

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ	1
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	3
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
Очистка и дезинфекция	9
Указание мер безопасности	9
Рекомендации.....	9
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	12
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	16
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	16

Приложение №1	
Последовательность сборки периметра ПНР-03	17

Приложение №2	
Методика поверки	18

Приложение №3	
Периметрия в диагностике глазных заболеваний	21

Гарантийные талоны	31
--------------------------	----

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализатор поля зрения ПНР-03 (в дальнейшем — периметр), предназначен для определения границ периферического поля зрения и дефектов внутри него.

Область применения — офтальмологические кабинеты поликлиник, стационары, исследовательские институты.



Анализатор поля зрения ПНР-03 разрешен к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12515.

Анализатор поля зрения ПНР-03 изготавливается в соответствии с требованиями нормативного документа - «Технические условия ТУ 9442-004-11432330-2006».

Анализатор поля зрения ПНР-03 относится к средствам измерения медицинского назначения и имеет Свидетельство об утверждении типа средств измерений Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии RU.C.39.003.A № 53163.

Метрологическая поверка Анализатора поля зрения ПНР-03 осуществляется по документу МП 85.Д4-13 «Анализаторы поля зрения ПНР-03. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» (см. Приложение №2 настоящего паспорта).

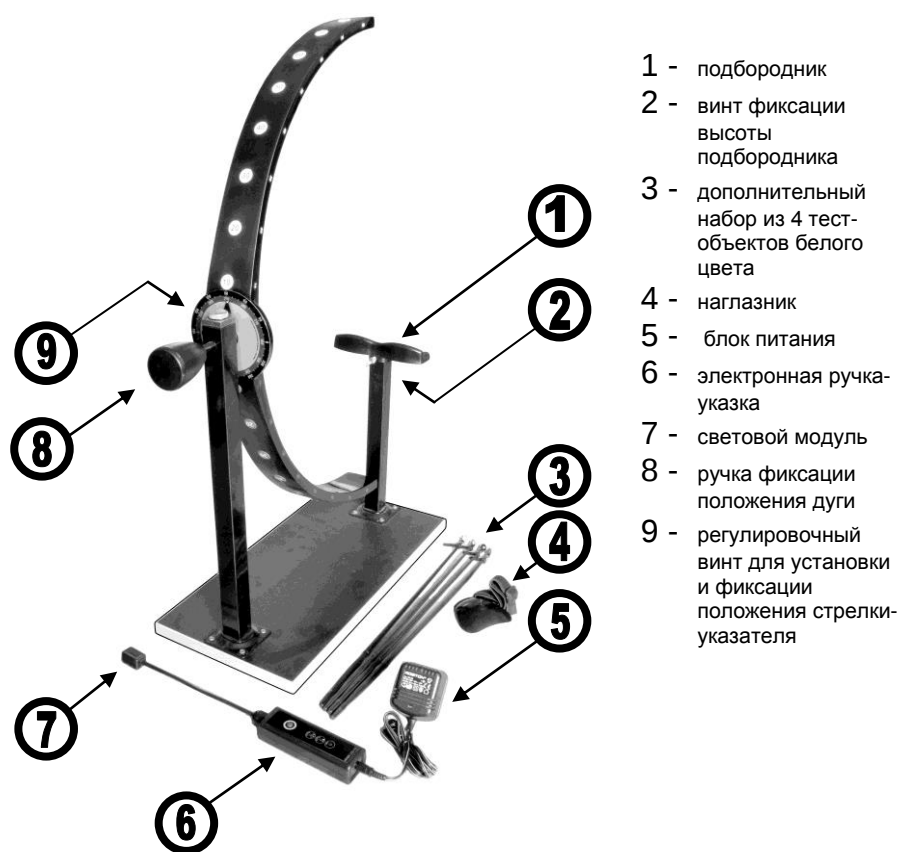
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- Периметр работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220В.
- Мощность, потребляемая периметром, - не более 10 ВА.
- Масса периметра – не более 5 кг.
- Габаритные размеры - не более, 210 * 500 * 800 мм.
- Диаметр дуги - не менее 600 мм.
- Поворот дуги вокруг горизонтальной оси - не менее 360°.
- Угловые размеры дуги - не менее $\pm 80^\circ$ от точки фиксации.
- Цена деления шкалы дуги - 10° с допустимой погрешностью градуировки шкалы $\pm 3^\circ$.
- Цена деления дисковой шкалы - 10° с допустимой погрешностью градуировки шкалы $\pm 3^\circ$.
- Подбородник перемещается и фиксируется в вертикальном направлении не менее чем на 40 мм.
- Расстояние от подбородника до точки фиксации взгляда - не менее 300 мм.
- Диаметр светодиодных тест-объектов - не менее 2 мм.
- Светодиодные тест-объекты обеспечивают предъявление белого, красного, зеленого, желтого и синего цвета.
- Дополнительные тест-объекты белого цвета имеют размеры 1 мм, 3 мм, 5 мм и 10 мм.
- Время установления рабочего режима периметра после включения не превышает 1 с.
- Периметр обеспечивает непрерывный режим работы ежедневно не менее 8 ч.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки периметра входят:

- Анализатор, шт. - 1
- Электронная ручка-указка с цветными тест-объектами, шт. – 1
- Блок питания, шт. – 1
- Дополнительные тест-объекты белого цвета, шт. – 1
- Наглазник, шт. - 1
- Бланк схемы поля зрения, шт. - 300
- Отвертка, шт. - 1
- Паспорт, экз. - 1



- 1 - подбородник
- 2 - винт фиксации
высоты
подбородника
- 3 - дополнительный
набор из 4 тест-
объектов белого
цвета
- 4 - наглазник
- 5 - блок питания
- 6 - электронная ручка-
указка
- 7 - световой модуль
- 8 - ручка фиксации
положения дуги
- 9 - регулировочный
винт для установки
и фиксации
положения стрелки-
указателя

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Конструктивно периметр состоит из основания, 2-х стоек, дуги и подбородника. Световые стимулы предъявляются с помощью электронной ручки-указки или с помощью дополнительных белых тест-объектов различных размеров. Электронная ручка-указка подключается к электрической сети через специальный адаптер - блок питания. Во время проведения периметрии неисследуемый глаз пациента закрывается наглазником. Результаты обследования регистрируются на бланке поля зрения.

Ниже приведено описание основных элементов периметра.

Дуга может поворачиваться вокруг горизонтальной оси. Фиксация положения дуги осуществляется с помощью стопорной ручки-винта, расположенного в центре дуги.



В центре дуги расположена двухцветная дисковая шкала, а на каждой половине дуги находятся линейная шкала (красного и черного цвета).

При любом повороте дуги стрелка-указатель показывает угловые координаты положения каждой половины дуги (красной и черной), что обеспечивает удобное считывание и нанесение результатов на бланк круговой диаграммы.

На рисунке, в качестве примера, указано положение красной половины дуги – 85°, черной – 265°.

В центре дуги имеется белая точка для фиксации взора пациента.

Анализатор поля зрения ПНР-03

Подбородник предназначен для фиксации головы пациента и может перемещаться вверх-вниз на 40 мм. Установка положения осуществляется винтом фиксации высоты подбородника.

Подбородник опущен



Подбородник поднят



Наглазник предназначен для выключения из акта зрения одного из глаз во время исследования поля зрения другого. Резиновое оголовье наглазника может регулироваться под любой размер головы и обеспечивает удобное и быстрое надевание наглазника и его комфортное нахождение на голове пациента.

Бланк схемы поля зрения предназначен для нанесения результатов обследования пациента. На каждом бланке указана круговая диаграмма поля зрения для левого (OS) и правого (OD) глаза. Пунктирной линией указаны границы нормального поля зрения для белого цвета.

Дата "___" ___ 20__ г.

Схема полей зрения

Фамилия И.О. _____ Возраст _____ Пол _____

Цвет объекта _____ Острота зрения _____ Цвет объекта _____ Острота зрения _____

OS **OD**

Полное наименование: ОПТОАКУСТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ
"Оптим" марка ПНР-03 № _____
г. Москва, Зубовский пер. д. 10

Диагноз _____

Подпись врача _____

Анализатор поля зрения ПНР-03

В комплект поставки периметра входят 300 шт. бланков. После того, как они будут израсходованы, чертеж бланка можно скачать, распечатать и размножить с сайта организации-производителя www.5180610.ru.

Электронная ручка-указка – предназначена для формирования световых объектов различного цвета, яркости и длительности.

Электронная ручка-указка представляет собой самостоятельное законченное изделие (может использоваться с любыми дугообразными периметрами), в которое входят:

- Блок питания;
- Пульт управления
- Световой модуль
- Пластичный соединительный стержень между пультом управления и световым модулем

Пульт управления

Пульт управления предназначен для установки параметров светового стимула и включения-выключения светового стимула.



Анализатор поля зрения ПНР-03

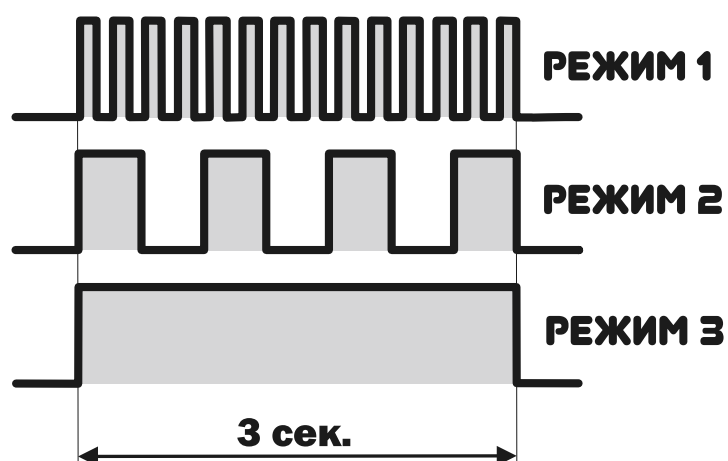
На пульте управления расположены следующие кнопки:

- Кнопка **СТАРТ/СТОП** – при нажатии на эту кнопку загорается световой стимул на световом модуле.
- Кнопка **РЕЖИМ** – предназначена для установки длительности предъявления стимула. Предусмотрено три варианта установки длительности:
 - **РЕЖИМ 1** – стимул предъявляется ровно 0,2 сек. после нажатия на кнопку СТАРТ/СТОП.
 - **РЕЖИМ 2** – стимул предъявляется, пока нажата кнопка СТАРТ/СТОП.
 - **РЕЖИМ 3** – при первом нажатии на кнопку СТАРТ/СТОП стимул «загорается», при втором – гаснет (предъявление длится не более 3 минут).

При каждом нажатии на кнопку РЕЖИМ на световом модуле в течение 3 секунд виртуально индицируется номер режима:

- **РЕЖИМ 1** – частые прерывистые мигания.
- **РЕЖИМ 2** – четыре мигания стимула.
- **РЕЖИМ 3** – постоянное горение стимула.

Виртуальная индикация на световом модуле номера режима установки длительности предъявления стимула



Анализатор поля зрения ПНР-03

- Кнопка **ЯРКОСТЬ** – предназначена для установки яркости стимула – минимальной (**min**), средней (**mid**), максимальной (**max**). Яркость выбирается в зависимости от освещенности помещения, где проходит обследование. Каждый уровень яркости отличается друг от друга на 8 дБ (весь диапазон равен 16 дБ).

При каждом нажатии на кнопку ЯРКОСТЬ на световом модуле демонстрируется стимул с выбранной яркостью.

- Кнопка **ЦВЕТ** – предназначена для установки цвета стимула – белого, синего, красного, зеленого и желтого.

При каждом нажатии на кнопку ЦВЕТ на световом модуле демонстрируется стимул выбранного цвета.

Возможные варианты цвета и яркости стимула на световом модуле

		ЦВЕТ				
		белый	синий	красный	зеленый	желтый
ЯРКОСТЬ	max					
	mid					
	min					

Блок питания предназначен для питания электронной ручки-указки. Он имеет следующие характеристики: входное напряжение - 220 В, 50 Гц, выходное напряжение - 9В, 350 мА, полярность на разъеме -



ВНИМАНИЕ!

Соблюдение полярности на разъеме блока питания – обязательно!
Использование блоков питания с другими выходными номиналами и полярностью приведет к выходу из строя микропроцессора электронной ручки-указки.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Очистка и дезинфекция

Для дезинфекции частей периметра, соприкасающихся с пациентом (подбородник и наглазник), следует руководствоваться ГОСТ Р 50444-92 и МУ-287-113-98 («Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»). Эти узлы можно, например, протирать тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства, а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина.

Внешнюю поверхность периметра можно протирать тампоном, смоченным водой. Тампоны должны быть отжаты.

Указание мер безопасности

- Эксплуатация периметра должна производиться в соответствии с настоящим паспортом и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения.
- Периметр следует использовать только после тщательного ознакомления с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации.
- Не рекомендуется оставлять электронную ручку-указку периметра включенной без наблюдения. Если перерыв между исследованиями превышает 10 мин, рекомендуется выключить блок питания ручки-указки.
- По окончании работы блок питания должен быть отключен от сети.
- В нерабочем состоянии периметр должен быть накрыт чехлом.
- Периметр представляет собой сложный прибор, требующий бережного и осторожного обращения. Необходимо оберегать периметр от ударов, толчков и механических воздействий.
- Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

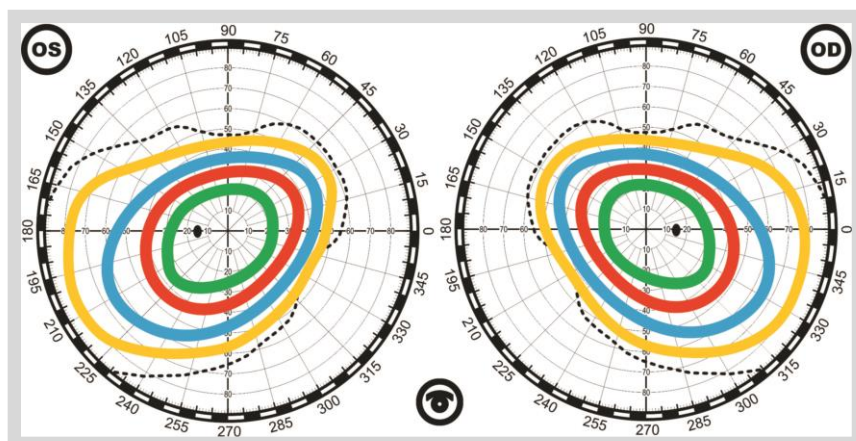
Рекомендации

При проведении периметрии необходимо учитывать ряд факторов:

- Границы поля зрения в определенной степени зависят от методики исследования. На них оказывают влияние величина, яркость и удаленность объекта от глаза, яркость фона, а также контраст между объектом и фоном, скорость перемещения объекта и его цвет.
- Размеры поля зрения значительно варьируют у различных людей и могут зависеть от возраста, интеллекта исследуемого, его профессиональной деятельности, индивидуальных особенностей строения лица. Например, крупный нос, сильно выступающие надбровные дуги, глубоко посаженные глаза, припущенные верхние веки и т. п. могут обусловить сужение границ поля зрения.

- Встречаются индивидуальные колебания в пределах нормальных границ поля зрения в 5—10°. Наиболее часто эти колебания имеют место в верхней половине поля зрения, где опущение верхнего века может имитировать ограничение поля зрения.
- Существенное влияние на результаты оказывает точность фиксации взгляда пациента на центральной метке периметрической дуги. Если взгляд пациента во время процедуры "блуждает" по дуге, то результат обследования будет не достоверен. Поэтому врач или медсестра должны вести наблюдение за взглядом пациента и в случае попыток перемещения взгляда от центральной метки в сторону включённого светового стимула этап должен быть остановлен и повторен снова! При наличии дефекта в центре поля зрения следует поместить кончик пальца испытуемого в середину периметра, на метку, и просить его фиксировать взор в этом направлении.
- Важным при проведении диагностики является удобное положение пациента около периметра, влияющее на утомляемость в процессе диагностики и, как следствие, на точность фиксирования включаемых световых стимулов.
- Для получения достоверного результата исследовать поле зрения необходимо не менее чем в 8-ми меридианах, а лучше в 12.
- При подозрении на глаукому или при известном её наличии рекомендуется одну и ту же процедуру диагностики провести повторно, т.к. при наличии глаукомы может наблюдаться флуктуация результатов в силу того, что клетки сетчатки, находящиеся в состоянии парабиоза, порой функционируют, а порой нет. Кроме того, при глаукоме проводить диагностику нужно неоднократно: при первичном обследовании для определения степени повреждения и через каждые 3-6 месяцев в силу того, что о прогрессировании заболевания можно сказать с определенной достоверностью, когда зона повреждения в 2 раза превышает зону повреждения, выявленную при прошлом обследовании.
- Для диагностики многих заболеваний зрительного нерва и сетчатки необходимо проводить определение границ полей зрения для различных цветов. Различают цветовое (хроматическое) и бесцветное (ахроматическое) поле зрения. Ахроматическое поле зрения больше хроматического, то есть наиболее велико для белого цвета. Это объясняется тем, что палочки, чувствительные ко всем видимым лучам и воспринимающие не цвет, а свет, находятся в большом количестве на периферии сетчатки.

У большинства людей, цветное зрение лучше в центральной области и гораздо менее чувствительно в периферии.



Нормальные границы поля зрения на белый цвет (пунктирная линия) и на хроматические цвета

- Важную роль при обследовании полей зрения играет длительность проведения диагностики. Опыт, накопленный при проведении периметрии, показывает, что оптимальным является время диагностики – 6-7 мин. По истечении этого времени пациент начинает уставать, хуже воспринимать и "отвечать" на включаемые световые стимулы.
- При проведении диагностики необходимо учитывать, так же и остроту зрения пациента. При её ослаблении необходимо вводить оптическую коррекцию. Прежде всего, применение оптической коррекции целесообразно у пресбиопов и гиперметропов. Для повышения точности результатов диагностики центральной части поля зрения (до 30°) у этой категории пациентов желательно применение коррекции для этого расстояния (ориентировочно величина коррекции для чтения). В этом случае могут быть использованы имеющиеся у пациента очки для чтения. При миопии слабой и средней степени (до 6,0 Д) у лиц моложе 30 лет необходимости в коррекции нет.
- Весьма распространенной ошибкой при проведении диагностики полей зрения с помощью периметров является стремление исследовать поле зрения в условиях пониженной яркости фона или даже в темноте! При этом чувствительность в центральной части поля зрения понижается вследствие физиологической инактивации колбочек, работающих, в основном, при фотопических яркостях окружающего фона, а поскольку яркость объекта остается неизменной, контраст его с окружающим фоном резко возрастает. Это равносильно предъявлению испытательных объектов большой интенсивности, непригодных для выявления ранних относительных дефектов зрения. Оптимальной является интенсивность светового стимула пограничная между мезопическими (сумеречное поле зрения с относительно равномерным распределением чувствительности) и фотопическими (дневное поле зрения с нормальной чувствительностью в центре и быстрым

падением к периферии) условиями интенсивности, при которой чувствительность палочек и колбочек примерно равна. Поэтому, если периметр будет использоваться при дневном свете, он должен быть помещен вблизи от окна и обращен вогнутостью к окну.

- При невыраженных изменениях поля зрения исследования начинают с правого глаза. Если наблюдаются выраженные изменения одного глаза, то начинать исследование нужно с «лучшего».
- В тех случаях, когда требуется проведение более глубоких и тщательных исследований с точным определением границ, дефектов и световой чувствительности поля зрения (количественная периметрия), рекомендуется использовать компьютеризированный сферический периметр АПЗ-30/50/100-«ПЕРИТЕСТ» (см. www.5180610.ru).

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Извлеките периметр из транспортной упаковки.
- Соберите периметр согласно инструкции (см. Приложение №1 - «Последовательность сборки периметра ПНР-03»).
- Установите его на рабочее место. Рекомендуется периметр установить на офтальмологический винтовой столик.
- Если периметр будет использоваться при дневном свете, он должен быть установлен против света и обращен вогнутостью к окну.
- Выдержите периметр при температуре помещения не менее 4 часов.
- Произведите дезинфекцию наружной поверхности подбородника и наглазника протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства или 1 % раствором хлорамина. Салфетки должны быть отжаты.
- Подключите к сети блок питания. Подключите штекер блока питания к разъему электронной ручки-указки, расположенному в торцевой части ручки.
- Проверьте работоспособность электронной ручки-указки и установите необходимые параметры светового объекта – длительность, цвет, яркость.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Дугу периметра устанавливают в горизонтальное положение.
- Пациент садится спиной к свету и ставит свой подбородок в выемку подбородника. При исследовании поля зрения правого глаза подбородок устанавливается в левую выемку и наоборот. Подбородник устанавливается по высоте таким образом, чтобы исследуемый глаз пациента приблизительно располагался напротив точки фиксации на дуге.
- Неисследуемый глаз выключают из бинокулярного зрения при помощи наглазника. Не рекомендуется неисследуемый глаз погружать в полную темноту. Существенно только, чтобы пациент не видел этим глазом испытательные объекты. При исследовании на периметре пациент должен расположиться у периметра как можно удобнее, без напряжений.
- Далее пациент должен получить примерно следующую инструкцию:

Вы должны спокойно смотреть на белую точку, которая находится как раз против вашего глаза. Двигать глазами нельзя. Эта точка обозначает направление вашего взгляда. Сейчас я буду показывать Вам световые точки в разных местах. От Вас не требуется видеть их все, но когда вы боковым зрением заметите световую точку, то скажите „вижу” или стукните карандашом по столу.

Нужно проверить, понял ли пациент инструкцию, несколько раз предъявив испытательный объект в разных отделах поля зрения.

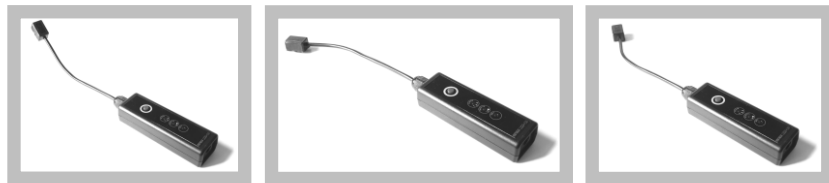
Рекомендация. *Учитывая большую освещенность помещения при работе с настольным периметром, не становитесь непосредственно за прибором, особенно, если на вас надет белый халат, и не делайте ненужных движений руками в пределах поля зрения пациента. Следите также, чтобы на дугу периметра изнутри не падали движущиеся тени. Научитесь правильно инструктировать пациента. Его ответы должны быть предельно краткими, чтобы вы могли сразу же остановить указку, как только пациент заметит метку. Нужно приучить его к немногословным репликам типа «есть» или «вижу». Иначе, пока пациент выговорит «Мне кажется, доктор, там, сверху мелькает светлый шарик или, может быть, я ошибаюсь?» — ваша рука с объектом дойдет до точки фиксации. Еще надежнее будет, если вы научите пациента отмечать момент появления метки в его поле зрения не вербально - стуком карандаша о поверхность стола.*

- Врач становится напротив пациента и следит за тем, чтобы он во время исследования, не отрываясь, смотрел в центр дуги периметра
- После этого проводят исследование. Сначала определяют периферические границы поля зрения. Объект обычно ведут по дуге от периферии к центру периметра со скоростью приблизительно 2° в секунду (или 2—3 см/с) до тех пор, пока пациент, продолжая фиксировать центральную точку, не увидит объект, о чем он должен сообщить, например, ударом карандаша по столу. В отдельных случаях, когда зрение

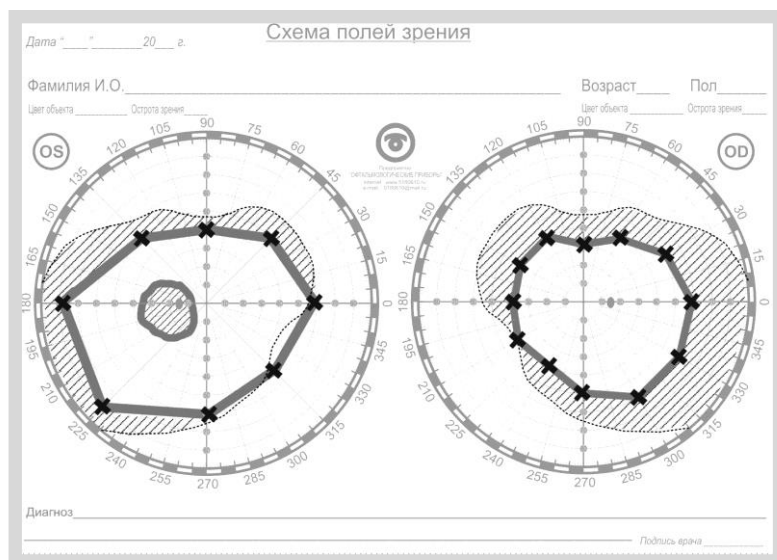
Анализатор поля зрения ПНР-03

очень низкое, возможно совершать испытательным объектом небольшие колебательные движения. Можно сказать пациенту, откуда он должен ожидать появления объекта.

Рекомендация. В случае необходимости, для обеспечения более удобной работы с ручкой-указкой, допускается легкое и нечастое изгибание соединительного стержня между пультом управления и световым модулем.



- Врач отмечает соответствующий угол по градусной шкале дуги и для контроля проводит повторное исследование, отодвигая указку назад и спрашивая, виден ли объект. Получив совпадающие данные, эту точку отмечают на соответствующем меридиане стандартного бланка для периметрии
- Для удобства и наглядности можно на бланк поля зрения, в соответствии с положением дуги, положить линейку.
- Далее дугу периметра устанавливают в вертикальное положение и аналогичным образом определяют поле зрения сверху и снизу.
- Для того чтобы исследование поля зрения было полноценным, его следует проводить не менее чем по четырем прямым и четырем косым меридианам (восемь точек); лучше же по двенадцати меридианам, т. е. через каждые 30° , а не через 45° . Полученные данные фиксируют на схему поля зрения черными или цветными карандашами, шариковыми ручками.
- Для наглядности разницу между границами поля зрения исследуемого и нормой густо заштриховывают.
- Заменяв белый объект цветным, тем же способом можно определить границы цветового поля зрения. При этом испытуемый должен не только увидеть объект, но и точно определить его цвет.
- При исследовании поля зрения на цвета следует учитывать, что при движении от периферии к центру цветной объект меняет окраску. На крайней периферии в ахроматической зоне все цветные объекты видны примерно на одинаковом расстоянии от центра поля зрения и кажутся серыми. При движении к центру они становятся хроматическими, но сначала их цвет воспринимается неправильно. Так, красный из серого переходит в желтый, затем в оранжевый и, наконец, в красный, а синий — от серого через голубой к синему. Границами поля зрения на цвета считаются участки, где наступает правильное распознавание цвета. Раньше всего узнаются желтые и синие объекты, затем красные и зеленые. Границы нормального поля зрения на цвета подвержены выраженным индивидуальным колебаниям.



**Пример оформления результатов периметрии:
левый глаз (OS) обследован по 8 меридианам,
правый (OD) – по 12.**

На левом глазу обозначена скотома в области слепого пятна.

- В случае необходимости возможно проведение обследования по определению изоптер. Вначале необходимо определять «абсолютные» периферические границы поля зрения. Для этого берут самые яркие или самые большие объекты, которые имеются в распоряжении исследуемого. Пациент обычно хорошо видит эти тестовые объекты и легко усваивает методику. После этого берут все менее яркие тесты или все более малые по площади тесты для определения изоптер, лежащих внутри «абсолютных» границ поля зрения. Рекомендуется определить не менее 2–3 изоптер.
- В том случае, если пациент очень плохо видит испытательные объекты, нужно провести исследование с полной оптической коррекцией. Это трудно сделать для ярких и больших объектов, которые видны на крайней периферии поля зрения, так как будет мешать очковая оправа, но вполне возможно при определении изоптер малых или малоконтрастных объектов.
- После того, как определены границы периферического поля зрения, нужно проверить, нет ли скотом. Для этого использовать объект с минимальной яркостью (или небольшие объекты из дополнительного набора). Так как скотомы в большинстве случаев наблюдаются в центральных областях поля зрения, то рекомендуется особенно тщательно и медленно перемещать объект именно в этих областях.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Транспортирование упакованного периметра может производиться всеми видами крытого транспорта при температуре воздуха от -50°C до +50°C, относительной влажности до 100% при +25°C, или более низких температурах без конденсации влаги.
- После транспортирования в условиях отрицательных температур и повышенной влажности периметр в транспортной таре необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 часов.
- Периметры могут храниться без упаковки на стеллаже в закрытом помещении при нормальных условиях.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Изготовитель гарантирует соответствие Анализатора поля зрения ПНР-03 паспортным данным при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.
- Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев.
- Безвозмездная замена или ремонт производятся при условии соблюдения потребителем правил хранения, эксплуатации и транспортирования.
- Срок эксплуатации или длительного хранения исчисляются с момента отгрузки периметра потребителю.

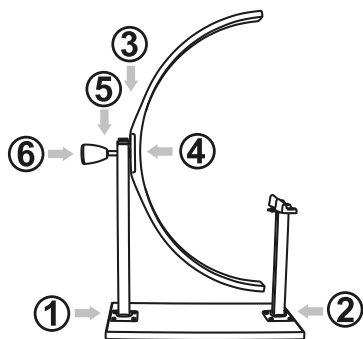
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Анализатор поля зрения ПНР-03 заводской № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-004-11432330-2006 и признан годным для эксплуатации.

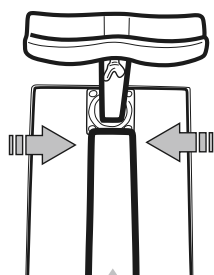
Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение №1

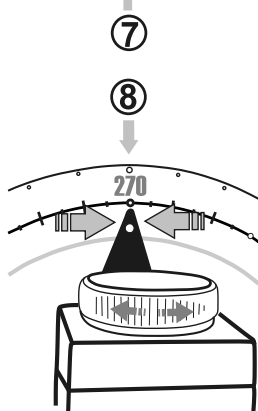
Последовательность сборки периметра ПНР-03



- 1 - закрепите 4 шурупами стойку дуги.
- 2 - закрепите 4 шурупами стойку подбородника.
- 3 - наденьте на ось дуги шайбу $\varnothing 18$ мм.
- 4 - вставьте ось дуги в направляющую втулку стойки дуги.
- 5 - наденьте на ось дуги шайбу $\varnothing 12$ мм.
- 6 - закрутите ручку.



- 7 - установите дугу в вертикальном положении, совместите нижнюю часть дуги со стойкой подбородника и максимально точно выровняйте их положение по отношению друг к другу.



- 8 - стрелка указателя на стойке дуги должна точно совпадать с маркером на шкале дуги. Если существует расхождение, следует ослабить установочный винт стрелки, совместить положение стрелки указателя с маркером на шкале, и зафиксировать это положение, затянув установочный винт.

Приложение №2

Методика поверки

Государственная система обеспечения единства измерений

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»
Руководитель ГЦИ СИ
Муравская Н.П.

АНАЛИЗАТОРЫ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ ПНР-03

Методика поверки

МП 85.Д4-13

Нач. сектора лаборатории М-1
С.В. Бармотин

Москва
2013 г.

Настоящая методика предназначена для первичной и периодической поверки анализаторов поля зрения ПНР-03, изготавливаемых Индивидуальным предпринимателем Гуровым Андреем Сергеевичем, предназначенных для определения границ поля зрения и дефектов внутри него.

Межповерочный интервал – один год.

1. Операции поверки.

При проведении первичной и периодической поверки (далее поверки) выполняют операции, указанные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование операции	Номер пункта настоящего документа	Проведение операции при поверке	
		первичной	периодической
1 Внешний осмотр	5.1	Да	Да
2 Опробование	5.2	Да	Да
3 Определение метрологических параметров	5.3.1	Да	Да
а) определение абсолютной погрешности градуировки шкалы дуги;	5.3.2	Да	Да
б) определение абсолютной погрешности градуировки дисковой шкалы.			

Примечание. Поверка прекращается при получении отрицательных результатов при проведении той или иной операции.

Анализатор поля зрения ПНР-03

2. Средства поверки

При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки, его технические и метрологические характеристики
п. 5.1	Не требуется
п. 5.2	Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75; цена деления 1мм
п.п. 5.3.1, 5.3.2	Угломер с нониусом типа 1, модификация 5УМ, ГОСТ 5378-88. Пределы допускаемой погрешности $\pm 5'$

Примечание. Возможно применение средств, не приведенных в перечне, но обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых средств измерений с требуемой точностью.

3. Требования безопасности и требования к квалификации поверителей.

3.1 При проведении поверки необходимо соблюдать требования безопасности, указанные в эксплуатационной документации на используемое при поверке поверочное оборудование.

3.2 К проведению поверки допускаются лица, аттестованные в качестве поверителя, имеющие опыт работ по поверке средств измерений.

4. Условия поверки

4.1 Перечень номинальных значений величин и их допускаемых отклонений, которые необходимо соблюдать при поверке:

- температура окружающего воздуха, град.	20 $\pm$ 5
- относительная влажность воздуха, %	65 $\pm$ 15
- атмосферное давление, кПа	100 $\pm$ 4

4.2 Перед проведением поверки анализаторы поля зрения выдерживают в условиях по п. 4.1 не менее 2 ч.

5. Проведение поверки

5.1 Внешний осмотр.

При внешнем осмотре должно быть установлено соответствие анализаторов следующим требованиям: внешний вид, маркировка, комплектность, состояние покрытия корпуса и других элементов анализатора должны соответствовать требованиям эксплуатационной документации на неё;

на маркировочной табличке анализатора должны быть указаны товарный знак предприятия-изготовителя, обозначение, заводской номер, знак утверждения типа средств измерений, год выпуска, символы классификации по электробезопасности;

все части анализатора не должны иметь следов коррозии и каких-либо механических повреждений; отметки дисковой шкалы и шкалы дуги должны быть четкими, на внутренней стороне дуги в центре (на оси вращения) должна быть точка фиксации взгляда белого цвета.

5.2 Опробование.

5.2.1 При опробовании проверяется возможность вращения и фиксации дуги анализатора. Вращение дуги должно быть свободным и легким, без рывков и заеданий на любой угол до 360°. Дуга должна надежно фиксироваться в любом положении с помощью центральной ручки.

5.2.2 Подбородник должен перемещаться и фиксироваться в вертикальном направлении не менее чем на 40 мм, а в горизонтальном направлении перемещаться относительно центра вправо и влево не менее чем на 35 мм.

5.2.3 После включения в сеть через блок питания ручки-указки с тест-объектами проводится проверка предъявления тест-объектов различного цвета. Цвет тест-объектов изменяется с помощью переключателя, установленного на ручке-указке и должен быть белого, красного, зеленого и синего цвета.

5.3 Определение метрологических параметров.

5.3.1 Определение абсолютной погрешности градуировки шкалы дуги.

Определение абсолютной погрешности градуировки шкалы дуги проводят с помощью угломера с нониусом типа 1, модификации 5УМ по ГОСТ 5378-88. Устанавливают угломер с помощью приспособления так, чтобы ось поворота линейки совпадала с точкой размещения глаза пациента и проводят измерения углов ϕ между точкой фиксации взгляда и каждой отметкой шкалы в обе стороны дуги по всему диапазону $\pm 60^\circ$.

Анализатор поля зрения ПНР-03

Измерения для каждой отметки шкалы проводят не менее 3-х раз. Для наведения линейки угломера на отметку шкалы используется лазерная указка, прикрепленная к линейке угломера. Абсолютная погрешность градуировки шкалы дуги определяется по формуле:

$$\Delta = \max (\varphi_i - \varphi_{гр}),$$

где $\varphi_{гр}$ угол, измеренный по градуировочной шкале с использованием цены деления 10° .

Погрешность градуировки шкалы дуги Δ должна быть в пределах $\pm 3^\circ$.

5.3.2 Определение абсолютной погрешности градуировки дисковой шкалы.

Определение погрешности градуировки дисковой шкалы проводят путем измерения угла поворота дуги ω_i вокруг горизонтальной оси в обе стороны от горизонтального положения дуги на 180° с помощью угломера с нониусом типа 1, модификации 5УМ по ГОСТ 5378-66. Измерения проводят для каждой отметки дисковой шкалы не менее 3-х раз. Устанавливают угломер с помощью приспособления вертикально так, чтобы ось поворота линейки совпадала с точкой размещения глаза пациента, и проводят измерения угла поворота дуги, используя лазерную указку, прикрепленную к линейке угломера. Погрешность градуировки дисковой шкалы определяется по формуле:

$$\Delta = \max (\omega_i - \omega_{гр}),$$

где $\omega_{гр}$ угол, измеренный по дисковой шкале с использованием цены деления 10° .

Погрешность градуировки дисковой шкалы Δ должна быть в пределах $\pm 3^\circ$.

6. Оформление результатов поверки

6.1. При положительных результатах поверки оформляется свидетельство о поверке установленной формы в соответствии с ПР 50.2.006-2009, делается запись и ставится оттиск поверительного клейма в паспорте по ПР 50.2.007-2001.

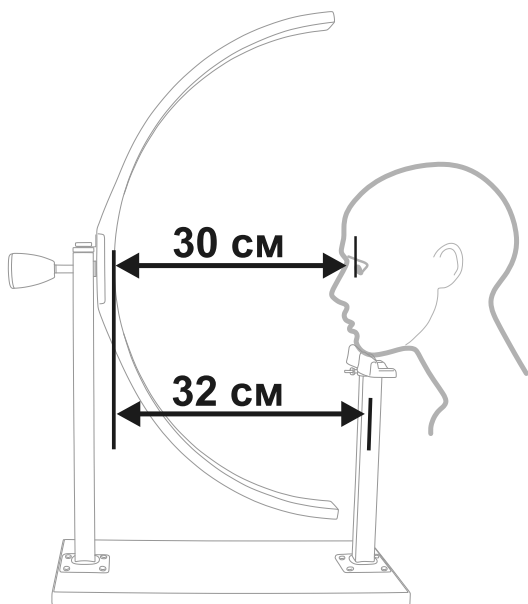
6.2. При отрицательных результатах анализатор поля зрения ПНР-03 к эксплуатации не допускается, свидетельство о поверке аннулируется, гасится оттиск поверительного клейма в паспорте, выдается извещение о непригодности к применению, в соответствии с ПР 50.2.006-2009.

Внимание!

При проведении поверки следует учитывать, что конструктивно анализатор поля зрения ПНР-03 выполнен таким образом, что расстояние от точки фиксации взгляда на дуге до центра подбородника (или оси стойки подбородника) составляет 32 см, а не 30 см.

Это объясняется тем, что обычно, при установке головы пациента на подбородник, глаза пациента несколько выдвинуты вперед по направлению к центру дуги. Это расстояние и составляет 30 см.

Поэтому ось поворота поверочного приспособления (с угломером, линейкой и лазерным указателем) должна совпадать с точкой (осью) размещения глаза пациента, а не с центральной осью подбородника.



Приложение №3

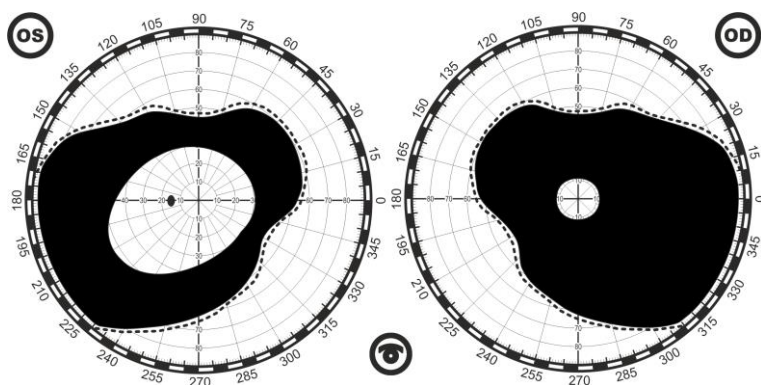
Периметрия в диагностике глазных заболеваний

Патологические изменения поля зрения

Все многообразие патологических изменений (дефектов) поля зрения можно свести к двум основным видам:

- сужение границ поля зрения (концентрическое или локальное);
- очаговые выпадения зрительной функции.

Концентрическое сужение поля зрения может быть сравнительно небольшим или простирается почти до точки фиксации — «трубочное» поле зрения.



Концентрическое сужение поля зрения

Концентрическое сужение развивается в связи с различными органическими заболеваниями глаза (пигментное перерождение сетчатки, невриты и атрофия зрительного нерва, неврозах, периферические хориоретиниты, поздние стадии глаукомы и др.), может быть и функциональным — при неврастении, истерии.

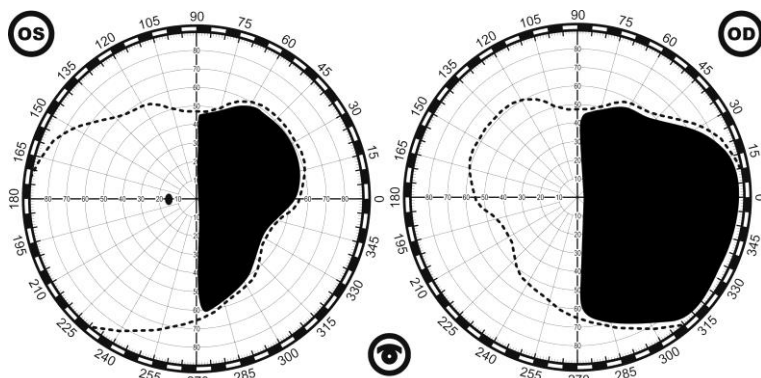
Локальные сужения границ поля зрения характеризуются сужением его в каком-либо участке при нормальных размерах на остальном протяжении. Такие дефекты могут быть одно- и двусторонние.

Большое диагностическое значение имеет двустороннее выпадение половины поля зрения — **гемиянопсия**. Гемиянопсии разделяются **гомимные** (одноименные) и **гетеримные** (разноименные). Они возникают при поражении зрительного пути в области хиазмы или позади нее в связи с неполным перекрестом нервных волокон в

Анализатор поля зрения ПНР-03

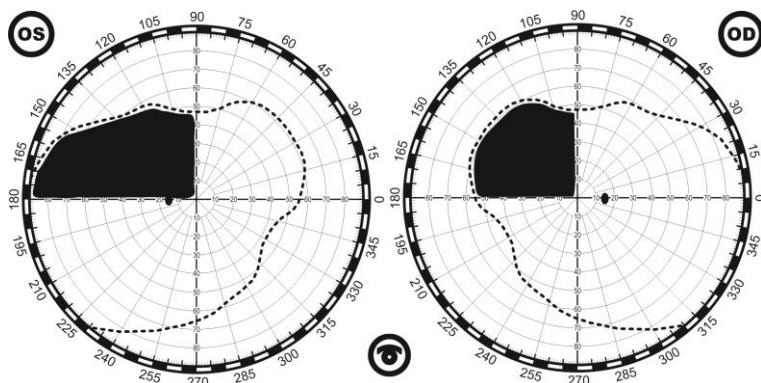
области хиазмы. Иногда гемианопсии обнаруживаются самим больным, но чаще выявляются при исследовании поля зрения.

Гомонимная гемианопсия характеризуется выпадением височной половины поля зрения в одном глазу и носовой — в другом. Она обусловлена ретрохиазмальным поражением зрительного пути на стороне, противоположной выпадению поля зрения. Характер гемианопсии изменяется в зависимости от локализации участка поражения зрительного пути. Гемианопсия может быть полной при выпадении всей половины поля зрения



Гомонимная гемианопсия

или частичной, квадрантной.

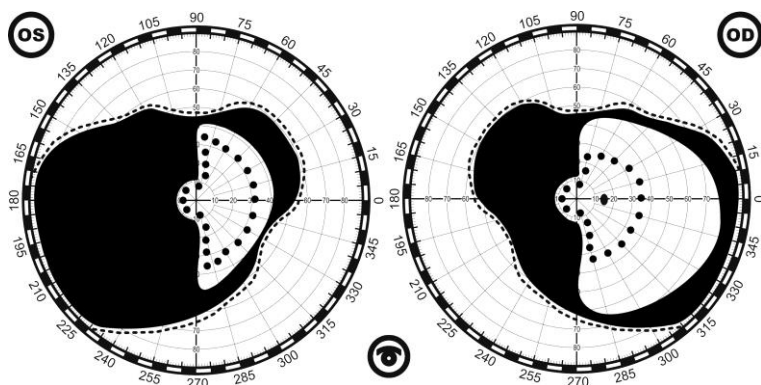


Квадрантная гомонимная гемианопсия

При этом граница дефекта проходит по средней линии, а при квадрантной начинается от точки фиксации.

При корковых и подкорковых гемианопсиях сохраняется функция желтого пятна.

Могут наблюдаться гемианопические скотомы в виде симметричных очаговых дефектов поля зрения.

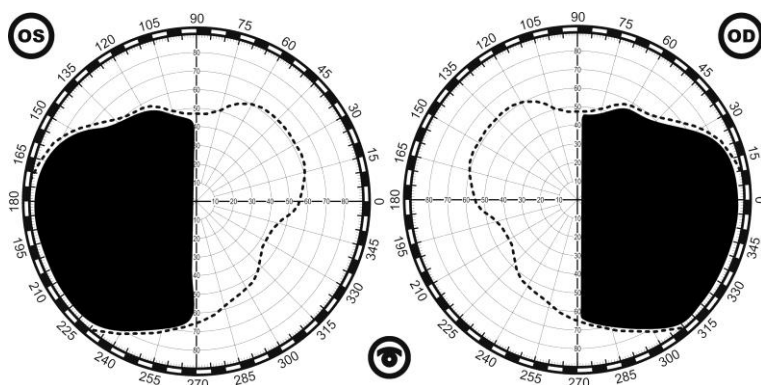


Гомонимная гемианопсия с сохранением центрального зрения

Причины гомонимной гемианопсии различны: опухоли, кровоизлияния и воспалительные заболевания головного мозга.

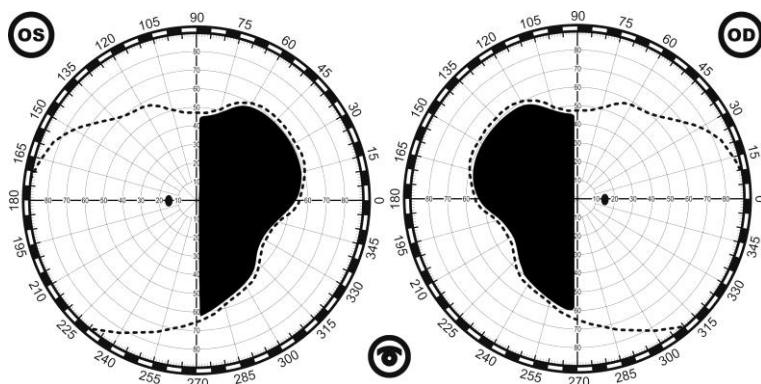
Гетеронимная гемианопсия характеризуется выпадением наружных или внутренних половин поля зрения и обусловлена поражением зрительного пути в области хиазмы.

Битемпоральная гемианопсия — выпадение наружных половин поля зрения. Она развивается при локализации патологического очага в области средней части хиазмы и является частым симптомом опухоли гипофиза.



Гетеронимная гемианопсия битемпоральная

Биназальная гемианопсия — выпадение носовых половин поля зрения — развивается при поражении неперекрещенных волокон зрительного пути в области хиазмы. Это возможно при двустороннем склерозе или аневризмах внутренней сонной артерии и любом другом давлении на хиазму с обеих сторон.



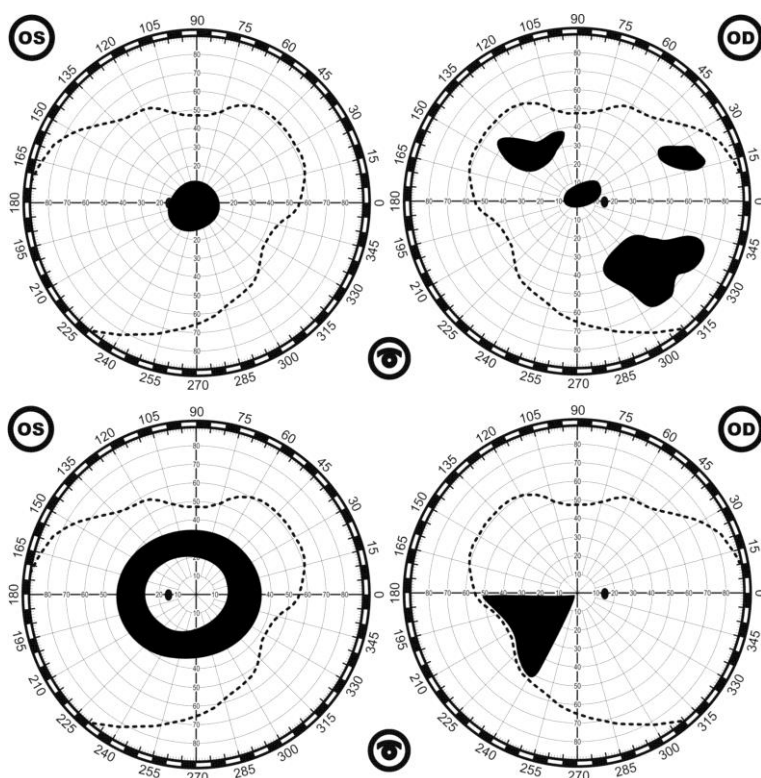
Гетеронимная гемианопсия биназальная

Таким образом, углубленный анализ гемианопических дефектов поля зрения оказывает существенную помощь для топической диагностики заболеваний головного мозга.

Очаговый дефект поля зрения, не сливающегося полностью с его периферическими границами, называется скотомой. Скотома может отмечаться самим больным в виде тени или пятна. Такая скотома называется положительной. Скотомы, не вызывающие у больного субъективных ощущений и обнаруживаемые только с помощью специальных методов исследования, носят название отрицательных.

При полном выпадении зрительной функции в области скотомы последняя обозначается как абсолютная в отличие от относительной скотомы, когда восприятие объекта сохраняется, но он виден недостаточно отчетливо. Следует учесть, что относительная скотома на белый цвет может быть в то же время абсолютной на другие цвета.

Скотомы могут быть в виде круга, овала, дуги, сектора и иметь неправильную форму. В зависимости от локализации дефекта в поле зрения по отношению к точке фиксации различают центральные, периферические, парацентральные, секторальные и различного вида периферические скотомы.



Различные виды абсолютных скотом

Наряду с патологическими в поле зрения отмечаются физиологические скотомы. К ним относятся слепое пятно и ангиоскотомы. Слепое пятно представляет собой абсолютную отрицательную скотому овальной формы.

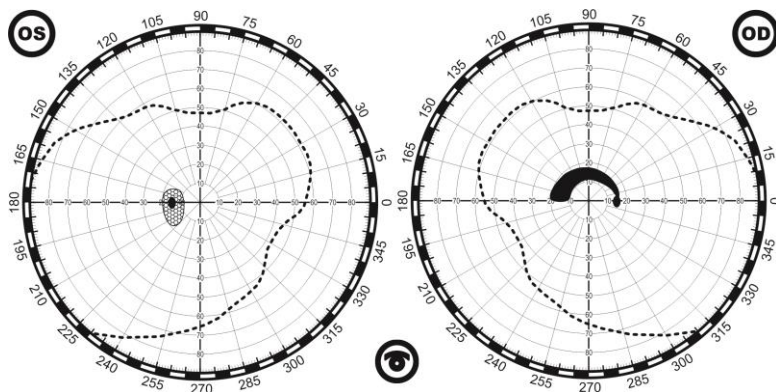
Физиологические скотомы могут существенно увеличиваться.

Увеличение размеров слепого пятна является ранним признаком некоторых заболеваний (глаукома, застойный сосок, гипертоническая болезнь и др.), и измерение его имеет большое диагностическое значение.

Глаукома - в настоящее время нарушения поля принято считать носящими глаукоматозный характер, если на ранних стадиях обнаруживаются небольшие участки со сниженной чувствительностью в области Бьеррума. Эти участки чаще встречаются с назальной стороны. Позже они увеличиваются и превращаются в полностью выраженную скотому Бьеррума. Более часто они обнаруживаются в верхнем участке.

Анализатор поля зрения ПНР-03

Ранним признаком глаукомы также считается расширение слепого пятна. Этот симптом может встречаться и при других заболеваниях зрительного нерва и сетчатки. Расширение слепого пятна может также быть обнаружено у здоровых пациентов при исследовании поля зрения пороговым объектом, поэтому этот признак не патогномоничен для глаукомы.



**Признаки глаукомы – OS – расширение зоны слепого пятна;
OD – скотома Бьеррума.**

Появлению четко выраженных глаукоматозных дефектов предшествует стадия, часто длящаяся несколько лет, во время которой нарушения появляются и исчезают в участке, в котором позже проявляется определенная патология. Это было установлено ретроспективно. В действительности, наиболее типичной чертой для ранних глаукоматозных нарушений является их вариабельность или флуктуация в течение одного тестирования или от теста к тесту.

Для глаукомы характерна следующая последовательность изменений поля зрения: увеличение размеров слепого пятна, появление относительных и абсолютных парацентральных скотом и назальной ступеньки на изоптерах; сужение поля зрения с носовой стороны; концентрическое сужение поля зрения; светоощущение с неправильной проекцией света; полная слепота.

Различные дефекты поля зрения при глаукоме
(начальная стадия)

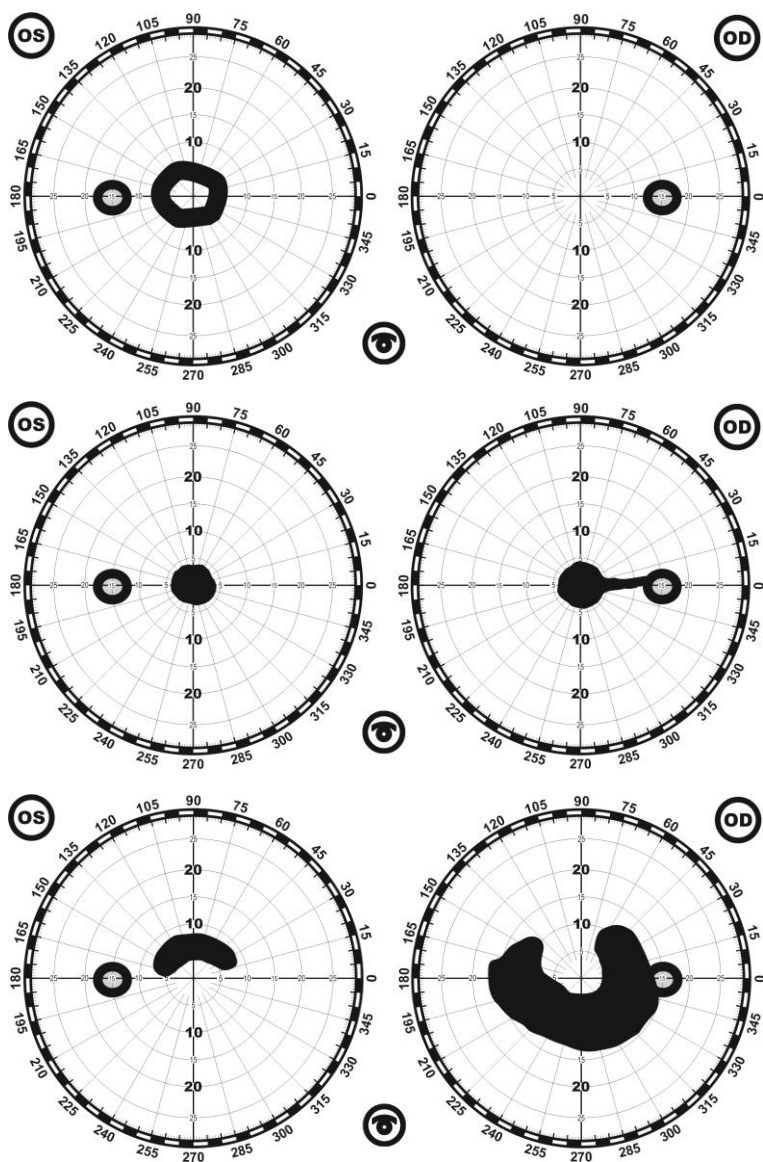
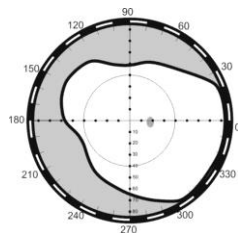
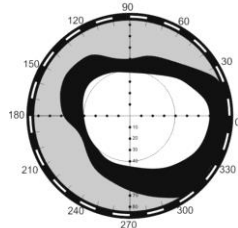


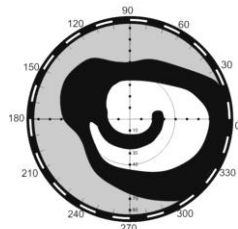
Схема изменений поля зрения в разных стадиях прогрессирования глаукомы



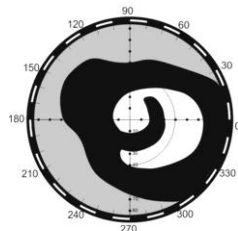
Нормальное поле зрения



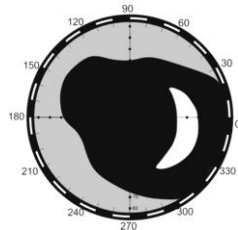
Начальная стадия -
сужение периферических границ
поля зрения на 10-15°



Развитая стадия -
"назальная ступенька", дугообразная скотома,
сужение границ поля зрения



Далеко зашедшая стадия -
прогрессирующая "назальная ступенька",
дугообразная скотома, сужение границ
поля зрения до 10-15° от центра (точки фиксации)



Терминальная стадия -
остаточное поле зрения: отсутствует центральная
фиксация, височный "островок" поля зрения

