧ**, полученного при диагностическом определении порога электрической чувствительности глаза, а частота тока равна **ЭЛ минус 10 Гц** (но не более 20 Гц), где **ЭЛ** – частота тока **F2**, полученная при диагностическом определении электри-

ческой лабильности); значения остальных параметров (F1, F3, F4, F5, F6, F7) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры»;

ДП

- «Стандарт 4 «Дети, профилактика» – это программа терапевтической электростимуляции, при которой значение амплитуды тока F8 равно 100 мкА, частота тока F2 равна 20 Гц; значения остальных параметров (F1, F3, F4, F5, F6, F7) соответствуют значениям, приведенным в таблице 3 «Начальные параметры».

При установке режима «ДИ» через 3-5 сек. на экране появится окно с результатами последней диагностики по каналам.

Переключение режимов работы электростимулятора в выше приведенной последовательности производится циклически путём нажатия на селектор.

11. Кнопка «ПУСК/СТОП».

ПУСК

- применяется при запуске режимов работы;

СТОП

- применяется при остановке режимов работы.

12. Кнопка «Системные настройки».

...

- применяется для выбора следующих функций:

1) УСТАНОВКИ:

- **Меандр** – применяется при определении электрической лабильности; при выключенном меандре длительность импульса равна 10 мс (независимо от частоты); при включенном режиме «Меандр» длительность импульса равна половине длительности периода (независимо от частоты), т.е. скважность равна 2.

- **Сигнал** - при включении этой установки наличие тока на активном электроде сопровождается звуковым сигналом, при выключении – сопровождения звуковым сигналом не будет.

- **Голос** - при включении этой установки технологические переходы при диагностике и терапии (например, время переноса активного электрода с одной точки на другую) сопровождаются речевой подсказкой.

- **Линии** - этой установкой можно выбрать наиболее комфортные для зрительного восприятия линии на дисплее (сплошные или пунктирные).

Выбор необходимой установки обеспечивается путем поворота селектора с последующей фиксацией установленного значения путём нажатия на селектор.

2) **КОНТРАСТНОСТЬ** – выбор наиболее оптимальной контрастности текста дисплея при условном значении от «0» до «15». Изменение контрастности обеспечивается путем поворота

та селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения контрастности) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения контрастности) с последующей фиксацией установленного значения контрастности путём нажатия на селектор.

3) **ГРОМКОСТЬ ПОЛИФ** – оценивается в пределах 20% - 100% от условно принятого уровня громкости, регулировка громкости обеспечивается путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение громкости) или против часовой стрелки (уменьшение громкости) с последующей фиксацией установленного значения громкости нажатием селектор. При оценке громкости можно включить звуковое сопровождение путём нажатия на кнопку «АЛЬТ» клавиатуры.

4) **ДАТА И ВРЕМЯ** – при отключении напряжения питания от электростимулятора работа часов и календаря не прерывается в течение нескольких лет.

Установка или правка времени производится путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения минут, часа) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения минут, часа). При установке времени значение минут (часа) необходимо фиксировать путём нажатия на селектор.

Установка или правка даты производится путем поворота селектора по часовой стрелке (увеличение цифрового значения дня, месяца, года, буквенного – дня недели) или против часовой стрелки (уменьшение цифрового значения дня, месяца, года, буквенного – дня недели).

При установке даты значения дня (месяца, года, дня недели) необходимо фиксировать путём нажатия на селектор.

5) **СВЯЗЬ** – обеспечивает связь с персональным компьютером в целях модернизации программного обеспечения и др.

6) **АРХИВ ПО** – архив программного обеспечения.

13. Поле «Контекстная подсказка».

Словесно поясняет иконографическое изображение того, на что указывает курсор при перемещении его по дисплею селектором.

14. Указатель (шкальной) текущей величины параметра.

Индицирует относительную величину устанавливаемого параметра в пределах его граничного значения.

15. Поле «Номер записи в журнале».

Можно выбрать любую запись в журнале; доступ в журнал обеспечивается путем нажатия на кнопку «АЛЬТ» клавиатуры, при этом на экране «Терапия» появляется окно с функциями.



из которых нажатием на селектор необходимо выбрать **«Журнал»**. Появится окно, позволяющее работать с журналом.

Работа с журналом.

Пример 1. Найти в журнале пациента № 00042 (или внести в журнал пациента с очередным номером 00042):

1) Поворотом селектора поставить курсор под первый разряд (единицы) пятиразрядного числа, при этом под числом появится подсказка «<- ВЫБОР - >». Нажатием на селектор активировать первый разряд (единицы), о чем свидетельствует мерцающий курсор и смена подсказки на «<- ВЫБОР +>». Поворотом селектора установить цифру «2»; нажатием на селектор зафиксировать цифру «2», о чем свидетельствует прекращение мерцания курсора.

2) Поворотом селектора поставить курсор под второй разряд (десятки) пятиразрядного числа, при этом под числом появится подсказка «<- ВЫБОР - >». Нажатием на селектор активировать второй разряд (десятки), о чем свидетельствует мигающий курсор и смена подсказки на «<- ВЫБОР +>». Поворотом селектора установить цифру «4»; нажатием на селектор зафиксировать цифру «4», о чем свидетельствует прекращение мерцания курсора.

3) В том же порядке установить в остальных трех разрядах цифру «0».

Пример 2. Внести в журнал (пациент № 00042) результаты значений **F8** и **F2**, полученные при определении ПЭЧ и ЭЛ:

1) После диагностического определения **ПЭЧ** и **ЭЛ** нажать кнопку «АЛБТ» клавиатуры, при этом на экране появится вышеуказанное окно. Нажатием селектора выбрать **«Журнал»**. Появится окно, позволяющее работать с журналом.

2) Поворотом селектора поставить курсор под **«Зап.»**, в нижней строчке окна появится текстовая подсказка **«ЗАПИСАТЬ ?»**.

3) Нажатием на селектор внести результаты диагностики в журнал (фактически записывается вся группа параметров от F1 до F8).

Пример 3. Взять из журнала (пациент № 00042) результаты значений **F8** и **F2**, полученные при последнем определении ПЭЧ и ЭЛ:

1) Поворотом селектора поставить курсор под **«Чит.»**, в нижней строчке окна появится текстовая подсказка **«СЧИТАТЬ ?»**.

2) Нажатием на селектор вызвать результаты последней диагностики из журнала, при этом в нижней строчке окна появится дата (день, месяц, год) и время (час, минута) записи результатов последней диагностики.

3) После очередного нажатия на селектор появится экран «Терапия». Поворотом селектора ставить последовательно курсор на **F8, F2**; на полях отображения значений F1-F8 для правого и левого глаза будут появляться числовые значения ПЭЧ и ЭЛ, полученные при последней диагностике.

Пример 4. Внести в журнал результаты отработки программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка» (пациент № 00043).

1) После отработки программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка» нажать кнопку «АЛБТ» клавиатуры, при этом на экране появится вышеуказанное окно. Нажатием на селектор выбрать **«Журнал»**. Появится окно, позволяющее работать с журналом.

2) Найти в журнале пациента № 00043 в порядке, приведенном в **примере 1**.

2) Поворотом селектора поставить курсор под **«Зап.»**, в нижней строчке окна появится текстовая подсказка **«ЗАПИСАТЬ ?»**.

3) Нажатием на селектор внести результаты отработки программы в журнал.

16. Индикатор включения речевой подсказки.

При выключении установки «Голос» (речевые подсказки при технологических переходах во время диагностики и терапии) индикатор зачеркивается.

17. Поле «Индикатор – стрелка», «Индикатор – большая точка», «Указатель «П» (пауза)

Стрелка свидетельствует о наличии импульсов на электроде; большая точка постоянно мерцая индицирует процесс терапии, указатель «П» появляется во время паузы между подачей импульсов на электрод

4.3 Индикация на экране «Диагностика»

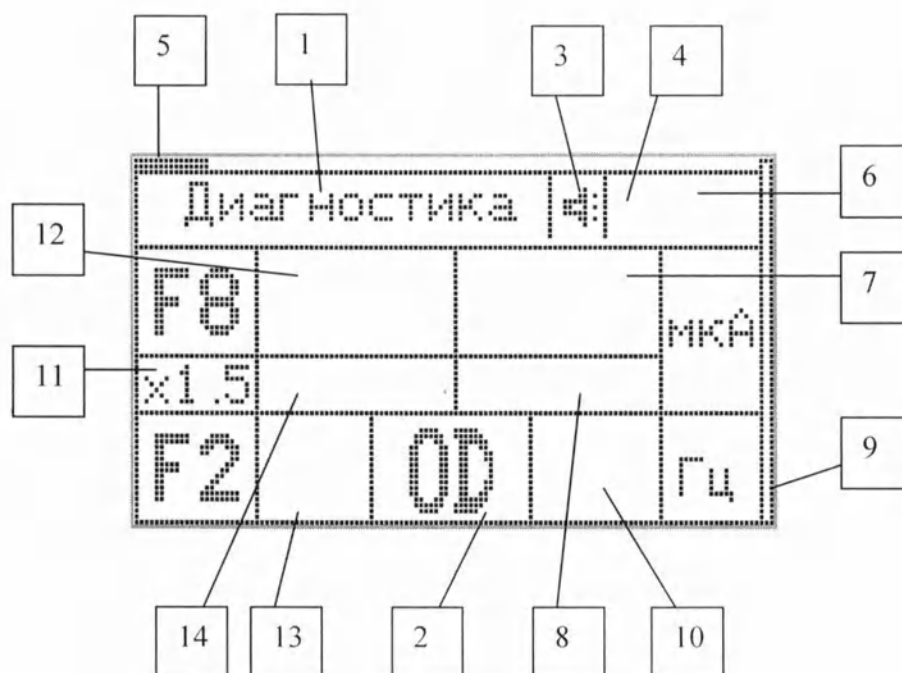


Рис. 3. Индикация на экране «Диагностика»

1. Наименование экрана - «Диагностика»

2. Указатель активного канала «OS», «OD».

Выбор активного канала производится нажатием кнопок на клавиатуре «OS», «OD»

3. Индикатор включения (выключения) речевого сопровождения.

Для включения (выключения) речевого сопровождения необходимо войти в меню «Системные настройки» > «Установки» > «Голос» > нажатием на селектор выбрать «+» если необходимо речевое сопровождение, убрать «+» если в речевом сопровождении нет необходимости.

4. Поле «Индикатор наличия тока на электроде» (стрелка).

Индикатор дублирует световой индикатор «выход/режим», расположенный в нижней части лицевой панели электростимулятора /в области «Клавиатура» (поз. 6 рис.1)/.

5. Указатель положения электрода.

В зависимости от места установки активного электрода при диагностике (правый глаз точка «2», или левый глаз точки «1» см. рис 5) указатель располагается в правом верхнем или левом верхнем углу экрана.

6. Поле «Индикатор процесса» (большая черная точка).

Индикатор процесса - большая черная точка, которая мерцает асинхронно процессу генерации, свидетельствуя о том, что идет процесс отработки заданных параметров.

7. Поле «Установка диагностического значения амплитуды тока левого канала» (ПЭЧ)

Изменяется поворотом селектора до появления фосфена (первоначальное значение тока при включении экрана «Диагностика» равно 20 мкА). При активации этого поля значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей линией.

8. Поле «Оценочный указатель величины амплитуды тока для левого глаза», которая будет установлена для определения ЭЛ (при заданном коэффициенте равном 1,5).

9. Указатель (шкальный) текущей величины параметра.

Индицирует относительную величину устанавливаемого параметра в пределах его граничного значения.

10. Поле «Установка диагностического значения частоты тока левого канала» (ЭЛ)

Диагностическое значение частоты тока левого канала изменяется поворотом селектора до момента слияния мельканий фосфена (первоначальное значение частоты тока при включении экрана «Диагностика» равно 5 Гц). При активации этого поля значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей линией.

11. Коэффициент увеличения амплитуды тока, которая будет установлена для определения ЭЛ.

12. Поле «Установка диагностического значения амплитуды тока правого канала» (ПЭЧ)

Изменяется поворотом селектора до появления фосфена (первоначальное значение тока при включении экрана «Диагностика» равно 20 мкА). При активации этого поля значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей линией.

13. Поле «Установка диагностического значения частоты тока правого канала» (ЭЛ)

Диагностическое значение частоты тока правого канала изменяется поворотом селектора до момента слияния мельканий фосфена (первоначальное значение частоты тока при включении экрана «Диагностика» равно 5 Гц). При активации этого поля значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей линией

14. Поле «Оценочный указатель величины амплитуды тока для правого глаза», которая будет установлена для определения ЭЛ (при заданном коэффициенте равном 1,5), но не более 1000 мкА.

4.4. Клавиатура. Состав и назначение элементов управления электростимулятором.

В состав клавиатуры входят следующие элементы управления электростимулятором:

- кнопка «АЛБТ»;
- кнопка «ОТМЕНА»;
- световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ»;
- кнопка «OD»;
- кнопка «OS»;
- селектор.

1. Кнопка «АЛБТ».

Обеспечивает альтернативные функции клавиатуры и дисплея:

Например:

- после нажатия кнопки «АЛБТ» при изображении экрана терапии (см. рис. 3) кнопка «OS» несет функцию «СТАРТ» терапии; если после старта терапии нажать кнопку «АЛБТ», то кнопка «OS» будет нести функцию «СТОП».

- после нажатия кнопки «АЛБТ» при изображении экрана диагностики (см. рис. 3) кнопка «OD» несет функцию «СТАРТ» диагностики; если после старта диагностики нажать кнопку «АЛБТ», то кнопка «OD» будет нести функцию «СТОП».

2. Кнопка «ОТМЕНА» (не останавливает процесс терапии):

- отменяет устанавливаемые (незафиксированные) значения параметров F1-F8, т.е. возвращает к предыдущим значениям параметры F1-F8;
- окно, открытое нажатием кнопки «АЛБТ», можно закрыть кнопкой «ОТМЕНА»;
- на любом этапе диагностики нажатием кнопки «ОТМЕНА» можно прервать (или завершить) процесс диагностики и перейти к экрану «Терапия»;
- в меню «Установки» вновь изменённые значения «Контрастность», «Громкость», «Дата и время» нажатием на кнопку «ОТМЕНА» можно вернуть к ранее установленному значению.

3. Кнопки «OD» и «OS».

Согласно заданной программе процедуры диагностики и терапии всегда начинаются с правого глаза, однако в некоторых случаях есть необходимость перейти с одного канала на другой во изменение заданной программы.

Кнопки «OD» и «OS» позволяют переключать канал, по которому ведется выбор параметров F1-F8, с фиксацией выбранного значения на предыдущем канале (не требует поворота селектора для выбора следующего канала).

4. Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ»:

- индицирует подачу импульсов тока на электроды;
- при переходе аппарата в режим «сна» мигает с секундным периодом.

5. Селектор – основной многофункциональный орган управления электростимулятором.

Конкретные функции селектора приведены при изложении разделов «УСТРОЙСТВО И РАБОТА», «ПОРЯДОК РАБОТЫ» настоящего руководства по эксплуатации.

4.4. Начальные параметры.

В таблице 3 приведены начальные параметры электростимулятора, которые устанавливаются после включения питания выключателем поз. 5 рис.1. Начальные значения параметров можно проверить на экране путем последовательного поворота селектора в положения, соответствующим F (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8), при этом на экране рис. 2 поз. «13. Контекстная подсказка» будут появляться наименования параметров.

Таблица 3

Обозначение параметра, знака на дисплее	Наименование параметра, единица измерения	Числовое значение
F1	Длительность импульса, мс	10
F2	Частота следования импульсов, Гц	5
F3	Количество импульсов в пачке	5
F4	Длительность интервала между пачками, с	2
F5	Количество пачек в серии	30
F6	Длительность интервала между сериями, с	30
F7	Количество серий (прикладываний активного электрода к каждому глазу)	4
F8	Амплитуда импульсов тока, мкА	20

4.6. Подготовка к проведению процедуры

Электростимулятор установить в условиях мезопического освещения. Подключить адаптер поз. 7 (см. рис.1) к сети переменного тока частотой 50 Гц, 220 В. Присоединить электроды поз. 8 к разъему поз.4 на боковой стенке корпуса электростимулятора. Включить электростимулятор переключателем 5 на правой боковой стенке корпуса при этом появится экран «Терапия» (см. рис. 2).

На экране будет обозначен параметр F8 «Амплитуда тока».

На указательный палец руки пациента наложить четырёхслойную марлевую салфетку, смоченную физраствором, закрепить пассивный подпружиненный электрод на пальце руки пациента как указано на рисунке. Он должен, не спадая, плотно прилегать к коже, для этого необходимо рекомендовать пациенту большой и средний палец как можно плотнее прижать к электроду, как бы удерживая электрод установленный на указательном пальце.



Рис. 4. Расположение пассивного электрода на пальце пациента

Детям можно пассивный электрод крепить на ребро ладони или использовать детский электрод. Под контактную пластину также необходимо положить четырёхслойную марлевую салфетку, смоченную физраствором. Крепить пластину к детской руке необходимо ленточной «липучкой».

С помощью резинки (можно использовать кольцо от пипетки) закрепить на активном электроде 4-х слойную марлевую салфетку и смочить ее в физрастворе. Передать электрод в правую руку пациента.

В процессе диагностической процедуры активный электрод устанавливается на височную область закрытого века правого глаза (точка 1 рис. 5) и левого глаза (точки 2 рис. 5).

Числовое значение точки	Речевая подсказка	Графическое расположение на дисплее терапии указателя положения электрода	Обозначение глаза
1	Наружный край века правого глаза	Левый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает левое положение:	«OD»
2	Наружный край века левого глаза	Правый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает правое положение:	«OS»
3	Внутренний край века правого глаза	Левый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает правое положение:	«OD»
4	Внутренний край века левого глаза	Правый верхний угол. Узкая часть относительно широкой занимает левое положение:	«OS»

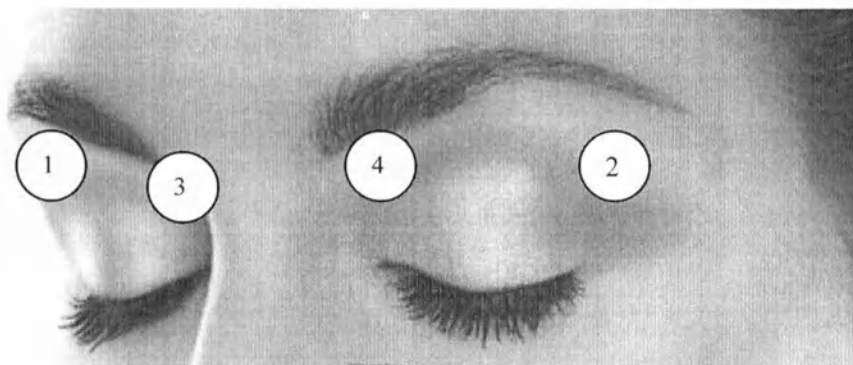


Рис.5. Расположение точек приложения активного электрода.

В ходе терапевтической **стимуляции** активный электрод поочередно через паузу от 1 до 255 сек (по умолчанию – 30 сек), которая выполняется электростимулятором автоматически, устанавливается последовательно в точки 1, 2, 3, 4 на поверхность век закрытых глаз. Эта процедура повторяется дважды. Автоматическое переключение каналов подтверждает указатель положения электрода «OD» или «OS», где должен находиться электрод.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Программа терапевтической стимуляции строится на основании диагностического определения ПЭЧ и ЭЛ.

Работу с пациентом целесообразно начинать с поиска в служебном и электронном журнале номера регистрации результатов диагностики и терапевтической стимуляции пациента, проводимой с ним ранее. Если пациент на приеме у врача впервые, внесение результатов диагностики и терапевтической стимуляции необходимо начинать с присвоения номера в порядке, указанном в позиции 15 к рисунку 2.

Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ) /минимального значения тока, вызывающего появление фосфена/ и определение электрической лабильности (ЭЛ) / минимального значения частоты тока - момента слияния мельканий фосфена/:

- поворотом селектора (поз. 3 рис. 1) (в ближайшем направлении) установить курсор на «Переключатель режимов работы» (поз. 10 рис. 2);
- нажатиями на селектор выбрать режим работы «ДИ» «Диагностика»;
- через 2-3 секунды на дисплее рис. 2 появится справочное окно с первоначальными значениями амплитуды и частоты тока для правого и левого глаза (см. таблицу 3, значения F8 и F2) или с результатами последней диагностики.

Поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК» (поз. 11 рис. 2), при этом справочное окно с первоначальными значениями амплитуды и частоты тока (или с результатами последней диагностики) исчезнет.

Нажать селектором кнопку «ПУСК» (далее по тексту «нажать кнопку «ПУСК»») перейти на экран «Диагностика» (см. рис. 3), при этом на экране:

- в верхнем левом углу (правый глаз) появится «Указатель положения электродов» (поз. 5);
- на поле «Указатель активного канала» (поз. 2) появится «OD» (правый глаз);
- на поле (поз. 3) появится «Индикатор включения речевого сопровождения», если речевое сопровождение включено (см. поз. 12 рис 2).

5.1 Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)

Нажатием на селектор активизировать экран «Диагностика» для **определения порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (правый глаз), при этом речевым сопровождением электростимулятор предложит: «Приложите электрод к наружному краю века правого глаза».

Активный электрод (поз. 9 рис. 1) установить на височной стороне века правого закрытого глаза пациента (точка 1 рис. 5) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте появления фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (правый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:

- на поле «Индикатор наличия тока на электроде» (поз. 4 рис 3) появится мерцающая стрелка и мерцающая большая точка;

- синхронно с мерцающей стрелкой мигает «Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ» на клавиатуре.

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение амплитуды тока **F8** с первоначального значения **20**. Значение изменяемого тока подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать амплитуду тока необходимо до появления у пациента фосфена. На поле (**поз. 14 рис. 3**) **Оценочный указатель величины амплитуды тока** (при заданном коэффициенте равном 1,5) обозначится величина амплитуды тока, которая будет установлена для определения **ЭЛ** **правого глаза**.

Нажатием на селектор:

- зафиксировать значение тока, при котором появился фосфен (**ПЭЧ**) правого глаза; одновременно перейти на режим диагностики «**Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (левый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:
 - на экране «**Диагностика**» (**рис. 3**) «**Указатель положения электродов**» (**поз. 5**) перейдет в правый верхний угол (левый глаз);
 - на поле «**Указатель активного канала**» (**поз. 2**) «**OD**» поменяется на «**OS**» (левый глаз);
 - речевым сопровождением электростимулятор предложит: «**Приложите электрод к наружному краю века левого глаза**».

Активный электрод (**поз. 9 рис. 1**) установить на височной стороне левого века закрытого глаза пациента (**точка 1 рис. 5**) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте появления фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ)**» (левый глаз) (согласно речевой подсказке).

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение амплитуды тока **F8** с первоначального значения **20**. Значение изменяемого тока подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать амплитуду тока необходимо до появления у пациента фосфена. На поле (**поз. 14 рис. 3**) **Оценочный указатель терапевтической величины амплитуды тока** (при заданном коэффициенте равном 1,5) обозначится величина амплитуды тока, которая будет установлена для определения **ЭЛ** **левого глаза**.

Нажатием на селектор зафиксировать значение тока, при котором появился фосфен (**ПЭЧ**) **левого глаза**.

5.2. Определение электрической лабильности (ЭЛ)

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение электрической лабильности (ЭЛ)**» (правый глаз), при этом:

- на поле «**Индикатор наличия тока на электроде**» (**поз. 4 рис 3**) мерцают стрелка и большая точка;
- синхронно с мерцающей стрелкой мигает «Световой индикатор «ВЫХОД/РЕЖИМ» на клавиатуре.

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение частоты следования импульсов тока **F2** с первоначального значения **5**. Значение изменяемой частоты следования импульсов подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать частоту следования импульсов необходимо до момента слияния мельканий фосфена.

Нажатием на селектор **зафиксировать** значение частоты следования импульсов тока **F2** (правый глаз) до момента слияния мельканий фосфена; одновременно перейти на режим диагностики «**Определение электрической лабильности (ЭЛ)**» (левый глаз) (согласно речевой подсказке), при этом:

- на экране «**Диагностика**» (рис. 3) «**Указатель положения электродов**» (поз. 5) перейдет в правый верхний угол (левый глаз);
- на поле «**Указатель активного канала**» (поз. 2) «**OD**» поменяется на «**OS**» (левый глаз);
- речевым сопровождением электростимулятор предложит: «**Приложите электрод к наружному краю века левого глаза**».

Активный электрод (поз. 9 рис. 1) установить на височной стороне левого века закрытого глаза пациента (точка 1 рис. 5) (согласно речевой подсказке). Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте слияния мельканий фосфена (согласно речевой подсказке).

Нажатием на селектор запустить режим диагностики «**Определение электрической лабильности (ЭЛ)**» (левый глаз) (согласно речевой подсказке).

Поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать значение частоты следования импульсов тока **F2** с первоначального значения **5**. Значение изменяемой частоты следования импульсов подчеркивается мерцающей линией. Увеличивать частоту следования импульсов необходимо до момента слияния мельканий фосфена.

Нажатием на селектор зафиксировать значение тока, при котором появился момент слияния мельканий фосфена (**ЭЛ**) левого глаза. Снять активный электрод (поз. 9 рис. 1) с височной стороны века левого закрытого глаза пациента.

5.3 Регистрация результатов диагностики.

Записать значения **F8** и **F2**, полученные при определении ПЭЧ и ЭЛ, в служебный (рукописный) журнал.

Записать результаты диагностики в электронный журнал аппарата в порядке, указанном в позиции 15 к рисунку 2.

Нажатием кнопки «**ОТМЕНА**» (или «**АЛТ**») перейти с экрана «**Диагностика**» на экран «**Терапия**» (рис. 2), при этом значение параметра **F8** «**Амплитуда тока**» на экране будет соответствовать значениям, полученным при определении ПЭЧ правого глаза (поз. 3 рис. 2) и левого глаза (поз. 2 рис. 2).

Указатель положения электрода (поз. 9 рис. 2) будет расположен в левом верхнем углу дисплея, что соответствует готовности к терапии правого глаза «**OD**».

5.4 Проведение процедуры терапевтической стимуляции

Если процедуру стимуляции необходимо провести в режиме «Стандарт 1», или «Стандарт 2», или «Стандарт 3», или «Стандарт 4. Дети, профилактика» необходимо:

- поворотом селектора установить курсор на «**Переключатель режима работы**» (поз. 10 рис. 1);
- нажатием на селектор выбрать необходимый стандарт;
- поворотом ПК-селектора установить курсор на кнопку «**ПУСК**», нажатием кнопки «**ПУСК**» запустить процедуру стимуляции, или нажать кнопку «**АЛТ**» клавиатуры, при этом на дисплее экрана терапии появится окно:



нажатием кнопки «OS» клавиатуры произвести запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму.

Активный электрод (**поз. 9 рис. 1**) установить на наружный край века правого закрытого глаза пациента (**точка 1 рис. 5**) (согласно речевой подсказке).

Далее процедура выполняется автоматически. После прохождения 30 пачек импульсов (серии) произойдет включение индикатора активности левого канала, перестанет мерцать индикатор «↑» на экране и выключится **звуковой сигнал**. Пауза 30 секунд (можно установить от 1 с до 250 с; по умолчанию – 30 с) выполняется автоматически. За это время пациент, не открывая глаз, переносит электрод на наружный край века левого закрытого глаза пациента (**точка 2 рис. 5**) (согласно речевой подсказке). После паузы произойдет автоматическое включение левого канала с появлением индикатора «↑» и **звукового сигнала**. После стимуляции этой точки - пауза и перенос электрода на внутренний край века правого закрытого глаза пациента (**точка 3 рис. 5**) (согласно речевой подсказке). После стимуляции - пауза и перенос электрода на внутренний край века левого закрытого глаза пациента (**точка 4 рис. 5**) (согласно речевой подсказке). При этом будут переключаться индикаторы каналов (**поз. 6 рис. 2**), подсказывая, на каком глазе в следующий момент будет идти стимуляция. Затем снова повторить перенос электродов (по второму кругу), при этом программа продолжает работать в автоматическом режиме. После выполнения 4 серий на каждый глаз (2 раза стимуляция наружных точек и 2 раза внутренних точек), стимуляция автоматически прекращается (не нужно выбирать «СТОП»).

В случае необходимости вынужденной остановки процедуры стимуляции необходимо поворотом ПК-селектора установить курсор на кнопку «СТОП». При нажатии кнопки «СТОП» процедура стимуляции прекратится. Остановить процедуру стимуляции также можно путём последовательного нажатия кнопки «АЛТ» и кнопки «OS» клавиатуры.

ВНИМАНИЕ. По возможности, вынужденных остановок стимуляции не допускать, т.к. режим стимуляции после остановки необходимо начинать заново.

Если стимуляцию необходимо провести с самого начала и в автоматическом режиме, то, по необходимости, уточнить режим стимуляции, поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК», нажать кнопку «ПУСК» (или последовательно нажать кнопку «АЛТ», затем кнопку «OS» клавиатуры).

По окончании процедуры на дисплее появится «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН»

5.5 Подготовка программы терапевтической электростимуляции в режиме «РУ» «Ручная установка».

Для подготовки программы и проведения терапевтической электростимуляции в режиме «Ручная установка» необходимо провести следующие операции:

- поворотом селектора (в ближайшем направлении) установить курсор на «Переключатель режима работы» (поз. 10 рис. 2);
- нажатием на селектор выбрать режим работы «РУ» Ручная установка».

Поворотом селектора установить курсор на F8 «Амплитуда импульсов тока».

Нажатием кнопки «OD» клавиатуры вызвать на «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) символ «OD» (правый глаз); «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в левом верхнем углу экрана.

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать F8 до необходимого значения, при этом выбираемое значение параметра F8 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F8 для правого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Нажатием кнопки «OS» клавиатуры сменить правый канал на «OS» - левый. «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в правом верхнем углу экрана. На «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) «OD» (правый глаз) поменяется на «OS» (левый глаз).

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке увеличивать F8 до необходимого значения, при этом выбираемое значение параметра F8 «Амплитуда импульсов тока» будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F8 для левого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Поворотом селектора установить курсор на F2 «Частоты следования импульсов».

Нажатием кнопки «OD» клавиатуры вызвать на «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) символ «OD» (правый глаз); «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в левом верхнем углу экрана.

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке установить значение F2, равное ЭЛ, полученному при обследовании правого глаза, минус 5 или 10 Гц (или другое необходимое значение), при этом выбираемое значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F2 для правого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Нажатием кнопки «OS» клавиатуры сменить правый канал на «OS» - левый. «Указатель положения электрода» (поз. 9 рис. 2) установится в правом верхнем углу экрана. На «Переключателе каналов» (поз. 6 рис. 2) «OD» (правый глаз) поменяется на «OS» (левый глаз).

Нажатием на селектор и последующим поворотом селектора по часовой стрелке установить значение F2, равное ЭЛ, полученному при обследовании правого глаза, минус 5 или 10 Гц (или другое необходимое значение), при этом выбираемое значение параметра F2 будет обозначаться мерцающей рамкой.

Нажатием на селектор зафиксировать установленное для терапии значение F2 для левого глаза (мерцающая рамка исчезнет).

Записать значения F8 и F2, установленные для проведения электростимуляции, в служебный (рукописный) журнал.

Записать значения **F8** и **F2**, установленные для проведения электростимуляции, в электронный журнал аппарата в порядке, указанном в позиции **15** к рисунку **2** под тем же номером, что и в служебном журнале.

Проведение процедуры терапевтической стимуляции в режиме «РУ».

Поворотом селектора установить курсор на кнопку «ПУСК» экрана «Терапия» (рис. 2). Нажатием кнопки «ПУСК» произвести запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму «РУ». Запуск процедуры терапевтической стимуляции по заданному режиму «РУ» можно обеспечить также в следующем порядке:

- нажать кнопку «АЛТ» клавиатуры, при этом на дисплее появится окно, приведенное в п. 5.4

- нажать кнопку «OS» клавиатуры.

Далее процедура терапевтической стимуляции будет проводиться автоматически в соответствии п. 5.4

По окончании процедуры на дисплее появится «ЦИКЛ ЗАВЕРШЕН»

5.6. Тонкая настройка параметров стимуляции

Терапевтическая стимуляция проводится под контролем субъективных характеристик фосфена. Необходимо учитывать следующие характеристики фосфена:

- **Стабильность:** фосфен не должен угасать в ходе серии, сеанса, курса.
- **Распространенность:** фосфен не должен быть локальным, пациент должен ощущать распространение волн фосфена от темпоральной зоны к назальной и от назальной к темпоральной.
- **Наличие дискретности:** пациент должен различать импульсы в пачке в виде отдельных волн фосфена.
- **Цветность:** наиболее удовлетворительными считаются зеленый, желтый, белый или бесцветный фосфен. Изменение цвета фосфена от темного, фиолетового, синего к вышеназванным является прогностически благоприятным.

В случае неудовлетворительных характеристик фосфена необходимо в ходе процедуры терапии изменить параметры стимуляции в следующем порядке:

а) увеличить амплитуду тока **F8** на 100-150 мкА;

б) в случае неэффективности этой процедуры, оставить полученное значение амплитуды и уменьшить частоту стимуляции **F2** на 5-10 Гц;

в) в случае неэффективности предыдущей манипуляции, изменить количество импульсов в пачке - либо 3, либо 7;

г) в случае отсутствия эффекта, вернуть параметр **F3** к исходной величине (5) и увеличить интервал между пачками до 3 или 4 секунд;

д) при отсутствии должного результата предыдущих изменений параметров, увеличить продолжительность импульса до 20-30 мс.

*** При «тонкой» настройке параметров стимуляции изменение значений параметров F1-F8 проводить по методике, приведенной в п. 5.5**

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Хранение

Электростимулятор, поступивший на склад потребителя, должен храниться в потребительской таре.

Условия хранения должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69: температура воздуха от - 50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 98% при температуре +25 °С. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, а также веществ, вызывающих коррозию.

6.2 Требования безопасности

6.2.1. Запрещается вскрывать сетевой блок и корпус электростимулятора.

В случае сгорания замену предохранителя в блоке питания производить следующим образом:

- снять блок питания с сетевой розетки;
- открутить винт защитной крышки на выносном блоке с помощью отвертки, снять крышку;
- вынуть сгоревший предохранитель и установить на его место другой, установить крышку на место и закрутить винт.

6.2.2. Блок питания устанавливать только на годную к эксплуатации розетку. Не уверенный электрический контакт вилки блока питания с розеткой может привести к значительному перегреву контактов вилки блока питания.

Сетевая розетка должна быть надежно закреплена на установленном месте согласно «Правил эксплуатации электроустановок» (ПУЭ).

6.2.3. При дезинфекции блок питания должен быть снят с розетки «~ 220 В». После проведения дезинфекции перед установкой в сетевую розетку блок необходимо просушить на воздухе.

6.3 Техническое обслуживание

6.3.1. Работы по техническому обслуживанию обеспечивают постоянную исправность и готовность электростимулятора к использованию по прямому назначению на всех стадиях эксплуатации.

6.3.2 Требования безопасности при техническом обслуживании - все работы по осмотру, чистке и дезинфекции блока питания, электростимулятора производить только при снятом блоке питания с сетевой розетки.

6.3.3 Виды технического обслуживания:

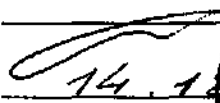
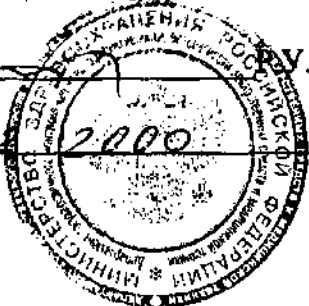
Ежедневное техническое обслуживание выполняет специалист, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в операциях по очистке наружных поверхностей электростимулятора от пыли влажной мягкой тканью (губкой) или дезинфекции. Дезинфекция проводится по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода (ГОСТ 177-88) с добавлением 0.5% моющего средства типа «Лотос» (ГОСТ 25644-88) путём протирания поверхности электродов ватным тампоном, смоченным указанным дезинфицирующим раствором или спиртом.

Не допускать попадания физраствора в корпус электростимулятора, блока питания.

Ежемесячное техническое обслуживание выполняет специалист, эксплуатирующий электростимулятор. Техобслуживание заключается в проведении операций ежедневного обслуживания и проверки работоспособности электростимулятора согласно настоящего руководства по эксплуатации.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Российской Федерации


14.11.2000
 Р. У. Хабриев

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

устройства микропроцессорного для определения порога электрической чувствительности и чрескожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ – «КОМЕТ».

Рекомендована комиссией по аппаратам, приборам и инструментам, применяемым в офтальмологии (протокол №9 от 11.10.99).

I. Назначение прибора

Устройство микропроцессорное для определения порога электрической чувствительности и чрескожной импульсной электростимуляции элементов зрительного анализатора ЭСОМ – «КОМЕТ» предназначено для чрескожной лечебной стимуляции глаз импульсным электрическим током при поражениях нейрональных элементов зрительного анализатора, а также для проведения профилактической стимуляции лицам, работающим в режиме зрительного напряжения. Прибор применяют для электрофизиологической диагностики функционального состояния зрительной системы по порогу электрической чувствительности (ПЭЧ) и электрической лабильности (ЭЛ), значения которых используются для построения лечебной программы. Лечебную электростимуляцию проводит врач в условиях стационара офтальмологического и неврологического профиля, кабинет окулиста поликлиники и детских учреждений для слабовидящих детей.

Разработали: Сафина Зульфира Махмудовна - старший научный сотрудник лаборатории нейрофизиологии зрения Всероссийского центра пластической хирургии глаза, кандидат медицинских наук.

Габбасов Ринат Амирович - Главный окулист г. Уфы, заведующий городским центром микрохирургии глаза, кандидат медицинских наук.

Виноградов Олег Владимирович - главный инженер медицинского научно-производственного предприятия «МНПП «НЕЙРОН»


ДИРЕКТОР МНПП «НЕЙРОН»
САФИНА З.М. 

II. Технические характеристики, устройство и принцип работы.

Количество каналов.....	2
Форма импульсов.....	прямоугольные отрицательной полярности
Канал стимуляции OD или OS (левого или правого глаза)	
F1 Длительность импульса.....	1-256 мс $\pm$ 1
F2 Частота следования импульсов.....	1-75 Гц $\pm$ 1
F3 Количество импульсов в пачке.....	1-256 $\pm$ 1
F4 Длительность интервала между пачками.....	0.1-256с $\pm$ 0,1
F5 Количество пачек.....	1-256 $\pm$ 1
F6 Длительность интервала между сериями.....	1-256 с $\pm$ 1
F7 Количество серий.....	1-256 $\pm$ 1
F8 Амплитуда импульсов.....	0-999мкА $\pm$ 1
(на нагрузке до 20кОм)	
Потребляемая мощность, не более.....	5 ВА
Электропитание.....	сеть 50Гц 220В через преобразователь напряжения 9В 10%
Время установления рабочего режима.....	10 мин
Ток утечки на корпус, не более.....	0,25 мА
Режим работы.....	16 ч в сутки
Габаритные размеры, мм.....	200х200х80
Масса изделия, кг, не более	
	нетто.....0,8
	брутто.....1,0

Функционально электростимулятор состоит из блока процессора с тактовым генератором, микросхемой памяти, содержащей программы работы, блока клавиатуры и индикации, блока цифро-аналогового преобразователя с генератором тока, блока преобразователя напряжений для питания аналоговой части и индикатора и выносного блока питания.

После включения прибора в сеть и отработки программы начального пуска процессор переходит в режим ожидания. Нажатия клавиш позволяют изменять первоначально заложенные в программу значения частоты, длительности, амплитуды, количества импульсов, а также запускают и останавливают выходные импульсы тока.

Процессор, устанавливая и снимая коды на входе цифро-аналогового преобразователя, соединенного с преобразователем напряжения-ток, формирует выходные импульсы. Все временные задержки, определяющие частоту импульсов, их длительность, количество импульсов в пачке, а также количество пачек и длительность паузы формируются программно, исходя из тактовой частоты процессора.

Меры безопасности: прибор не требует заземления; по способу защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током принадлежит к классу II и относится к изделиям типа BF. . запрещается заменять предохранитель при включенном сетевом блоке питания

Рекомендуется:

- не перекручивать шнуры электродов,
- избегать попадания физраствора на прибор в область клавиш,
- до подключения пациента убедиться в работоспособности прибора,
- использовать сеть 220 V,
- не вскрывать корпус прибора и сетевого блока питания,
- применять только электроды, входящие в комплект поставки.



КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР МНПН «НЕЙРОН»

САФИНА З.М.

Сей

III. Показания к проведению электростимуляции

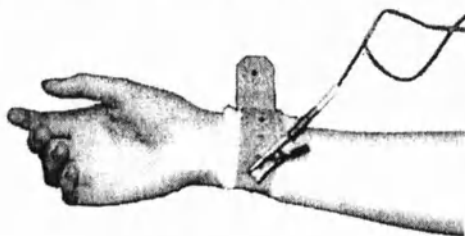
- атрофия зрительного нерва различного генеза;
- дистрофические поражения сетчатки ;
- спазм аккомодации, миопия;
- амблиопия;
- пресбиопия;
- птоз
- косоглазие
- врожденная патология зрительного анализатора;
- катаракта (для предупреждения развития зрительной депривации и подготовки к операции);
- профилактическая стимуляция лиц, работающих в режиме зрительного напряжения.

IV. Противопоказания

- гипертоническая болезнь с частыми кризами,
- онкологические заболевания,
- дизэнцефальный синдром,
- вегетососудистая дистония,
- астенический синдром после черепно-мозговой травмы,
- выраженные изменения сосудов сетчатки (аневризма, острый период тромбоза, кровоизлияние),
- беременность,
- внутричерепная гипертензия,
- эпилепсия.

V. Подготовка прибора к работе

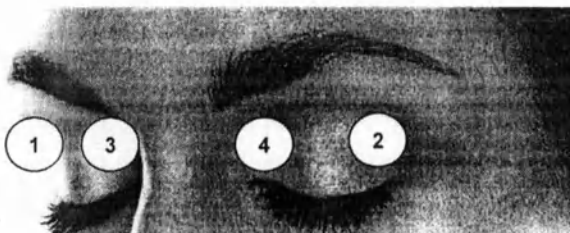
Прибор установить в отдельной комнате в условиях мезопического освещения. Подключить к сети переменного тока частотой 50 Гц, 220 В (рис 1). Присоединить электроды к разъему на левой боковой панели изделия. Включить прибор правым переключателем на верхней части лицевой панели корпуса. При этом на дисплее высвечивается индикация "F8 20 20" и загорается индикатор у клавиши OD. Включить звуковой индикатор справа в средней части лицевой панели (срединное положение- звук включен, крайние боковые - выключен)



Закрепить индифферентный электрод на левой руке пациента с прокладкой из 4-х слоев марли, смоченной физраствором.



С помощью резинки на активном электроде 4-х слойную марлевую прокладку и смочить ее в физрастворе. Передать электрод в правую руку пациента.



В процессе диагностической процедуры активный электрод устанавливается на височную область закрытого века правого и левого глаза.

В ходе лечебной стимуляции активный электрод поочередно устанавливается в точки 1, 2, 3, 4 на внутренней и наружную часть верхнего века при закрытых глазах пациента. Эта процедура повторяется дважды.



VI. Порядок работы

Программа лечебной стимуляции строится на основании диагностического определения ПЭЧ и ЭЛ

Активный электрод установить на височной стороне правого века закрытого глаза пациента. Пассивный электрод укрепляется на запястье. Присоединить зубчатый зажим провода к выступу на пластине электрода.

1. Определение порога электрической чувствительности (ПЭЧ) - минимального значения тока, вызывающего появление фосфена.

- Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте появления фосфена.
- Нажать клавишу **---** диагностический режим.
- Нажать клавишу **Пуск**, при этом на дисплее загорится маркер **Е** и включится звуковой сигнал.
- Нажатием клавиши **"10↑"** увеличивать амплитуду тока до появления фосфена, при этом на дисплее будут фиксироваться значения тока.
- При появлении фосфена нажать клавишу **Стоп**.
- Перенести активный электрод на левый глаз.
- Нажать клавишу **OS**, при этом загорится индикатор активности левого канала
- Нажать клавишу **Пуск**.
- Нажатием клавиши **"10↑"** увеличивать амплитуду тока до появления у пациента фосфена, после чего нажать клавишу **Стоп**.
- Записать в журнал полученные значения ПЭЧ

2. Определение электрической лабильности (ЭЛ)

- Клавишей **"10↑"** и **"1↑"** увеличить в 1.5 раза значения амплитуды тока (F8).
- Вывести на экран дисплея значения частоты следования импульсов, нажав клавишу **F2**.
- Активировать правый канал, нажав клавишу **OD**.
- Проинструктировать пациента о необходимости сообщить врачу о моменте слияния мельканий фосфена. Приложить активный электрод к темпоральной точке закрытого века правого глаза.
- Нажать клавишу **Пуск**, при этом замигает маркер **Е** на дисплее и включится звук. Клавишей **"1↑"** увеличивать частоту импульсов до момента слияния фосфена у пациента.
- Нажать клавишу **Стоп**.
- Активировать левый канал, нажав клавишу **OS**.
- Перенести электрод на левый глаз.
- Нажать клавишу **Пуск**, при этом замигает маркер **Е** на дисплее и включится звук.
- Клавишей **"1↑"** увеличивать частоту импульсов до их слияния у пациента.
- Нажать клавишу **Стоп**.
- Записать показатели ЭЛ в журнал.

3. Подготовка программы лечебной электростимуляции.

- Нажатием клавиши **F8** вывести на экран значения амплитуды тока.
- Активировать правый канал нажатием клавиши **OD**.
- Клавишами **"10↑"** и **"1↑"** установить значение тока равное 1.5 или 2 ПЭЧ, полученном при обследовании правого глаза.
- Активировать левый канал нажатием клавиши **OS**.
- Клавишами **"10↑"** и **"1↑"** установить значение тока равное 1.5 или 2 ПЭЧ, полученном при обследовании левого глаза.
- Нажатием клавиши **F2** вывести на экран значение частоты.
- Активируя правый и левый канал, нажимая соответственно клавиши **OD** и **OS**, установить клавишами **"10↑"** и **"1↑"** значения частоты равные ЭЛ минус 5 или 10 Гц.



КОПИЯ ВЕРНА

ДИРЕКТОР МНПЦ - НЕЙРОН-

С.М. ШИНА

[Handwritten signature]

VII. Методика проведения процедуры лечебной стимуляции.

Курс стимуляции - 7-10 дней. Ежедневно проводят 1 сеанс стимуляции. Повторные курсы — через 6 мес.

1. Процедура лечебной стимуляции:

- Активировать правый канал нажатием клавиши OD.
- Установить электрод на темпоральную точку правого века.
- Нажать клавишу лечебный режим.
- Нажать клавишу Пуск.

Далее процедура выполняется автоматически. После прохождения 30 пачек импульсов (серии) произойдет загорание индикатора активности левого канала, перестанет мигать маркер на Е на экране и выключится звук. Пауза 30 секунд выполняется автоматически. За это время пациент, не открывая глаз, переносит электрод на темпоральную точку левого глаза. После паузы произойдет автоматическое включение левого канала с появлением маркера Е и звука. После стимуляции этой точки - пауза и перенос электрода на назальную точку правого глаза. После стимуляции - пауза и перенос электрода на назальную точку левого глаза. При этом будут переключаться индикаторы активности, подсказывая на каком глазе будет идти стимуляция. Затем снова повторить перенос электродов (по второму кругу), при этом программа продолжает работать в автоматическом режиме.

2. Тонкая настройка параметров стимуляции производится с учетом субъективных характеристик фосфена. Удовлетворительные характеристики фосфена:

- стабильность в ходе серии, сеанса и курса;
- распространение от места локализации электрода по всему полю зрения;
- цвет — желтый, белый или бесцветный;
- наличие дискретности — т.е. возможности различения пациентом отдельных импульсов в пачке.

Если характеристики фосфена по одной или нескольким позициям неудовлетворительны, необходимо провести коррекцию параметров стимуляции, последовательно выполняя нижеприведенные манипуляции:

- увеличить амплитуду тока (F8) на 100-150 мкА;
- в случае неэффективности этой процедуры уменьшить частоту стимуляции (F2) на 5-10 Гц;
- в случае отсутствия эффекта от предыдущих процедур. изменить количество импульсов в пачке (F3), последовательно предъявляя 3 или 7 импульсов в пачке;
- в случае отсутствия эффекта увеличить интервал между пачками (F4) до 2 – 3 сек;
- в случае отсутствия эффекта увеличить продолжительность импульса (F1) до 20 - 30 мсек.

VIII. Особенности проведения офтальмоэлектростимуляции в детском возрасте.

Проведение электростимуляции детям требует согласования с неврологом. Гигиенические требования: стерильный физраствор, обильное смачивание марлевых салфеток. Кратность : на первом году жизни — курс стимуляции повторяется через каждые 4 месяца, на втором году — через 3 месяца, далее — 2 раза в год.

Поскольку у детей до 5 летнего возраста невозможно достоверное определение ПЭЧ и ЭЛ, параметры стимуляции строятся с учетом возрастных особенностей активности нервных элементов зрительного анализатора. Рекомендуемые параметры лечебного тока: амплитуда F8 = 120-150 мкА, частота F2=20 Гц. В ходе следующих курсов необходимо расширение частотного диапазона: на каждом сеансе смена частот (F2) по нарастающей от 5 до 30 Гц.

Проведение процедур детям старше года требует создания психологически комфортной обстановки. Лечение проводится при условии спокойного поведения ребенка.

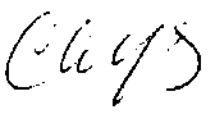
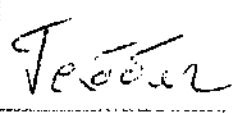
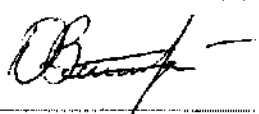
IX. Рекомендуемый регламент проведения электростимуляции.

В условиях поликлинического приема процедура проводится в конце рабочего дня в течение 1 часа из расчета 20 минут на пациента, т.е. 3 пациента в день. Курс длится 10 дней (3 рабочие недели).

САФИНА З.М.

Необходимо ведение 2 журналов: 1- календарный журнал с разбивкой дат по 2 недели, начиная с понедельника, для предварительной записи пациентов; 2- журнал регистрации результатов лечения. В качестве критериев эффективности лечения рекомендуется определение остроты зрения, размера полей зрения, порога электрической чувствительности, электролабильности, и, при наличии возможности, регистрация электроретинограммы.

Электростимуляция проводится только по назначению врача. В случае проведения процедуры медсестрой параметры стимуляции определяются и контролируются врачом. К работе с электростимулятором допускается врач, имеющий удостоверение МНПП «Нейрон» о прохождении обучения методам электрофизиологического исследования состояния зрительного анализатора и лечебной электростимуляции с использованием микропроцессорного офтальмологического электростимулятора «ЭСОМ».

Разработчики:		Сафина Зульфира Махмудовна – старший научный сотрудник лаборатории нейрофизиологии зрения Всероссийского центра пластической хирургии глаза, кандидат медицинских наук
		Габбасов Ринат Амирович – главный окулист г.Уфы, заведующий городским центром микрохирургии глаза, кандидат медицинских наук
		Виноградов Олег Владимирович – главный инженер медицинского научно-производственного предприятия «Нейрон»



КОПИЯ ВЕРНА
ДИРЕКТОР МНПП «НЕЙРОН»
САФИНА З.М.

