

iScan™

Модель iVue 500



Руководство пользователя

optovue

Edward J. Sinclair

Vice President, Regulatory Affairs and Quality Assurance

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ed Sinclair', written over a horizontal line.

Date: 03 Sept 2015

Информация об издании

iVue 500

Версия 1.0

Optovue, Inc.

2800 Bayview Drive

Fremont, CA, USA, 94538

Телефон: 510-623-8868

Факс: 510-623-8668

www.optovue.com

e-mail: info@optovue.com

Обслуживание клиентов и техническая поддержка:

(510)623-8868

866-941-9240 (U.S.)

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации Optovue, Inc.:

ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

Редакционные изменения

Каталожный номер	Ред.	Версия программного обеспечения.	Описание	Дата выпуска
580-49328-002	A	iVue_2014.0/1	ECR#01554	3/2015

Предостережения

В соответствии с положениями федерального законодательства (США) торговля, выдача и использование данного оборудования разрешается только дипломированным медикам или по их заказу. За методику и надлежащее использование оборудования ответственность возлагается на профессиональных медиков.

Оператор несет ответственность за использование, проверку и содержание данного устройства в надлежащем состоянии согласно установленным на изделии табличкам и прилагаемой к нему сопроводительной документации, а также оператор должен следить за возможными изменениями маркировки и рекомендаций в дальнейших версиях издания.

В соответствии с лицензионным соглашением к использованию iVue допускается только квалифицированный медицинский персонал. Всякое иное использование устройства запрещается ограничениями, приведенными в гарантийном соглашении, а также возможными конкретными ограничениями в пункте формулы изобретения.

Содержание

1	Указания по технике безопасности	1-1
1.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	1-1
1.1.1	Правила работы с прибором	1-1
1.1.2	Предназначение Vue 500	1-2
1.1.3	Показания к применению Vue 500	1-2
1.1.4	Классификация оборудования	1-2
1.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ВАЖНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ	1-3
1.3	ЭТИКЕТКИ НА УПАКОВОЧНОМ МАТЕРИАЛЕ	1-5
1.3.1	Утилизация электрического и электронного оборудования. Инструкции WEEE по повторному использованию материалов	1-6
1.3.2	Знак утилизации	1-6
1.4	СИСТЕМНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	1-7
1.4.1	Предупреждение об электростатическом разряде	1-8
1.4.2	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о недопустимости изменений пользователем программного обеспечения или аппаратных средств	1-10
1.4.3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фототоксичность!	1-11
1.5	СООТВЕТСТВИЕ ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТАМ	1-11
1.6	УКАЗАНИЯ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ	1-12
1.7	КОМПЛЕКТ ДОКУМЕНТОВ	1-13
1.8	Кабели, указанные на принципиальной схеме	1-13
1.9	СЕРТИФИКАЦИЯ	1-13
1.10	РАДИОПОМЕХИ	1-13
1.10.1	Канадские стандарты	1-14
1.11	МАРКИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ	1-16
1.11.1	Заводская табличка на изделии Vue 500	1-16
2	Описание прибора	2-1
2.1	СТРУКТУРА СИСТЕМЫ IVUE 500	2-1
3	Подготовка к работе	3-1
3.1	РАСПАКОВКА СИСТЕМЫ IVUE 500	3-1
3.2	СИСТЕМА IVUE 500	3-2
3.2.1	САМ линзы для Vue 500	3-3
3.3	ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ	3-5
3.3.1	Разблокировка системы	3-5
3.3.2	Подготовка Vue 500 к работе	3-5
3.3.3	Включение электропитания системы	3-6
3.3.4	Верификация системы	3-6
3.4	ВЫБОР ЯЗЫКА	3-6
4	Меню «Patient»	4-1
4.1	СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	4-1
4.1.1	Основной поиск	4-2
4.1.2	Расширенный поиск	4-2
4.1.3	Выбор пациентов из списка	4-2
4.2	ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА	4-3
4.3	СОЗДАНИЕ НОВОГО ВИЗИТА	4-3
4.4	ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМАТА ДАТЫ РОЖДЕНИЯ	4-4
4.5	РЕДАКТИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА ИЛИ ЕГО ВИЗИТА	4-4
4.6	БЫСТРЫЕ КЛАВИШИ СПИСКА ПАЦИЕНТОВ	4-5
4.6.1	Кнопка просмотра Review	4-5

Меню сканирований	5-7
5.1 ЗАХВАТ СКАНА	5-7
5.1.1 Создание очереди нескольких сканов	5-9
5.1.2 Голосовые команды	5-9
5.2 КНОПКА СКАНИРОВАНИЯ	5-10
5.3 РЕЖИМ С ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ, ОТДАЛЕННАЯ КАМЕРА	5-10
5.3.1 Автоматическая настройка	5-11
5.4 РЕЖИМ С ПРОГРАММНЫМ УПРАВЛЕНИЕМ, ПРИБЛИЖЕННАЯ КАМЕРА	5-12
5.5 АВТОМАТИЧЕСКАЯ КОРРЕКТИРОВКА	5-12
5.6 ЗАХВАТ	5-14
5.6.1 Захват скана	5-14
5.7 ИНДИКАТОРЫ НА ЭКРАНЕ	5-15
5.7.1 Включение и выключение ручного режима	5-15
5.7.2 Стрелки позиционирования	5-16
5.7.3 Стрелки <u>Eye Distance</u> и движок	5-16
5.7.4 Временная остановка и отмена	5-17
5.7.5 Ручные корректировки	5-18
5.8 СКАНИРОВАНИЕ ДИСКА ЗРИТЕЛЬНОГО НЕРВА	5-19
5.9 СКАНИРОВАНИЕ УГЛА ПЕРЕДНЕЙ КАМЕРЫ В РУЧНОМ РЕЖИМЕ	5-20
5.10 ПАХИМЕТРИЧЕСКОЕ СКАНИРОВАНИЕ	5-21
Меню просмотра	6-1
6.1 ФОРМАТ ПРОСМОТРА	6-1
6.1.1 Индекс качества скана	6-2
6.1.2 Факторы, снижающие качество сканируемого изображения	6-2
6.1.3 Выбор ОКТ изображения	6-3
6.2 МЕНЮ ИНСТРУМЕНТОВ «TOOL»	6-4
6.2.1 Измерение расстояния или указательная линия	6-5
6.2.2 Измерение угла	6-5
6.3 Показ результатов в окне просмотра	6-5
6.3.1 Показ исследования по протоколу карты сетчатки	6-5
6.4 НОРМАТИВНАЯ БАЗА ДАННЫХ	6-10
6.4.1 Цветокодировка для сравнения с НБД	6-12
6.4.2 Нормативная база данных для нервов волокон и комплекса ганглионарных клеток	6-12
6.4.3 Контрольные карты нормативной базы данных для комплекса ганглионарных клеток	6-14
6.5 ПОКАЗ ИССЛЕДОВАНИЯ ДИСКА ЗРИТЕЛЬНОГО НЕРВА	6-21
6.5.1 Исследование слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва	6-21
6.5.2 Регистрация скана диска зрительного нерва	6-22
6.5.3 Корректировка границ диска зрительного нерва вручную	6-22
6.5.4 Факторы, влияющие на качество скана	6-23
6.5.5 Исследование изменений слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва	6-24
6.5.6 Гистограмма TS/NIT (график)	6-28
5.7 Проверка размещения конечных точек слоя пигментного эпителиалиа сетчатки (RPE)	
6.5.8	6-28
6.5.9 Проверка или изменение базовой линии диска	6-29
6.6 Показ 3D скана диска зрительного нерва	6-30
6.6.1 Кнопки управления базовой линией	6-31
6.7 Показ комплекса ганглионарных клеток	6-32
6.7.1 Карта нормативной базы данных толщины	6-32
6.7.2 Исследование изменений комплекса ганглионарных клеток	6-34
6.7.3 Исследование комплекса ганглионарных клеток обоих глаз	6-37
6.7.4 Исследование изменений комплекса ганглионарных клеток и диска зрительного нерва	6-37

6.8	Показ исследования роговицы	6-42
6.8.1	Исследование изменений роговицы	6-44
6.8.2	Показ скана иридо-корнеального угла	6-46
6.8.3	Показ исследования iWellness	6-47
	Линейка главного меню	7-1
7.1	МЕНЮ «FILE»	7-1
7.1.1	Опция «Print»	7-1
7.1.2	Опция настройки печати «Print Setup»	7-2
7.1.3	Опция «Print Header Information»	7-2
7.1.4	Опция «Data Transfer»	7-2
7.1.5	Архивирование данных	7-2
7.1.6	Пакетная обработка	7-6
7.1.7	Функция «Clean Diagnosis Data»	7-7
7.1.8	Удаление и пакетная обработка данных всех пациентов	7-7
7.2	Меню инструментов «TOOLS»	7-7
7.2.1	Опция «User Preference»	7-8
7.3	Меню «OCT Image»	7-10
7.3.1	Опция «Manual Scan Adjustment»	7-11
7.3.2	Усреднение свойств кадра	7-11
7.3.3	Изменение границ диска зрительного нерва	7-12
7.3.4	Функция изменения границ «Modify Boundary»	7-13
7.3.5	Настройка параметров скана	7-14
7.4	МЕНЮ УПРАВЛЕНИЯ БАЗОЙ ДАННЫХ	7-14
7.4.1	Опция «Physician Editor»	7-15
7.4.2	Опция «Operator Editor»	7-15
7.4.3	Опция «Disease Editor»	7-16
7.4.4	Перемещение визита другому пациенту	7-17
7.5	Меню «Help»	7-19
7.5.1	Опция «About iVue»	7-19
7.5.2	Опция «Upgrade»	7-20
	Обслуживание устройства	8-1
8.1	Порядок ОБСЛУЖИВАНИЯ	8-1
8.1.1	Чистка окуляра (передней линзы)	8-1
8.1.2	Маска	8-1
8.2	Подключения iVue 500 к компьютерной сети	8-2
8.2.1	Сетевые подключения	8-2
	Характеристики паттернов сканов	9-1
9.1	ТАБЛИЦА ПАТТЕРНОВ СКАНОВ	9-1
9.2	УСЛОВНАЯ ОРИЕНТАЦИЯ СКАНОВ	9-4
9.2.1	Скан нервных волокон диска зрительного нерва	9-4
9.2.2	Скан карты сетчатки	9-5
9.2.3	Пахиметрический скан роговицы	9-6
9.2.4	Скан iWellness	9-7
9.3	ФИКСАЦИОННЫЙ ПАТТЕРН	9-8
9.3.1	Фиксационный паттерн скана сетчатки	9-8
9.3.2	Фиксационный паттерн скана нервных волокон диска зрительного нерва и 3D скана нервных волокон	9-8
9.3.3	Фиксационный паттерн сканов карты комплекса ганглионарных клеток и iWellness	9-9
9.3.4	Фиксационный паттерн скана роговицы	9-9
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10-1

10.1	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	10-1
10.1.1	Сканер iVue 500	10-1
10.1.2	Формирователь изображения радужной оболочки	10-1
10.1.3	Формирователь изображения роговицы	10-2
10.1.4	Интерфейс пациента	10-2
10.1.5	Компьютерный блок	10-2
10.1.6	Устройство iVue 500	10-3
10.1.7	Соответствие стандартам	10-3
10.1.8	Предохранитель (основной блок)	10-3
10.1.9	Необходимые для работы условия окружающей среды	10-3
10.1.10	Дополнительные технические характеристики	10-4
11	ПРИЛОЖЕНИЕ: Прецизионные данные нормативной базы данных iVue 100	11-1
11.1	СКАН СЕТЧАТКИ	11-2
11.2	СКАН КОМПЛЕКСА ГАНГЛИОНАРНЫХ КЛЕТОК	11-6
11.3	СКАН iWELLNESS	11-8
11.4	Скан диска зрительного нерва	11-13
12	ПРИЛОЖЕНИЕ – Индекс качества скана	12-1
13	ПРИЛОЖЕНИЕ: Идентичность нормативных баз данных iVue 100 и RTVue	13-1
	Алфавитный указатель	13-13

Список рисунков

Рис. 1: Вид системы iVue 500 спереди	3-2
Рис. 2: Вид системы iVue 500 сбоку	3-2
Рис. 3: CAM линзы для iVue 500	3-3
Рис. 4: Выдавливание окуляра для установки CAM линзы	3-3
Рис. 5: CAM для установки роговальной линзы	
Рис. 6: Силовые соединения iVue 500	3-5
Рис. 7: Основные органы показа и управления списком пациентов.....	4-1
Рис. 8: Окно «Add New Patient» с разделом «Optional» для ввода дополнительной информации о пациенте	4-3
Рис. 10: Предупредительное сообщение об удалении пациента.....	4-5
Рис. 11: Окно органов управления сканированием с активными функциями OU и SCAN	5-7
Рис. 12: Сообщение: «Прижмите лбом к упору»	5-9
Рис. 13: Настройка сканирования и окно органов настройки.....	5-11
Рис. 14: Окно настройки сканирования с видеосниманием зрачка и индикатором состояния системы	5-12
Рис. 15: Всплывающее окно сообщений с индикатором выполнения автоматической корректировки.....	5-13
Рис. 16: Завершенная автоматическая корректировка	5-14
Рис. 17: Окно с сообщением и индикатором выполнения обработки данных.....	5-14
Рис. 18: Индикаторы и органы управления на экране прибора	5-15
Рис. 19: Кнопка включения и выключения ручного режима	5-16
Рис. 20: Система в режиме паузы, цвет переключателя зеленый	5-17
Рис. 21: Всплывающее диалоговое окно «Cancel Options» с опциями отмены	5-18
Рис. 22: Ручная корректировка с помощью стрелок Eye Distance	5-19
Рис. 23: Пример скана угла передней камеры.....	5-21
Рис. 24: Сообщение о проверке установки CAM линзы.....	5-21
Рис. 25: Центрирование изображения роговицы по красным линиям.....	5-22
Рис. 26: Пример окна просмотра карты сетчатки	6-1
Рис. 27: Панель инструментов в окне просмотра	6-4
Рис. 28: Карта сетчатки без значений среднеквадратического отклонения (SD) воспроизводимости	6-6
Рис. 29: Карта сетчатки с таблицей значений среднеквадратического отклонения (SD) воспроизводимости	6-6
Рис. 30: Кодированные цветом процентиля толщины в заднем сегменте.....	6-12
Рис. 31: Слои комплекса ганглионарных клеток (GCC): NFL, GCL, IPL	6-13
Рис. 32: Карта толщины комплекса ганглионарных клеток нормального глаза (слева) по сравнению с глазом глаукомного пациента (справа)	6-13
Рис. 33: Контрольная карта НБД показывает нормальную, пограничную и запредельную области	6-14
Рис. 34: Формат показа параметров комплекса ганглионарных клеток с кодировкой цветом процентильных значений.....	6-14
Рис. 35: Протокол исследования изменений карты сетчатки	6-15
Рис. 36: Исследование профиля сетчатки, выбранное кнопкой Both	6-16
Рис. 37: Протокол профиля сетчатки правого глаза (OD), выбранный кнопкой #1	6-17
Рис. 38: Протокол профиля сетчатки левого глаза (OS), выбранный кнопкой #1	6-17
Рис. 39: Протокол профилей сетчатки обоих глаз (OU), выбранный кнопкой Both	6-18
Рис. 40: Исследование 3D изображения сетчатки, активна закладка толщины Thickness	6-19

Рис. 41. Модель 3D изображения сетчатки	6-20
Рис. 42. Протокол детального исследования слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва	6-21
Рис. 43. Параметры диска зрительного нерва с таблицей значений показателей воспроизводимости	6-22
Рис. 44. Протокол изменений слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва за 2 визита	6-25
Рис. 45. Анализ изменений толщины слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва, 4 визита	6-26
Рис. 46. Протоколы исследования слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва обоих глаз	6-27
Рис. 47. Протоколы слоя нервных волокон и комплекса ганглионарных клеток обоих глаз с показом четырех карт	6-28
Рис. 48. Проверка конечных точек слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE)	6-29
Рис. 49. Изменение базовой линии диска зрительного нерва	6-30
Рис. 50. 3D скан диска зрительного нерва	6-31
Рис. 51. Карта толщины слоя нервных волокон комплекса ганглионарных клеток	6-32
Рис. 52. Протокол скана нервных волокон комплекса ганглионарных клеток с таблицей параметров	6-34
Рис. 53. Протокол анализа изменений комплекса ганглионарных клеток	6-35
Рис. 54. Протокол анализа изменений толщины комплекса ганглионарных клеток за несколько визитов	6-36
Рис. 55. Протокол толщины комплекса ганглионарных клеток обоих глаз, два визита	6-37
Рис. 56. Протокол исследования изменений комплекса ганглионарных клеток – головки зрительного нерва (пациент без статистически значимых изменений)	6-39
Рис. 57. Пациент с минимально значимым изменением	6-41
Рис. 58. Пациент со статистически значимым изменением	6-41
Рис. 59. Ручная корректировка границ в протоколе пахиметрии роговицы	6-42
Рис. 60. Протокол сканов роговицы обоих глаз	6-43
Рис. 61. Исследование изменений роговицы	6-45
Рис. 62. Скан иридо-корнеального угла правого глаза	6-46
Рис. 63. Скан иридо-корнеального угла обоих глаз	6-47
Рис. 64. Сканы iWellness с усреднением раstra	6-48
Рис. 65. Протокол iWellness с таблицей параметров	6-49
Рис. 66. Протокол исследования обоих глаз «OU iWellness Report»	6-50
Рис. 67. Линейка панели главного меню iVue	7-1
Рис. 68. Меню «File»	7-1
Рис. 69. Выбор опции архивирования	7-4
Рис. 70. Выбор критериев времени визита	7-5
Рис. 71. Выбор всех пациентов для архивирования	7-5
Рис. 72. Выбор пакетной обработки	7-6
Рис. 73. Удаление диагностических данных, выбор опции «All Patients»	7-7
Рис. 74. Меню инструментов «Tools»	7-7
Рис. 76. Меню ОКТ изображений «OCT Image»	7-10
Рис. 78. Диалоговое окно для усреднения свойств кадра	7-12
Рис. 79. Редактор видеоизображения базовой линии диска	7-12
Рис. 81. Диалоговое окно настройки параметров скана	7-14
Рис. 82. Меню управления базой данных	7-14
Рис. 83. Диалоговое окно для редактирования врачей	7-15
Рис. 84. Диалоговое окно редактирования заболеваний	7-16
Рис. 85. Сообщение для подтверждения перемещения выбранного визита	7-17
Рис. 86. Выбор пациента для перемещения данных исследования	7-18

Рис. 87. Подтверждение перемещения визита	7-18
Рис. 90. Меню помощи «Help»	7-19
Рис. 91. Диалоговое окно с информацией о системе iVue	
Рис. 92. Диалоговое окно восстановления программного обеспечения	7-20
Рис. 93. Окно сетевых подключений в операционной системе Windows™	8-2
Рис. 94. Паттерн скана нервных волокон диска зрительного нерва.....	9-4
Рис. 95. Паттерн скана макулярного раstra 6х6 (сетчатки).....	9-5
Рис. 97. Паттерн скана iWellness	9-7

Страница специально оставлена чистой.

1 Указания по технике безопасности

1.1 Общие положения

Для обеспечения высокой степени безопасности данный прибор был разработан и проверен в соответствии с требованиями техники безопасности, соответствующими нормативам Optovue, а также государственными и международными нормативными требованиями. Выполняйте, пожалуйста, все указания по технике безопасности и следуйте рекомендациям, приведенным в данном руководстве и на табличках прибора. Этот прибор не потребует затрат на его утилизацию. В изделии нет опасных химических материалов, которые могли бы вызывать беспокойство.

1.1.1 Правила работы с прибором

1. Начинайте всегда с ввода данных пациента.
2. По мере необходимости протирайте после пациентов маску.
3. В сомнительных ситуациях сразу отключайте питание прибора выключателем и отсоедините силовой кабель.
4. Чтобы обеспечить хорошее качество изображения, чаще протирайте линзу окуляра (см. раздел 8.0 "Обслуживание устройства").
5. Отрегулируйте высоту стола и/или стула так, чтобы пациенту было удобно сидеть во время исследования.
6. Выберите маску и, если ее размер подошел пациенту, вставьте ее в углубление на приборе или выполните предварительные сканы. Убедитесь, что лоб пациента плотно прилегает к упору, что необходимо для правильной работы датчиков.
7. Уберите лишний свет в помещении для естественного расширения зрачка пациента - без воздействия яркого света, но чтобы пациент видел фиксационную мишень.



Примечание: Расширять зрачок пациента с помощью лекарственных препаратов, как правило, не требуется.

8. Если вы используете стол, регулируемый по высоте, то при его опускании проверяйте, не придавите ли вы что-нибудь или кого-нибудь. Ни лишних предметов, ни людей в этом месте быть не должно.

9. Оператору следует предупредить сотрудников, чтобы они не садились и не становились на стол, в том числе на его основание и рабочую часть.



Примечание: Если пациент пользуется контактными линзами, исследование целесообразно проводить в них.

1.1.2 Предназначение IVue 500

iVue 500 - это оптическая система когерентной томографии, предназначенная для получения изображений структур глазного яблока *in vivo*, создания трехмерных изображений, а также проведения биометрических измерений структур переднего и заднего отделов глаза.

1.1.3 Показания к применению IVue 500

Устройство iVue 500 - это бесконтактный оптический когерентный томограф, формирующий изображения с высокой разрешающей способностью. Устройство показано для получения изображений *in vivo*, аксиально-профильных изображений, трехмерных изображений и измерений переднего и заднего сегментов глаза, включая сетчатку, слой нервных волокон сетчатки, комплекс ганглионарных клеток GCC (*ganglion cell complex*), диск зрительного нерва, роговицу, и переднюю камеру глаза. iVue 500 позволяет проводить количественную оценку толщины сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки, комплекса ганглионарных клеток и параметров диска зрительного нерва в сравнении с данными нормативной базы здоровых людей. Томограф iVue 500 с нормативной базой данных предназначен для использования офтальмологами в качестве вспомогательного устройства для диагностики, мониторинга, документирования, выбора методов лечения и профилактики офтальмопатологии.

1.1.4 Классификация оборудования

- По степени защиты от поражения электрическим током: Класс 1
- По степени защиты от проникновения влаги: IPX0
- По условиям работы: Длительная непрерывная работа

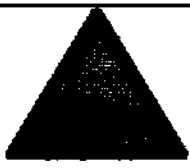


Примечание: Оптический когерентный томограф IVue 500 не предназначен для использования в качестве основного прибора для диагностики заболеваний, классификации или выбора тактики лечения. Полученные с помощью IVue 500 данные должны быть интерпретированы в комплексе с результатами других методов исследования. Постановка диагноза пациенту - это исключительная прерогатива лицензированного врача-офтальмолога.

1.2 Предупреждения об опасности, предупредительные знаки, предостережения, важные замечания и примечания

	Знак, предлагающий сначала прочитать руководство пользователя.
	Знак, предупреждающий о существующей опасности поражения электрическим током: «В приборе имеется высокое напряжение. Не снимайте защитный кожух с прибора или его части».
	Основной предупредительный знак Этот знак предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к серьезному ранению или смертельному исходу. Знак может использоваться для указания на возможные ошибки в данных, которые могут привести к установке ошибочного диагноза (применяется не ко всем изделиям).
	Знак ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ , указывающий на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к небольшому ранению или ранению средней тяжести. Этот знак может также использоваться для тревожного сообщения о несоблюдении техники безопасности. Знак может использоваться для указания на возможную ошибочность данных, что может привести к неправильному диагнозу (не применяется ко всем изделиям).
	Знак ПРИМЕЧАНИЯ используется для привлечения внимания к известным указаниям, которые следует выполнять во время установки, использования или обслуживания оборудования

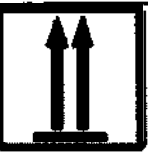
	Европейская марка соответствия стандартам TUV Rheinland. Европейский нотифицированный орган сертификации: TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Nuremberg Germany (Германия)
	Знак указывает на то, что рабочая часть прибора относится к типу В. То есть «Данный прибор соответствует специальным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в частности, относительно допустимого проходящего через пациента тока утечки на землю».
	Производитель Optovue, Inc. 2800 Bayview Drive, Fremont, CA., USA, 94538 (США)
	Знак общеобязательного действия.
	Полномочное представительство в Европейском экономическом сообществе: Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany (Германия)
	Серийный номер
	Номер по каталогу / номер партии

	Не садиться!
	Не наступать!
	Не кантовать!
	Предупреждение: Опасность заземления.

1.3 Этикетки на упаковочном материале

Этикетки с символами на упаковочном материале определяют правила обращения и требования к условиям транспортировки и хранения.

	Осторожно, хрупкие предметы!
	Беречь от влаги

	«Верх»
	Условия окружающей среды при транспортировке: Относительная влажность (от 10% до 100%, учитывая конденсацию)
	Условия окружающей среды при транспортировке: температурный диапазон (от -40 ° до 70 ° C) и атмосферное давление (от 500 гПа до 1060 гПа)

1.3.1 Утилизация электрического и электронного оборудования. Инструкции WEEE по повторному использованию материалов



Если устройство отработало свой срок, его следует утилизировать в определенном порядке в соответствии с местными правилами и директивами (ведомственными и государственными). Не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами.

1.3.2 Знак утилизации

Установка этого знака необходима в соответствии с директивой Европейского союза по утилизации – WEEE (*Waste Electrical and Electronic Equipment*). Наличие данной маркировки на нашем изделии указывает на то, что:

1. Устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.
2. По правилам государств членов Европейского союза от отслужившего свой срок устройства нельзя избавляться через муниципальную систему сбора бытовых отходов. Очень важно, чтобы наши клиенты понимали и выполняли все правила по деконтаминации и безопасной утилизации электрооборудования.

1.4 Системные предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИБОР iVue 500 НЕ ДАЕТ КЛИНИЧЕСКИХ ОЦЕНОК. ОН ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ УТВЕРЖДЕННЫМИ СТАНДАРТАМИ МЕДИЦИНСКОИМИ ПРИБОРАМИ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ГЛАЗНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При нормальной работе iVue программное обеспечение периодически опрашивает состояние системы через порт USB. Всякий раз, когда программное обеспечение обнаруживает отклонение от нормальной работы, оно останавливает работу и предупреждает пользователя, выдавая сообщение об ошибке. Если появилось сообщение об ошибке, выйдите из прикладной программы и перезагрузите систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается вносить в оборудование какие-либо изменения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Без разрешения изготовителя не вносите изменений в оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в оборудование были внесены какие-либо изменения, то для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования следует произвести соответствующий его осмотр и проверку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не описанное в данном Руководстве пользователя. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В сомнительных случаях всегда консультируйтесь с представителем компании Optovue.

1.4.1 Предупреждение об электростатическом разряде



Прежде чем приступить к сборке, установке и взаимным подсоединениям системы iVue 500, рекомендуется всем сотрудникам, т.е. инженерам по медицинскому оборудованию и медицинским работникам, которые могут соприкасаться с соединителями с нанесенным на них символом ESD (*Electrical Static Discharge*), предупреждающим о возможном электростатическом разряде (ЭСР), пройти соответствующее обучение. В минимальный курс обучения следует включить введение в физику электростатического разряда, уровни напряжения электростатического заряда, которые могут встретиться в обычной практике, а также повреждения, которые может нанести электронным деталям дотронувшийся до них оператор, сам являющийся носителем электростатического заряда. Кроме того, следует объяснить методику предотвращения накопления электростатического заряда, т.е. почему, оператору, прежде чем осуществлять взаимные подсоединения частей оборудования следует использовать электростатический браслет («контактная манжета») с проводником, предназначенным для стекания электростатического заряда на землю или заземленное оборудование. И наконец, сотрудников следует предупредить о том, что к открытым контактам соединителей, маркированных предупреждающим символом ESD, не следует прикасаться пальцами или инструментом, если не выполнены условия предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование каких-либо иных принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных в настоящем руководстве, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной защищенности системы iVue 500.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Входящие в оборудование системы iVue 500 блоки не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить поверх него. Если все-таки избежать этого не удастся, то необходимо проверить правильную работу системы iVue 500 в той компоновке, в которой ее предполагается использовать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: iVue 500 не может быть использован для постановки диагноза, этот прибор предназначен для использования только в комплексе с другими медицинскими исследованиями, которые для диагностики глазных заболеваний определены как стандартные. iVue 500 не предназначен для использования в качестве единственной диагностической поддержки при определении заболевания, его классификации и назначении лечения. iVue предоставляет данные для их использования совместно с другой информацией, предназначенной помочь офтальмологу поставить правильный диагноз. Постановка пациенту диагноза является исключительным правом лечащего врача - лицензированного офтальмолога.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство не следует использовать вблизи огнеопасной смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: IVue 500 не имеет специальной защиты от проникновения в него воды или других жидкостей (по классификации IPX0). Во избежание повреждения прибора и для гарантии его безопасной работы чистящие растворы, включая простую воду, не должны попадать на поверхности прибора. Для чистки внешних поверхностей хорошо использовать увлажненную (но не мокрую!) ткань. Стол можно чистить таким же способом, как и сам прибор IVue 500. Позаботьтесь, чтобы около прибора или его составных частей не находились посторонние жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациент не должен прикасаться к электрическим приборам, электропитание которых или их частей осуществляется не от IVue 500. Кроме того, во время исследования пациента оператор IVue 500 не должен пытаться притронуться к пациенту или какому-либо другому электрическому устройству, которое в это время получает электропитание не от IVue 500. В противном случае это может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.



Не используйте сетевой кабель других изготовителей, кроме Optovue. Не загромождайте доступ для удаления сетевого кабеля из сетевой розетки.

Для отключения электропитания от IVue 500 следует вынуть вилку сетевого кабеля из сетевой розетки.

Не устанавливайте систему в местах, где во время работы сетевая розетка недоступна.



Предостережение: При интерпретации полученных при обследовании пациента данных результат их сравнения с нормативной базой и отображаемые на основании процентилей значения должны быть использованы только в качестве вспомогательных и анализироваться в комплексе с результатами других клинических исследований. Если возраст или аномалия рефракции пациента не соответствуют представленным в нормативной базе группам, данные его обследования не могут быть сопоставлены с нормативными. Такие пациенты находятся за пределами возрастного диапазона нормативной базы данных (от 18 до 82 лет) или вне диапазона аномалий рефракции (более 8 диоптрий сферической аномалии или 2 диоптрий цилиндрической аномалии). Результаты, полученные у пациентов моложе 30 лет или старше 80 лет, следует оценивать с осторожностью, основываясь на данных четырех включенных в нормативную базу субъектов моложе 30 лет и трех субъектов старше 80 лет.

Следует обратить внимание на то, что в этой нормативной базе данных нет субъектов моложе 18 лет. Цветовая категоризация пикселя представляет собой процентиль относительно рассредоточения толщины в определенном местоположении данного пикселя.



Предостережение: Цветные нормативные карты дают возможность определить, соответствует или нет данный пациент "нормальному" пациенту. Эта информация не должна использоваться в последующих диагностических данных вне представления о том, подобен или нет данный пациент "образцовому" пациенту.



Предостережение: Сопоставления с нормативной базой данных базируются только на статистических сравнениях, поэтому возможны обычные резко выделяющиеся значения (выбросы). Вам следует снизить опасность ошибочной классификации, используя для постановки диагноза несколько медицинских методик.



Предостережение: ОКТ изображение - это кривая оптического пути. В зависимости от структуры глаза и места просмотра изображение может отклоняться от его фактической физической формы. Например, на относительно плоском ОКТ изображении сетчатки нельзя видеть ее фактическое искривление.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон вводит ограничения на использование данного медицинского прибора, к работе с которым должны допускаться только дипломированные практикующие медики (CFR 801.109 (b) (1). (CFR 801.109(b) (1).

1.4.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ о недопустимости изменений пользователем программного обеспечения или аппаратных средств



IVue 500 - это прибор, предназначенный только для медицинского использования. Программное обеспечение к нему и его аппаратные средства были разработаны в соответствии с промышленными стандартами США и Европы, а также другими международными стандартами на разработку и изготовление медицинского оборудования. Несанкционированное изменение программного обеспечения или аппаратных средств системы IVue 500, удаление программного обеспечения или внесение в него дополнений подвергает опасности операторов и пациентов, может привести к утере данных пациента и нарушить правильную работу прибора.

Изменение или дополнение установленных изготовителем приложений и операционной системы или изменение или удаление аппаратных средств полностью ЛИШАЕТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ГАРАНТИИ на устройство и СОЗДАЕТ УГРОЗУ безопасности людей.

1.4.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Фототоксичность!



Так как длительное интенсивное световое излучение может повредить сетчатку, использование устройства для офтальмологического исследования не должно быть слишком длительным, а настройка яркости не должна превышать уровень, необходимый для удовлетворительно визуализации исследуемых структур.

Не превышающая фотохимическую опасность доза облучения сетчатки - это произведение интенсивности излучения на время его воздействия. Если интенсивность излучения уменьшить в два раза, то для достижения того же допустимого уровня воздействия время воздействия следует увеличить в два раза.

Не смотря на то, что для прямых и непрямых офтальмоскопов не были обнаружены предельные уровни опасности оптического излучения, рекомендуется, чтобы интенсивность света, направленного в глаз пациента, ограничивалась необходимым для диагноза минимальным уровнем. Здесь младенцы, пациенты с афакией и поражением центральной зоны сетчатки находятся в повышенной опасности. Опасность возрастает, если исследуемый пациент за последние 24 часа уже подвергался излучению этого же прибора или другого офтальмологического устройства, использующего источник света в видимой части спектра. Имеется в виду ситуация, когда пациент за последние сутки проходил процедуры ретиальной фотографии.

1.5 Соответствие изделия стандартам

Электромагнитная совместимость - EMC (*Electromagnetic Compatibility*):
EN 60601-1-2:2007

Устройство iVue 500 было проверено на соответствие требованиям стандарта EN60601-1-2:2007 на помехозащищенность и уровень излучаемых электромагнитных помех. Устройство iVue 500 предназначено для использования в электромагнитной среде с уровнем радиочастотных помех, не превышающих нормативы стандарта EN60601-1-2:2007.

СВ-сертификация: по стандарту IEC 60601-1

Согласно нормативам UL/IEC/EN 60601-1 (2005) данное устройство отнесено к следующему оборудованию:

Мобильные устройства, рассчитанные на длительный режим работы, класс 1, тип B.

В отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности или механических опасных факторов устройство соответствует только стандарту UL/IEC/EN 60601-1 в третьей редакции (2005) и CAN/CSA C22.2 № 601.1.



"ВКЛ" – включение части
оборудования.



Переменный ток

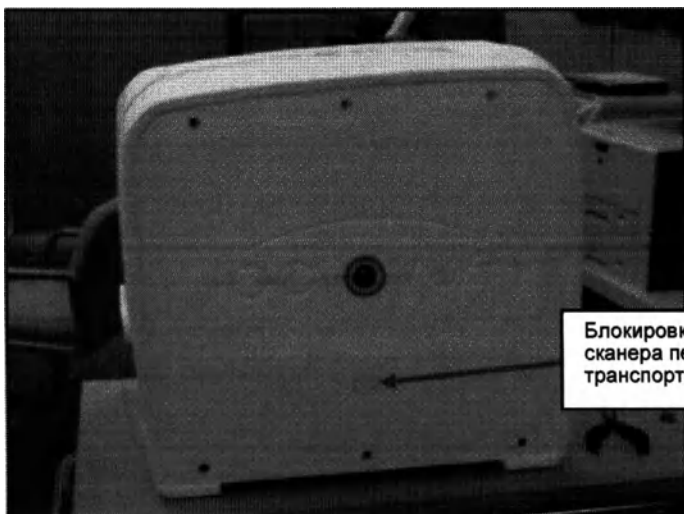


Противопоказания

Данное устройство не разрабатывалось, не продается и не предназначено для использования в иных целях, кроме указанных.

1.6 Указания по транспортировке

Прежде чем перемещать устройство Vue 500, закрепите его основание. Для поворота замка на $\frac{1}{4}$ оборота против часовой стрелки используйте предусмотренную в комплекте шлицевую отвертку.



Блокировка мотора
сканера перед
транспортировкой

1.7 Комплект документов

Название документа	Номер по каталогу	Количество
Руководство пользователя	580-49328-001	1 шт.
Инструкция по установке	810-49813-001	1 шт.

1.8 Кабели, указанные на принципиальной схеме

Название кабеля	Тип кабеля	Наличие внешней защиты	Максимальная длина кабеля
Keyboard/Mouse, wireless (клавиатура/манипулятор «мышь».	USB	экранированный	стандартная
Power Cord (кабель питания)	3-жильный	экранированный	3.4м



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте с прибором только указанные здесь соединители. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или возгоранию. Подробную информацию о покупке принадлежностей можно получить у представителя компании Optovue или ее торгового агента. Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование следует подключать к сети только посредством силового кабеля, оборудованного защитным заземлением.



Примечание: Не используйте удлинители или разветвители питания с несколькими розетками.

1.9 Сертификация

Для гарантии высокого качества системы устройство iVue 500 разработано по нормативам ISO 9001 и 13485 Международной организации по стандартизации. Устройство разрабатывалось и тестировалось по нормативам, соответствующим требованиям, которые предъявляются надзорными органами к лабораторному оборудованию. Декларации и сертификаты соответствия можно найти по адресу www.optovue.com.

1.10 Радиопомехи

Оборудование iVue 500 прошло технические испытания, подтвердившие его соответствие требованиям, установленным для цифровых приборов класса А, изложенным в части 15 FCC («Правила американской государственной комиссии по коммуникациям»). Эти ограничения установлены для обеспечения соответствующей защиты от возможных помех при работе оборудования в окружении бытовых и коммерческих устройств связи.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, если оно установлено и используется с нарушениями рекомендаций, приведенных в данном руководстве, оно может создавать помехи радиочастотным устройствам связи. При работе данного оборудования в жилой зоне оно может быть причиной радиочастотных помех, которые пользователь обязан устранить за собственный счет.

1.10.1 Канадские стандарты

Данное оборудование не выходит за пределы установленных Канадским министерством связи нормативных требований к уровню допустимого излучения радиочастотного шума цифровыми приборами класса А.

ДЕКЛАРАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		
Система iVue 500 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь iVue системы должны убедиться в том, что она используется в соответствующей электромагнитной среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR11 EN 55011	Группа 1	В системе iVue радиочастотная энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения, создаваемого системой, очень мал и вряд ли создаст помехи находящемуся рядом с ним электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения CISPR11 EN 55011	Класс А	Система iVue 500 может использоваться во всех учреждениях, включая коммунальные, подключенные непосредственно к муниципальной линии энергоснабжения зданий для обеспечения бытовых нужд:
Излучение гармоник IEC/EN 61000-3-2	Класс А	Предупреждение: Данное оборудование (система) предназначено для использования только профессиональными работниками здравоохранения. Это оборудование (система) может создавать радиочастотные помехи или нарушать работу находящихся рядом с ним радиоустройств. Возможно принятие соответствующих мер по снижению создаваемых системой радиочастотных помех: перестановка или перемещение iVue 500 системы в другое место или экранировка рабочего места системы.
Колебания напряжения – (фликкер-излучения) IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

ДЕКЛАРАЦИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЗАЩИЩЕННОСТИ

Система iVue 500 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь iVue 500 системы должны убедиться в том, что она используется в соответствующей электромагнитной среде

Проверка помехозащищенности	Тестовые уровни согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехозащищенности	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	± 2, 4, 6 кВ контакт ± 2, 4, 8 кВ воздух	С задней стороны USB соединителя установлен предупредительный знак ESD - следует прочитать указания, приведенные в руководстве для пользователя. Помещения должны быть с деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2кВ для цепей электропитания ± 1кВ для входных и выходных цепей	± 2кВ для цепей электропитания ± 1кВ для входных и выходных цепей	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения
Импульсы между линиями (сеть переменного тока) IEC/EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ (с линией на землю)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ (с линией на землю)	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
Радиочастотные излучения IEC/EN 61000-4-3	80 МГц-2.5 ГГц 3 В/м 80% @ 1 кГц	80 МГц-2.5 ГГц 3 В/м 80% @ 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать вблизи системы оптической когерентной томографии, включая ее кабели, на расстоянии пространственного разнеса менее рекомендуемого, которое рассчитывается из уравнения в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = (3.5 / E1) \sqrt{P}$ 80 МГц к 800 МГц $d = (7 / E1) \sqrt{P}$ 800 МГц к 2.5 ГГц, где P - это значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (В) согласно техническим данным изготовителя передатчика, а d это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Устойчивость к кондуктивным помехам: $d = (3.5/V1) \sqrt{P}$.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC/EN 61000-4-6	0.15-80 МГц 3 В _{сигнал} 1 кГц сеть перем. тока 0.15-80МГц 3 В _{сигнал} 1 кГц сеть перем. тока	0.15-80МГц 3 В _{сигнал} 1 кГц сеть перем. тока	Создаваемая стационарными радиопередатчиками напряженность электромагнитного поля, определяемая в результате электромагнитного обзора участка, не должна превышать уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Радиочастотные помехи можно ожидать от оборудования, отмеченного следующим знаком: 

Кратковременная посадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания по магистральной линии IEC 61000-4-11	<55% U_T (> 95% падение в U_T) за 0,5 периода 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение в U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение в U_T) за 5 секунд	<5% U_T (> 95% падение в U_T) за 0,5 периода 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 периодов 70% U_T (30% падение в U_T) за 25 периодов < 5% U_T (> 95% падение в U_T) за 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения. Если пользователю iVue 500 необходимо обеспечить безопасность и непрерывность процедур при нестабильной и непостоянной подаче сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание iVue 500 от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи..
Переменное магнитное поле с частотой электросети питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей электросети должно соответствовать по уровню параметров условиям обычного промышленного или медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение сети переменного тока перед приложением испытательного уровня.			

1.11 Маркирование продукции

1.11.1 Заводская табличка на изделии iVue 500

Заводская табличка на изделии iVue 500 показана ниже:



Model: iVue 500
Voltage: 100-240 VAC
Frequency: 50/60 Hz
Current: 4.0-1.6 A

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538 USA

Fuse:
Rating: 4A/250V
Type: High Breaking Capacity






Tested To Comply with FCC Standards
 0197
 Label PN: 580-49253-001 Rev. A

Модель: iVue 500
 с входным напряжением
 питания от сети переменного
 тока 120/230 В

2. Описание прибора

2.1 Структура системы iVue 500

В разделе описываются основные части системы iVue 500.

- **Блок iVue 500:** Это главная часть системы iVue 500. Он используется для сканирования глаза пациента, получения ОКТ сигнала и показа протокола. Он также устанавливает световые мишени, используемые пациентом для фиксации взгляда во время сканирования. iVue 500 питается от электросети, предназначенной для питания медицинского оборудования.
- **Манипулятор «мышь» и клавиатура (по специальному заказу дополнительно к монитору):** Манипулятор «мышь» и клавиатура подсоединяются сзади системы, их можно использовать альтернативно сенсорному экрану. Дополнительно заказанный монитор можно подсоединить для расширения опций просмотра.
- **Маска для лица:** Если голова пациента маленькая, можно использовать маску, которая накладывается на прибор, чтобы обеспечить оптимальное прилегание головы. Маску следует также использовать при сканировании переднего сегмента глаза.
- **Пылезащитный чехол и крышка окуляра:** Пылезащитный чехол и крышка окуляра устанавливаются на устройство, когда оно не используется.
- **Калибровочный эталон:** Перед сканированием пациентов полученную систему нужно проверить с помощью калибровочного эталона. Если проверка не была проведена или результат оказался неудовлетворительным, вкладка сканирования будет недоступной. После перемещения системы в другое место или при возникновении сомнений в ее исправности требуется повторная проверка.

Страница специально оставлена чистой.

3 Подготовка к работе

3.1 Распаковка системы iVue 500

В комплекте с системой iVue 500 поставляются следующие предметы:

1. Блок iVue 500
2. Манипулятор «мышь» и клавиатура
3. Кабель питания
4. Руководство пользователя P/N 580-49328-002
5. Линза САМ (поставляется по заказу)
6. Калибровочный эталон
7. Пылезащитный чехол
8. Крышка окуляра
9. Механизированный стол (поставляется по заказу)
10. Шлицевая отвертка
11. Инструкция по установке (каталожный номер 810-49813-002)



Примечание: iVue 500 упакован так, чтобы при удалении верхней коробки, блок можно было легко поднять с остающегося поддона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система iVue 500 весит около 19,5 килограмм. Чтобы поднять блок, одну руку вставьте в область передней маски, а другой рукой возьмитесь за задние выступы над USB соединителями. Чтобы поднять и установить iVue 500 на деку стола, правильно используйте технику подъема тяжестей, т.е. поднимайте блок с помощью мышц ваших ног, а не спины. Если вы не уверены в своих силах, то для поднятия груза обратитесь за посторонней помощью. Падение консоли системы может привести к повреждению ее чувствительного оборудования, а, неправильно поднимая систему, вы можете себя поранить.

2 Система iVue 500

Вид системы iVue 500 спереди в ее рабочем состоянии показан на рисунке 1, а на нижнем рисунке 2 показаны упомянутые выше основные ее части.

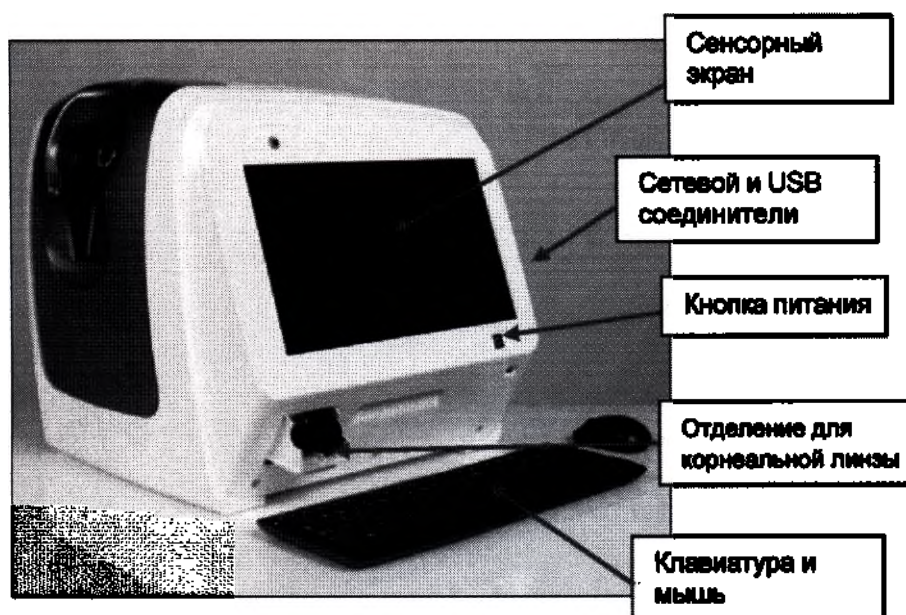


Рис. 1: Вид системы iVue 500 спереди



Рис. 2: Вид системы iVue 500 сбоку

3.2.1 CAM линзы для iVue 500

CAM линзы для iVue 500, которые следует устанавливать для захватов сканов роговицы, показаны отдельно внизу на рис.3.

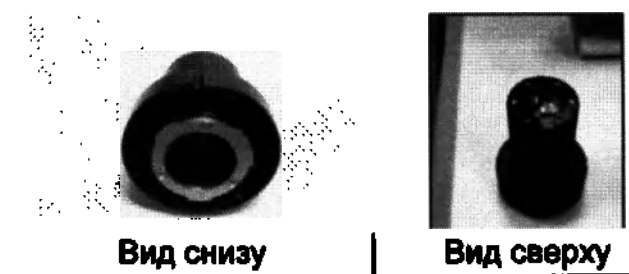


Рис. 3. CAM линза сканов роговицы

При выборе сканирования роговицы, система автоматически выдвигает окуляр так, чтобы можно было установить CAM линзу. На рис. 4 показаны исходное и выдвинутое положения окуляра.

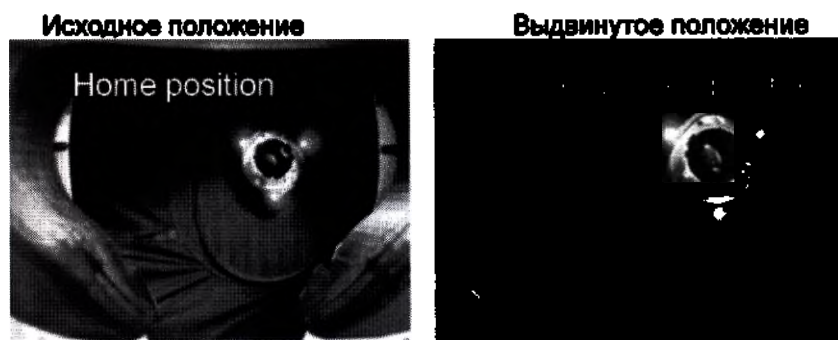


Рис. 4. Выдвижение окуляра для установки CAM линзы



Примечание: Модуль адаптера для захвата на iScan iVue 500 сканов роговицы (АКА CAM линза) нельзя заменить другими съемными iVue линзами. Он предназначен только для устройства iScan и отличается наличием шести красных светодиодов.

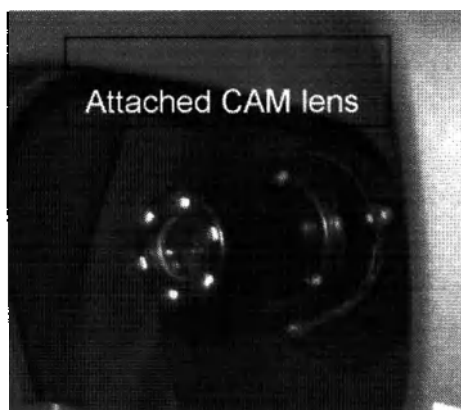


Рис. 5. CAM для установки корнеальной линзы

1. Для установки линзы в режим сканирования роговицы поставьте метку на кольце в положение, соответствующее точке 12:00 на циферблате часов.
2. Для надежного закрепления линзы осторожно поверните байонетную муфту на четверть оборота по часовой стрелке. Должны загореться шесть светодиодов.
3. Перед сканированием для активизации корнеального режима выдвиньте должным образом окуляр. На рис. 5 показана установка CAM линзы.

3.3 Подготовка системы

В этом разделе приводится описание подготовки системы с рисунком 6, на котором показан вид сзади с силовыми соединениями.

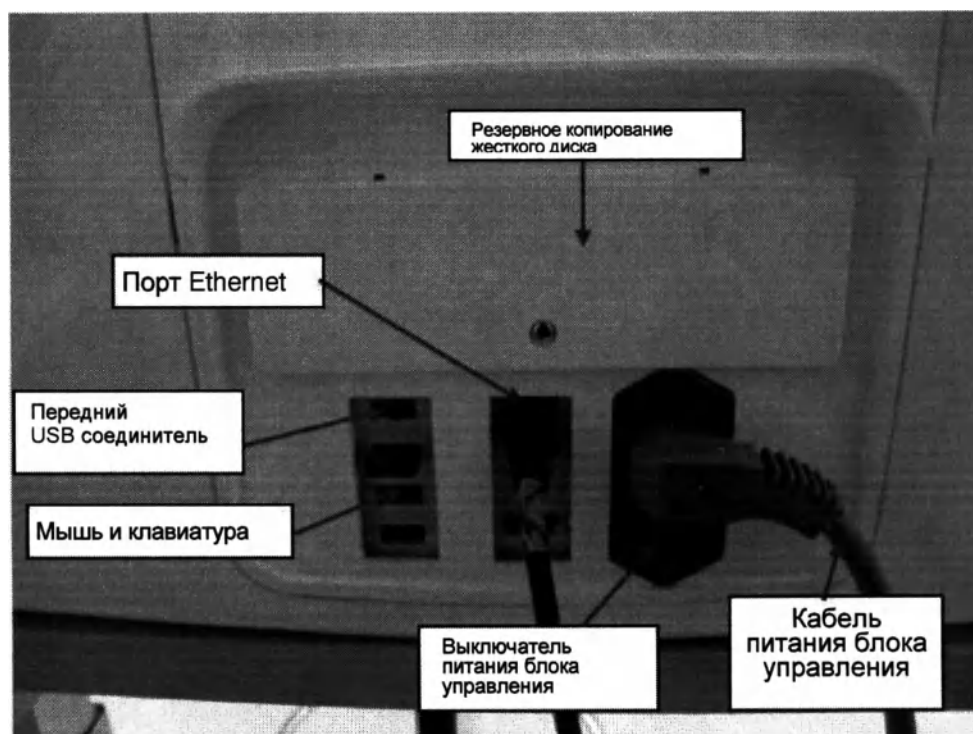


Рис. 6. Силовые соединения iVue 500

3.3.1 Разблокировка системы

- Используя входящую в комплект шлицевую отвертку, поверните шлиц на четверть оборота по часовой стрелке.
- Снимите предупредительную табличку.

3.3.2 Подготовка iVue 500 к работе

1. Вставьте кабель питания в гнездо, находящееся сзади устройства, и в сетевую розетку.
2. Вставьте беспроводный USB приемник в USB гнездо, находящееся сзади устройства.
3. Включите выключатель питания, находящийся сзади устройства.



Примечание: Принтер в комплект поставки системы iScan iVue 500 не входит.

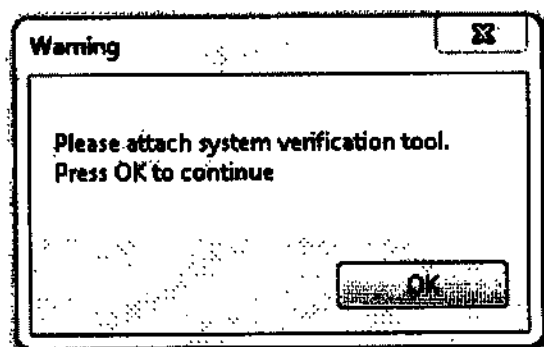
3.3.3 Включение электропитания системы

1. Нажмите выключатель питания, расположенный под сенсорным экраном.
2. После загрузки на мониторе операционной системы Windows™, , подождите еще одну минуту, прежде чем запускать приложение iVue 500.

3.3.4. Верификация системы

При первом включении системы сканирование будет заблокировано до проведения проверки сканера с помощью калибровочного эталона. Проверка должна показать, что сканер исправен и должным образом откалиброван. (Это необходимо, поскольку данное оборудование очень чувствительно к тряске, которая может возникнуть во время транспортировки.) Повторную верификацию рекомендуется проводить после каждого переноса системы в другое место или после падения или сотрясения системы, способных ее повредить.

Если верификация не была проведена, при вызове программы работы с системой на экране появится окно-предупреждение с предложением установить калибровочный эталон.



- Если пользователь нажмет OK, не установив калибровочный эталон, появится второе диалоговое окно с предложением установить эталон.

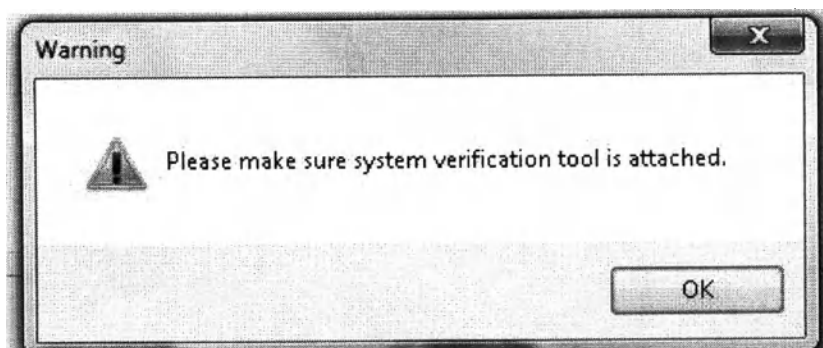


Рис. 1. Установите калибровочный эталон

3. Калибровочный эталон имеет три выступа, соответствующие трем прорезям на объективе системы. Вставьте выступы эталона в прорези на объективе и,

iScan • Руководство пользователя 3-6 № 580-49328-002 ред. А

осторожно надавив, поверните эталон по часовой стрелке (вправо). Он установится немного меньше чем через четверть оборота. После установки эталона нажмите OK.

4. Для выполнения верификации выберите в меню Tools (Сервис) пункт System Verification (Верификация системы). Начнется верификация: система проведет контрольное сканирование искусственного глаза в калибровочном эталоне. Через 10-20 секунд верификация закончится, и в диалоговом окне появится результат – успешный или неудовлетворительный.

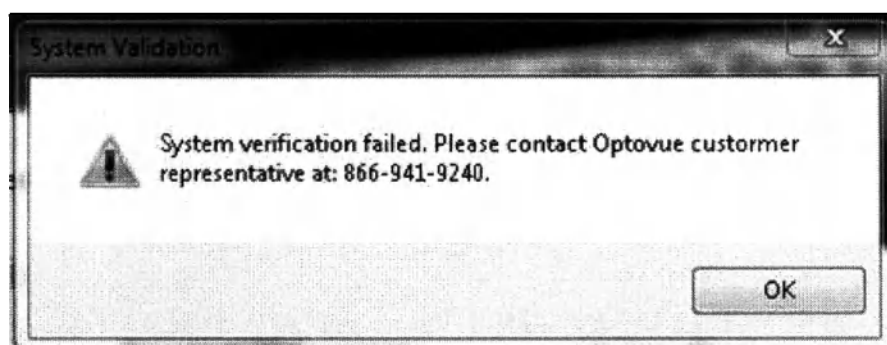
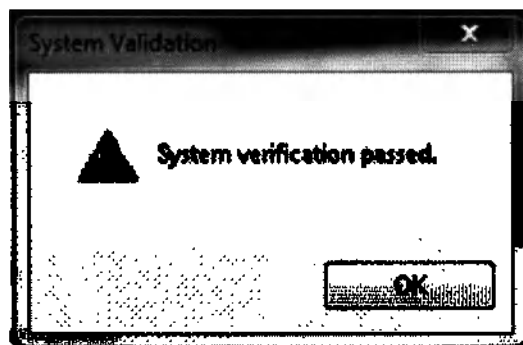


Рис. 2. Сообщения о результатах верификации системы – успешном и неудовлетворительном

Если верификация прошла успешно, с системой можно работать обычным образом, в том числе проводить сканирование. Если результат оказался неудовлетворительным, проверьте правильность установки эталона: снимите и снова установите его, после чего повторите процедуру верификации как минимум один раз. Если верификация завершится неудачно два и более раз, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Optovue.

3.4 Выбор языка

Программное обеспечение iVue 500 поддерживает несколько языков: китайский, японский, немецкий, французский, польский, испанский, и русский. Эти опции можно получить у поставщика оборудования.

4 Меню «Patient»

Меню пациентов **Patient** состоит из четырех частей:

- Patient List (список пациентов)
- Patient Information (информация о пациенте)
- Visit Information (информация о визитах)
- Search functions (функции поиска)

В меню пациентов можно искать, добавлять и редактировать данные пациентов. Это меню предназначено для назначения пациенту времени следующего визита, предварительного просмотра списков назначенных на текущий день или текущую неделю пациентов и поиска историй болезней пациентов.

4.1 Список пациентов

Список пациентов показывает результаты поиска по критериям, определяемым пользователем.

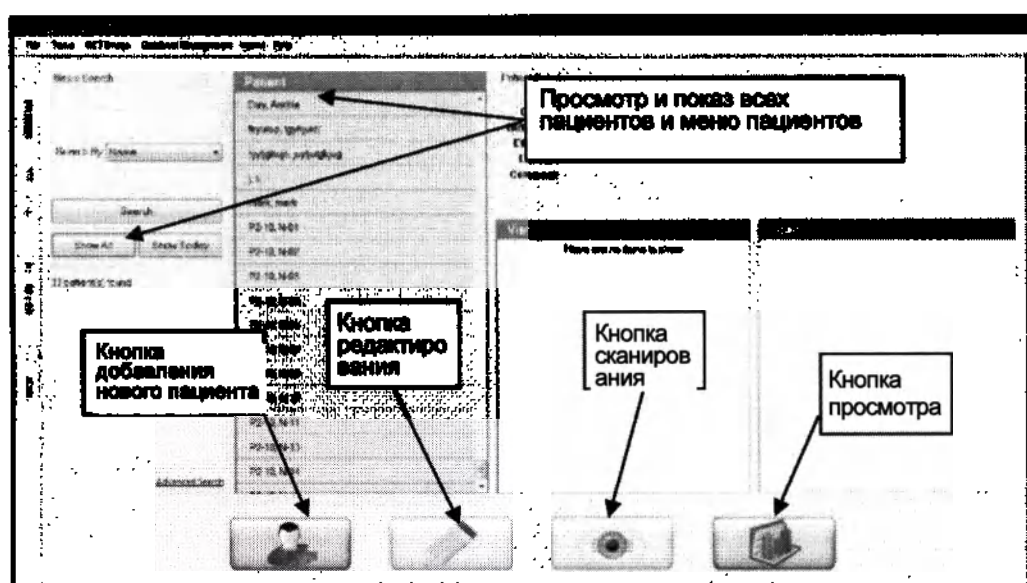


Рис. 7. Основные органы показа и управления списком пациентов

1.1 Основной поиск

Вы можете провести основной поиск (Basic Search) или расширенный поиск (Advanced Search). В основном поиске доступны следующие опции:

1. Показать всех пациентов: нажмите кнопку **Show All**.
2. Показать пациентов на текущий день: нажмите кнопку **Show Today**.
3. Поиск по фамилии: выберите в меню Last Name и нажмите кнопку **Search**.
4. Поиск по идентификатору электронной медицинской карты (EMR ID): выберите в меню EMR ID и нажмите кнопку **Search**.
5. Перейти к расширенному поиску: см. ниже опции расширенного поиска.

1.2 Расширенный поиск

Для выполнения расширенного поиска щелкните в нижней части меню основного поиска Basic Search по элементу **Advanced Search**. На экране появится меню расширенного поиска Advanced Search с активизированными в нем кнопками **Show All** и **Show Today**. В расширенном поиске доступны следующие опции:

1. Искать по фамилии - Last Name
2. Искать по идентификатору электронной медицинской карты - EMR ID
3. Искать по заболеванию - Disease
4. Искать по фамилии врача - Physician
5. Искать по оператору - Operator
6. Искать по типу скана - Scan Type
7. Перейти в основной поиск - Go to Basic Search

Если вы поставите галочку в Specify Date, то получите доступ к параметрам расширенного поиска, где можете определить для поиска широту выборки данных Date Range. После этого нажмите кнопку **Search**.

1.3 Выбор пациентов из списка

Если вы видите на экране список пациентов, то из списка можете выбрать конкретного пациента, после чего в колонке Visit появится перечень визитов того пациента. После выбора в меню пациентов конкретного визита пациента на экране появляются изображения сканов, полученных во время этого визита.

2 Добавление нового пациента

Для создания нового пациента нажмите кнопку **Add Patient** , после чего на экране появится окно для ввода информации о пациенте. Заполните поля для ввода данных пациента (поля, надписанные жирным шрифтом, обязательны для заполнения), затем нажмите кнопку **Scan**, чтобы сразу начать захват сканов, или нажмите кнопку **Save**, чтобы сохранить данные нового пациента и вернуться в окно Patient, или отмените действие, нажав кнопку **Cancel** для возврата в окно Patient.

Для ввода дополнительной информации о пациенте нажмите на зеленую стрелку. В диалоговом окне **Add New Patient** появится область **Optional**, как это показано ниже на рис. 8.

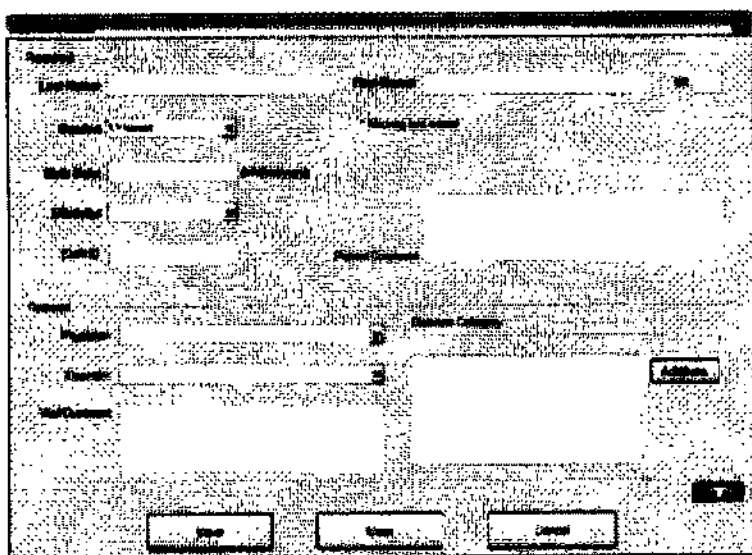


Рис. 8. Окно **Add New Patient** с разделом **Optional** для ввода дополнительной информации о пациенте

3 Создание нового визита

Чтобы создать визит нового пациента или новый визит уже существующего пациента, в окне Patient с определенным, уже выбранным пациентом нажмите кнопку **Scan**. Автоматически создается и выводится в окне Scan текущая дата. Выберите соответствующий, необходимый вам ряд сканов. Чтобы ввести больше дополнительной информации о визите пациента, щелкните правой кнопкой мыши в главном окне экрана визитов пациентов **Visit** и выберите опцию **Add Visit**.

4 Изменение формата даты рождения

Рекомендуется всех пациентов объединить уникальным идентификатором, таким как их дата рождения. В диалоговом окне пользовательских настроек **User Preference** вы можете установить по умолчанию формат даты рождения:

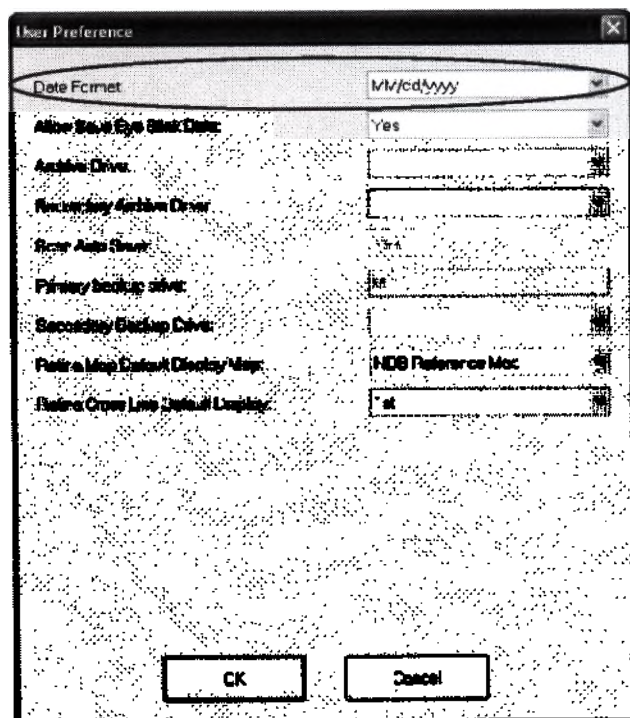


Рис. 9. Диалоговое окно пользовательских настроек



Примечание: Настройка формата даты в компьютере iVue должна соответствовать определенному выше формату даты рождения.

Для изменения в компьютере настроек формата даты:

1. В панели управления Windows перейдите к опциям **Regional and Language**.
2. В закладке **Regional Options** нажмите кнопку **Customize**.
3. В поле **Date** выберите **Short Date Format**. Для завершения нажмите кнопку **OK**.
4. После изменения формата даты перезапустите приложение iVue 500.

4.5 Редактирование данных пациента или его визита



Для редактирования данных пациента выберите в меню фамилию пациента и нажмите кнопку редактирования **Edit**

6 Быстрые клавиши списка пациентов

Для просмотра визитов пациента щелкните по его фамилии. Для показа опций щелкните правой кнопкой мыши по фамилии пациента или дате его визита:

- **Add New Visit:** Автоматически создается новый визит выбранного пациента с текущей датой. Система создает ее непосредственно для окна исследования Examination.
- **Delete Current Visit:** Удаляется выбранный визит (визит в истории визитов пациента).
- **Delete Current Patient:** Удаляется выбранный пациент (сначала появится предупреждающее сообщение для подтверждения намеченного Вами действия, как это показано внизу на рис.10).

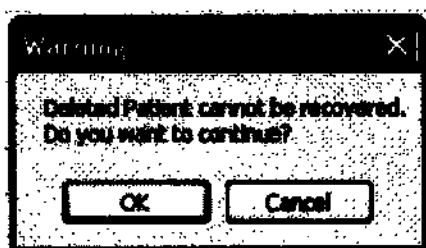


Рис. 10. Предупредительное сообщение об удалении пациента

Для подтверждения удаления нажмите кнопку **OK**, для отмены действия нажмите кнопку **Cancel**.

6.1 Кнопка просмотра



Если новых сканов захватывать не нужно, оператор может нажатием кнопки **Review** сразу перейти в меню просмотра.

Страница специально оставлена чистой.

5 Меню сканирований

5.1 Захват скана

Для выбора нужного глаза (глаз) используйте соответствующие кнопки: **OD** (правый глаз), **OS** (левый глаз), **OU** (оба глаза). Для выбора скана или группы сканов используйте выделенные на нижнем рисунке кнопки **Nerve Fiber** (нервные волокна), **Retina** (сетчатка) и **Cornea** (роговица).

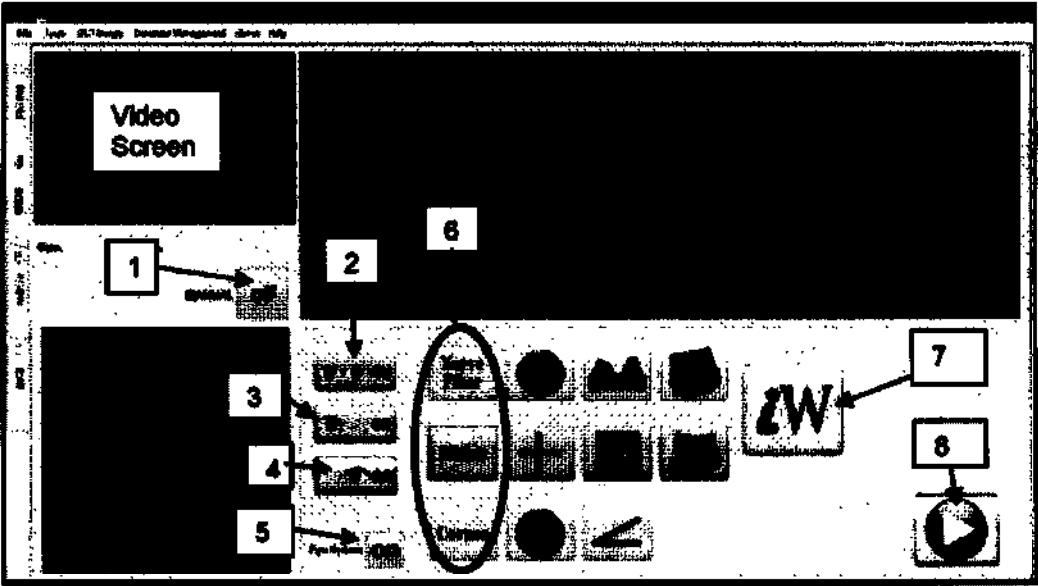


Рис. 11. Окно органов управления сканированием с активными функциями **SCAN** и **OU**

Функции органов управления:

- 1. **MANUAL** on/off - переключатель ручного режима «вкл/выкл»
- 2. **OU** - кнопка «оба глаза»
- 3. **OD** - кнопка «правый глаз»
- 4. **OS** - кнопка «левый глаз»
- 5. **Eye Sensor** on/off - кнопка состояния глазного датчика «вкл/выкл»
- 6. Весь ряд кнопок протоколов сканирования
- 7. **iW** - кнопка iWellness
- 8. Кнопка запуска

Выбор протокола нервных волокон Nerve Fiber, опции: GCC (комплекс ганглионарных клеток) - ONH (оптический диск зрительного нерва) - 3D Disc (3D скан диска зрительного нерва).



Выбор протокола сетчатки Retina, опции Cross Line (перечный профиль) - Retina Map (карта сетчатки) - 3D Macular (3D скан сетчатки).



Выбор протокола роговицы Cornea, опции: Pachymetry (толщина) - Angle (радожно-роговичный угол).



Примечание: В разделе 8.1 см. пункт "Порядок обслуживания" - чистка поверхности маски.

1. Перед началом сканирования следует очистить маску.

Примечание: У трети населения размер головы определяет использование малой маски. Если система не настраивается на правильное рабочее расстояние (слишком короткая позиция), то этот фактор также определяет использование малой маски. Такая ситуация наиболее вероятна в режиме пахиметрии. Маску следует использовать для захватов всех сканов переднего сегмента глаза.

2. Выполните описанные в разделе 4.2 действия по вводу необходимых данных уже существующего пациента или показа окна добавления нового пациента - Add New Patient. Заполните обязательные для ввода поля данными нового пациента.

3. Нажатием кнопки Scan на экран выводится показанное выше окно с органами управления сканированием.

4. Обратите внимание, что по умолчанию активна кнопка **OU**. Предназначенный для сканирования глаз можно выбрать на экране компьютера в окне Scan, которое было показано выше на рис. 11. Выбор предназначенного для сканирования глаза осуществляется нажатием кнопок **OD** (правый глаз), **OS** (левый глаз) или по умолчанию **OU** (оба глаза) по изложенным в следующем пункте протоколам.

5. Выберите протокол или скан, который будет выполняться нажатием одной из трех рядов иконок, показанных на приведенном выше рисунке 11.

- 1^й ряд: Nerve Fiber (нервные волокна): ONH, GCC Map и 3D Disc
- 2^й ряд: Retina (сетчатка): Cross Line, Retina Map и 3D Macular
- 3^й ряд: Cornea (роговица): Pachymetry и Angle (настройка и захват только вручную).



Примечание: Если вы выбрали сканирование роговицы, установите CAM линзу.

6. Выбранный глаз можно видеть под видео окном (*video screen*).



7. Нажмите зеленую кнопку запуска. Выбранный скан появляется под видео окном.

5.1.1 Создание очереди нескольких сканов

Заметьте, что вы можете также выбрать последовательное выполнение нескольких сканов. Система выполняет отдельные сканы глаза в установленном вами порядке. Кнопки сканирования формируются для каждой группы в рекомендуемом порядке.

5.1.2 Голосовые команды

Большинство голосовых команд относятся к пациенту для принятия им соответствующего положения и направления взгляда. В приведенной ниже таблице приводится список стандартных голосовых команд пациенту, запрограммированных в системе iVue 500.

Во время подготовки и захвата скана всплывают сообщения, указывающие оператору выполнить в данный момент соответствующее действие. Например, если голова пациента неправильно прилегает к маске, появится сообщение, приведенное на нижнем рисунке.

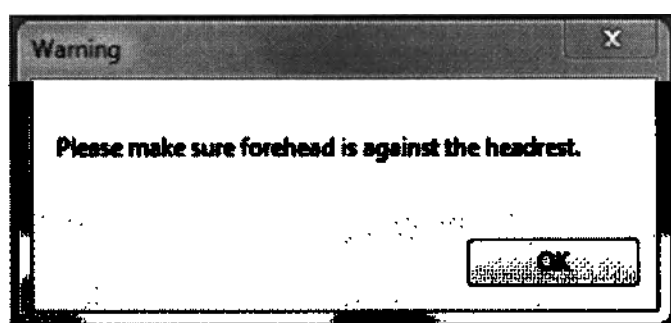


Рис. 12. Сообщение: «Прижмите лоб к упору»

Запрограммированные в системе iVue 500 голосовые команды пациенту и оператору

Подсказка и подготовительное действие	Цель и выполнение
Please place your head into the middle of the mask. Your eyes should be level with the yellow lights. Поместите вашу голову в середину маски. Ваши глаза должны быть на уровне желтого светоиндикатора.	Пациенту предлагается примерить маску; оператор вводит фамилию пациента.
Please look at the center of the green fixation target. Смотрите в центр зеленой мишени.	Центрирование мишени; выполняется для всех сканирований сетчатки.
Please look at the green fixation target to the left of center. Смотрите левее центра зеленой мишени.	Выполняется для сканов GCC, ONH и 3D Disc
Please look at the green fixation target to the right of center. Смотрите правее центра зеленой мишени	Выполняется для сканов GCC, ONH и 3D Disc
Operator: Please adjust patient's head. Оператор, поправьте положение головы пациента.	Только в том случае, когда система не может определить глаз.
Aligning to your eye. Настройка на ваш глаз.	Система настраивается на глаз.
Adjusting to your eye. Подстройка на ваш глаз.	Происходит автоматическая настройка оптической системы.
Auto mode has been paused. Автоматический режим приостановлен.	Режим автоматической настройки приостановлен.
Please blink. Then keep your eye open. Поморгайте. Затем глаза не закрывайте.	Просьба пациента поморгать перед захватом скана.
Команды, относящиеся только к роговице	
Please sit back while the corneal lens is attached. Пожалуйста, расслабьтесь, пока устанавливается корневая линза.	Корневая линза устанавливается вручную.
Please look at the yellow light to your right. Смотрите на желтый светоиндикатор справа.	Оптимизация правого захвата роговицы.
Please sit back while the corneal lens moves to the other eye. Пожалуйста расслабьтесь, пока корневая линза переустанавливается на другой глаз.	Отдых между переустановками.
Please look at the yellow light to your left. Смотрите на желтый светоиндикатор слева.	Оптимизация левого захвата роговицы
Please close your eyes. Закройте глаза.	Глаза отдыхают.
Scan is complete; please sit back. Скан получен; пожалуйста, расслабьтесь.	Завершение процедуры.
Команды, относящиеся только к оператору	
Please place your head against the mask. Поместите вашу голову напротив маски.	Система не может обнаружить перед маской налобник
Operator: Please adjust patient's head. Оператор, поправьте, пожалуйста, голову пациента.	Система обнаружила налобник, но не может обнаружить глаз

5.2 Кнопка сканирования

 Для получения определенного скана (сканов) нажмите кнопку сканирования и выполняйте голосовые команды.

5.3 Режим с программным управлением, отдаленная камера

В системе используются две камеры. Сначала системой используется отдаленная камера. По мере продвижения вперед отдаленная камера подстраивается, а на определенном расстоянии от глаза система переключается на приближенную камеру. Если расстояние до глаза пациента в допустимые пределы не укладывается, то система запросит повторное позиционирование пациента.

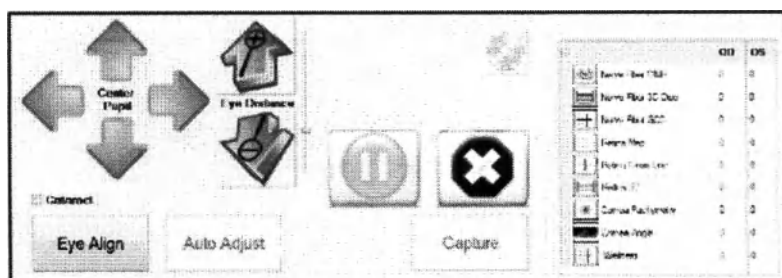


Рис. 13. Настройка сканирования и окно органов настройки



Примечание: Система использует двухкамерную систему - с отдаленной и приближенной камерами.

5.3.1 Автоматическая настройка

1. Система iVue 500 находит глаз и продвигается вперед. Камера перемещается с отдаленного расстояния (виден весь глаз) к близкому расстоянию (видны радужная оболочка и зрачок). Если глаз не видно, и система не может найти глаз, позиционируйте пациента таким образом, чтобы его глаз находился в центре, как это показано на рис.14. Расположенный справа регулятор сдвига со стрелками (+) и (-) задает положение камеры.
2. Если вы видите в окне изображение глаза, но система не производит захвата изображения, щелкните мышкой по центру зрачка или с помощью четырех зеленых стрелок, центрируйте зрачок, как это показано на рис. 14.
3. Если цвет стрелки стал серым, значит, камера достигла своего крайнего положения. В этом случае еще раз позиционируйте пациента должным образом.
4. Если включен автоматический датчик глаза, система iVue 500 также отмечает глаз на основании положения сканера. Если для захвата скана голова пациента позиционирована неправильно, выключите автоматический датчик глаза.

Для облегчения последующих сканирований одного и того же глаза пациента приложение iVue 500 запоминает глаз, сканированный в последний визит этого пациента. Каждый раз, когда вы выходите из окна сканирования Scan (например, чтобы просмотреть захваченный скан), вам придется выбирать глаз снова, так как кнопки правого глаза **OD** и левого глаза **OS**, когда вы вышли из окна, отключились и стали неактивными.



Примечание: Существует несколько факторов, оказывающих отрицательное влияние на достоверность измерений, например, неспособность субъекта поддерживать фиксацию взгляда, сильный нистагм и значительное помутнение сред. Результаты измерения толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) могут быть искажены при наличии миелинизированных нервных волокон.

5.4 Режим с программным управлением, приближенная камера

Инфракрасное видеоизображение в реальном времени в верхнем левом углу отображает проектируемые точки в режиме отдаленной камеры; затем, по мере продвижения камеры вперед, система переключается на приближенную камеру, центрированную на зрачке. Когда система продвигается вперед, зрачок должен быть в центре, а радужная оболочка в фокусе. Обратите внимание, что в это время изображения В-скана и «живого» анфасного изображения нет.

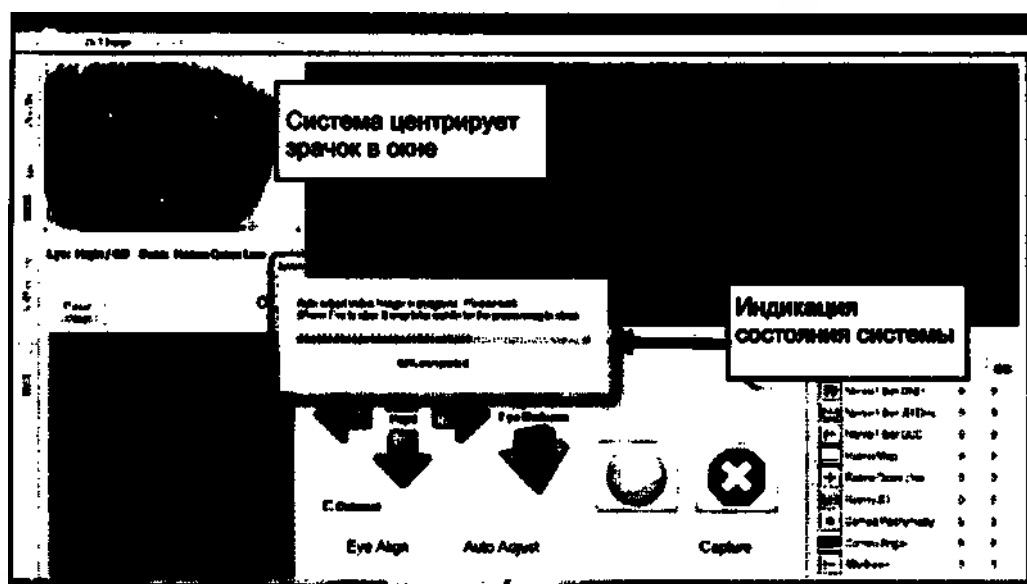


Рис. 14. Окно настройки сканирования с видеоизображением зрачка и индикатором состояния системы

Когда зрачок центрирован, убедитесь, что глаз пациента открыт максимально широко. Оператор должен увидеть три отраженные точки.

Если система не может найти центр глаза, дотроньтесь на «живом» видеоизображении до центра зрачка, после чего прибор скорректирует соответствующее расстояние и система продвинется до правильного рабочего положения.

5.5 Автоматическая корректировка

Как только система определит, что камера находится на правильном рабочем расстоянии от глаза, она автоматически настраивается на поиск сетчатки и оптимальной силы сигнала.

Всплывает окно состояния системы **System Status** с просьбой подождать завершения процесса автоматической корректировки: «**Auto Adjust in progress. Please wait....**» В окне появляется также индикатор процесса выполнения, как это показано ниже на рисунке 14. Кнопка **Reset/Offset** исчезает, и активизируется кнопка сброса **Reset**.

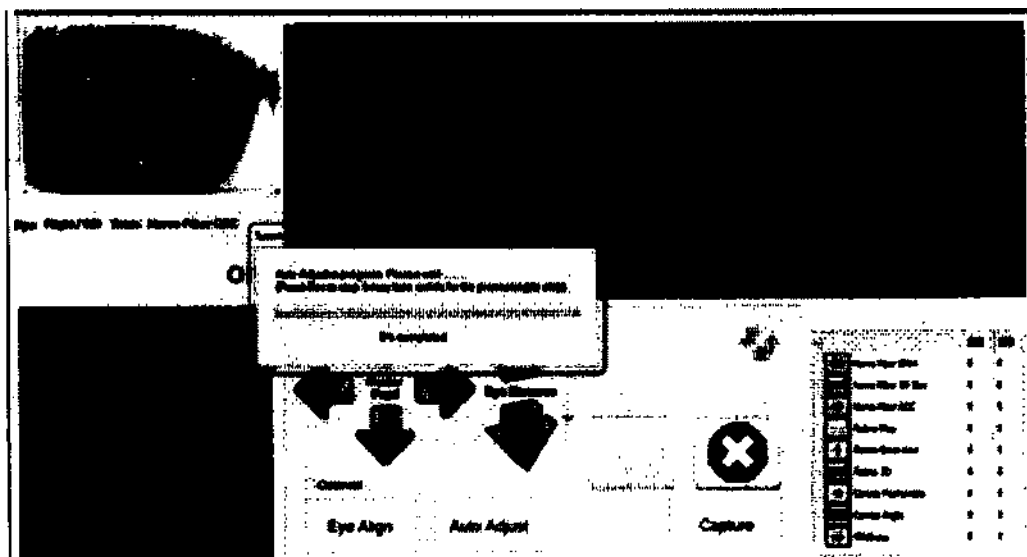


Рис. 15. Всплывающее окно сообщений с индикатором выполнения автоматической корректировки

После завершения автоматической корректировки окно состояния системы **System Status** исчезает, как это показано на приведенном ниже рисунке. Когда скан готов к захвату, в левом нижнем окне можно видеть его анфасное изображение.

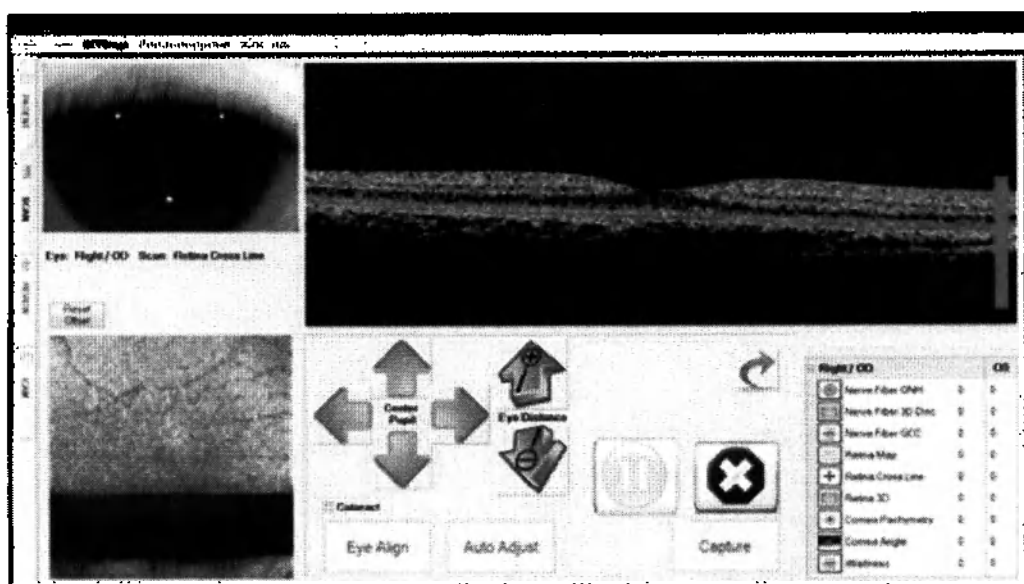


Рис. 16. Завершенная автоматическая корректировка

5.6 Захват

Когда камера займет правильное положение, появится сообщение с просьбой к пациенту поморгать и держать глаз открытым. Затем система автоматически захватывает скан и переходит к следующему скану. Следите, когда активизируется вертикальная закладка **SCAN**, в двух окнах вверху справа появятся В-сканы, а также всплывет диалоговое окно состояния системы **System Status** с индикатором выполнения и текстовым сообщением с просьбой подождать завершения процесса обработки данных *"Processing data, please wait"* (см. ниже рис. 17).

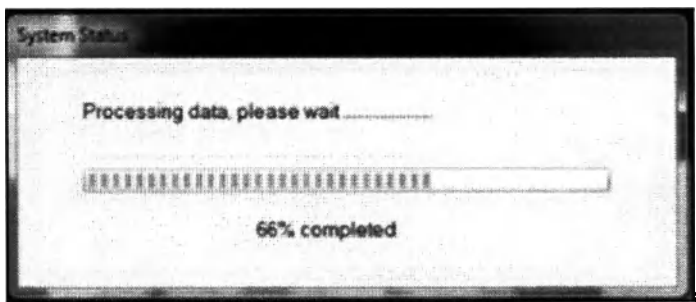


Рис. 17. Окно с сообщением и индикатором выполнения обработки данных

5.6.1 Захват скана

Система захвата изображения повторит автоматическую корректировку трижды, прежде чем запросить помощь ручных корректировок. Система захвата изображения трижды повторит автоматическую корректировку, прежде чем запросить помощи о корректировке вручную.

5.7 Индикаторы на экране

На рис. 18 показаны индикаторы на экране iVue 500. Ниже приводится описание каждого индикатора и органа управления.

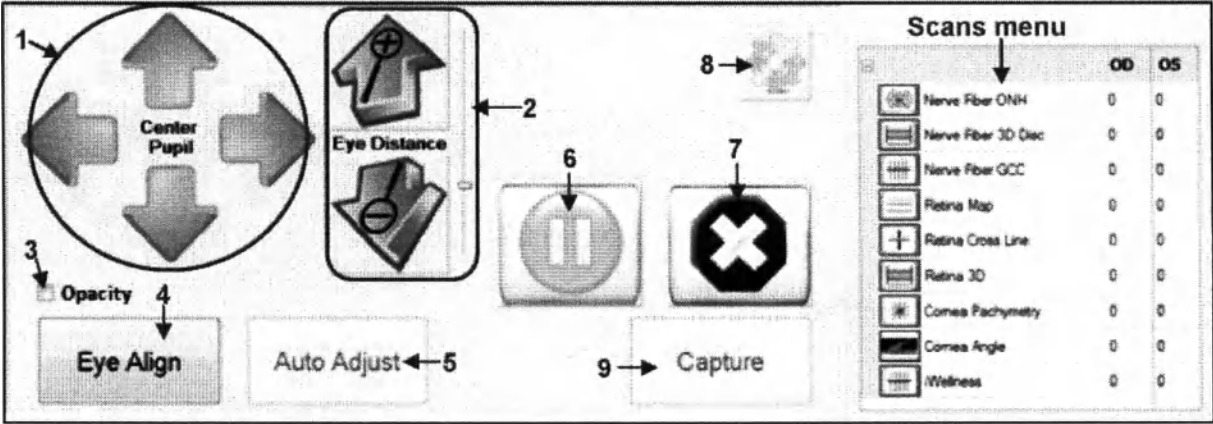


Рис. 18. Индикаторы и органы управления, находящиеся на экране прибора

- 1. **Center Pupil:** зеленые стрелки центрирования зрачка: **вверх, вниз, вправо, влево**
- 2. **Eye Distance:** кнопка **+** – **веред**, кнопка **-** - **назад**
- 3. **Opacity:** флажок «непрозрачность»
- 4. **Eye Align:** кнопка центрирования глаза
- 5. **Auto Adjust:** кнопка автоматической коррекции
- 6. **Resume/Pause:** кнопка **пауза/возобновить** (показана пауза)
- 7. **Stop:** кнопка останова
- 8. **Ручная корректировка скана** (Иконка в виде шестеренки)
- 9. **Capture:** кнопка захвата изображения

5.7.1 Включение и выключение ручного режима

Кнопка Вкл/Выкл **on/off** ручного режима **MANUAL** расположена непосредственно слева от панели инструментов с органами управления сканированием. На нижнем рисунке кнопка показана в состоянии **off** (Выкл), поскольку этот режим установлен в системе по умолчанию.

Если система найти глаз не может, включите кнопкой ручной режим (**MANUAL on**) и для точной настройки на глаз пользуйтесь стреловидными кнопками.

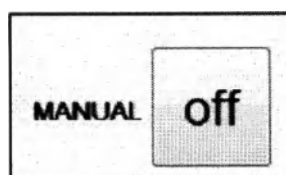


Рис. 19. Кнопка включения и выключения ручного режима

5.7.2 Стрелки позиционирования

В ручном режиме оператор может использовать шесть зеленых стрелок позиционирования (см. рис.18), заменяющих движения джойстика. Четыре зеленые стрелки **Center Pupil** перемещают изображение вверх, вниз, вправо, влево.

5.7.3 Стрелки **Eye Distance** и движок

Две зеленые стрелки **Eye Distance** перемещают изображение вперед и назад. Расположенный справа от стрелок движок перемещает положение камеры и может использоваться для продвижения камеры вперед. Не допускайте контакта камеры с пациентом.

5.7.4 Временная остановка и отмена

Процесс захвата изображения можно приостановить или отменить. Нажатие на желтую кнопку паузы вызовет изменение цвета переключателя на зеленый, как это показано на нижнем рисунке. Когда всплыло окно, можно использовать находящуюся на клавиатуре клавишу **ESC**, чтобы прервать работу системы. Выполнив задачу, система приостанавливается в режим паузы.

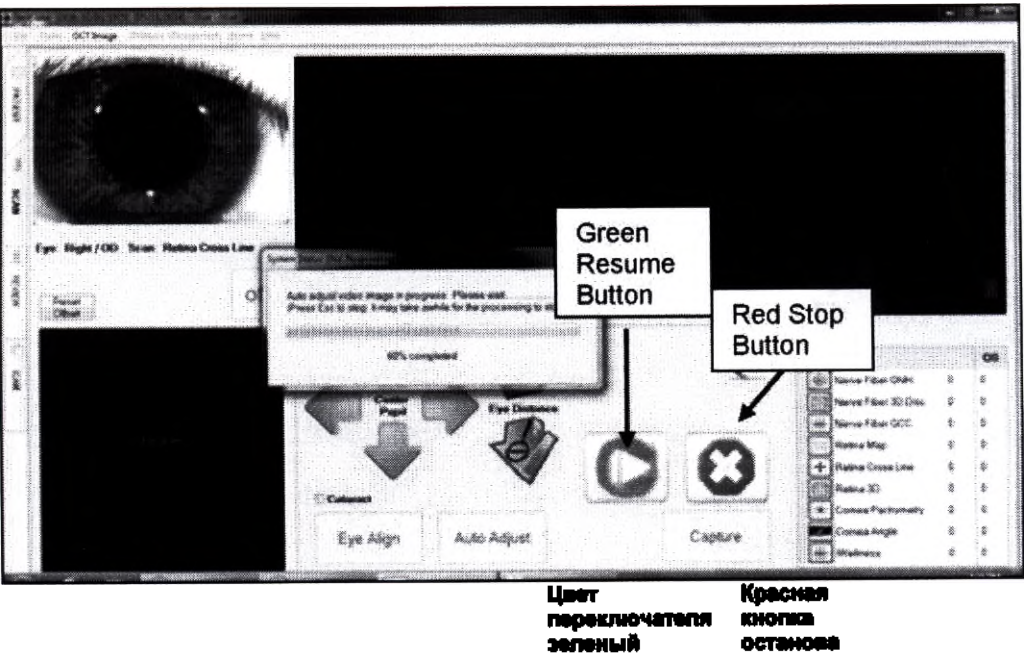


Рис. 20. Система в режиме паузы, цвет переключателя зеленый

Если захватить скан не удастся, для остановки сканирования нажмите расположенную внизу красную кнопку **X**. Поверх панели инструментов с кнопками управления всплывает диалоговое окно с опциями отмены **Cancel Options** (см. ниже рис. 21).

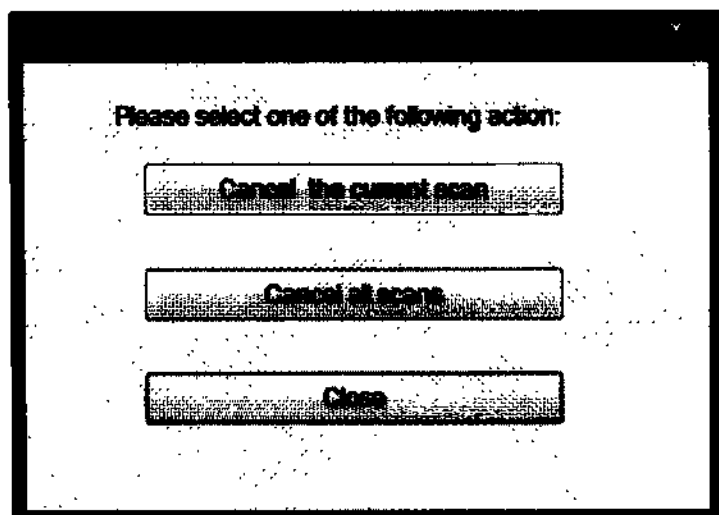


Рис. 21. Всплывающее диалоговое окно **Cancel Options** с опциями отмены

Диалоговое окно **Cancel Options** предлагает три пункта:

- **Cancel the current scan** (отмена текущего сканирования): Временно остановить систему
- **Cancel all scans** (отмена всех сканирований): Снова перейти в окно с органами управления сканированием
- **Close**: Закрывает меню

5.7.5 Ручные корректировки

Для центрирования головки сканера относительно зрачка используйте стрелки **Center Pupil**. Затем используйте зеленые стрелки с лупой, чтобы продвинуться вперед (плюс [+]) или назад (минус [-]), пока радужная оболочка не окажется в фокусе для сканов заднего сегмента. Для захватов сканов переднего сегмента продвигайтесь вперед, пока не будет видна роговица.

При выборе ручного режима активизируются зеленые стрелки **Center Pupil** и **Eye Distance**, а также движок регулировки расстояния до глаза, как это показано ниже на рис. 22.

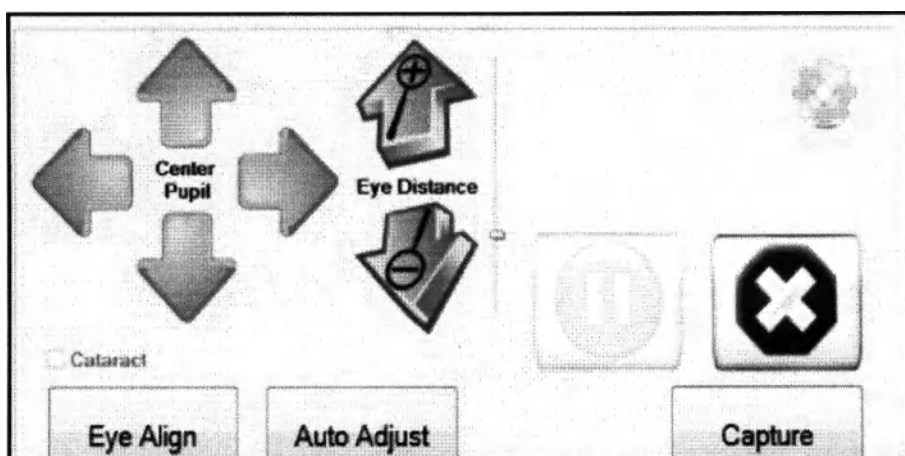


Рис. 22. Ручная корректировка с помощью стрелок **Eye Distance**

Если стрелка изменила свой цвет на серый, значит, головка сканера оказалась в своем крайнем положении, когда дальнейшее продвижение невозможно. В этом случае следует изменить позицию головы пациента. После этого попросите пациента подтвердить, что он в соответствующем месте видит указатель фиксации взгляда и паттерн скана. Паттерны фиксации взгляда для всех сканов можно найти в разделе 9.3.

Когда зрачок центрован и радужная оболочка фокусирована, нажмите кнопку **Auto-Adjust**, чтобы найти и увеличить ОКТ изображение. Для ручной корректировки ОКТ изображения выберите опцию **Manual Scan Adjustment**.

Когда добьетесь нужного качества изображения, нажмите кнопку захвата **Capture**. Система автоматически сохранит этот скан и обновит список полученных сканов.

Теперь доступны четыре опции:

- нажатием кнопки **Scan Again** можно получить еще одно изображение этого же скана,
- нажатием на кнопку **Stop** можно выбрать одну из опций отмены,
- нажатием на закладку **Review** можно просмотреть уже захваченные сканы, и
- нажатием на закладку **Patient** можно вернуться в окно **PATIENT**.

5.8 Сканирование диска зрительного нерва

При сканировании диска зрительного нерва (ONH), если система находится в ручном режиме или режим программного управления затруднен, после автоматической корректировки щелкните мышкой на «живом» анфасном изображении в центре диска зрительного нерва. После этого диск зрительного нерва будет находиться в центре круга на анфасном изображении.

Если система находится в режиме программного управления, он будет продолжаться, если система находится в ручном режиме, то Вы уже можете захватить скан. После этого система iVue 500 попросит захватить 3D скан диска зрительного нерва в качестве контрольного. Зрительный нерв на контрольном 3D скане центрируйте так же, как описано выше.

5.9 Сканирование угла передней камеры в ручном режиме

Сканы угла передней камеры можно получить только с ручной корректировкой. Для получения таких сканов выполните следующие действия:

1. Установите внешнюю линзу.
2. Для фиксирования направления взгляда пациента используйте внешнюю фиксацию, находящуюся сбоку от маски. Так же как и в режиме сканирования сетчатки Cross Line вы можете, поместив указатель мыши на видеозэкран и вращая колесо мышки, поворачивать угол скана по часовой стрелке и против часовой стрелки через 5° до $\pm 90^\circ$. Стрелка на видеоизображении показывает местоположение и ориентацию скана. С помощью стрелочного указателя на центр зрачка, касаясь инфракрасного экрана, или с помощью четырех центрирующих зрачок стрелок поместите линию сканирования над каймой глаза.
3. Положение глазной поверхности должно быть по возможности наиболее близким к перпендикулярному по отношению к сканирующему лучу.

4. Световой указатель фиксации взгляда переключается на правый или левый глаз (соотв. OD или OS) автоматически.

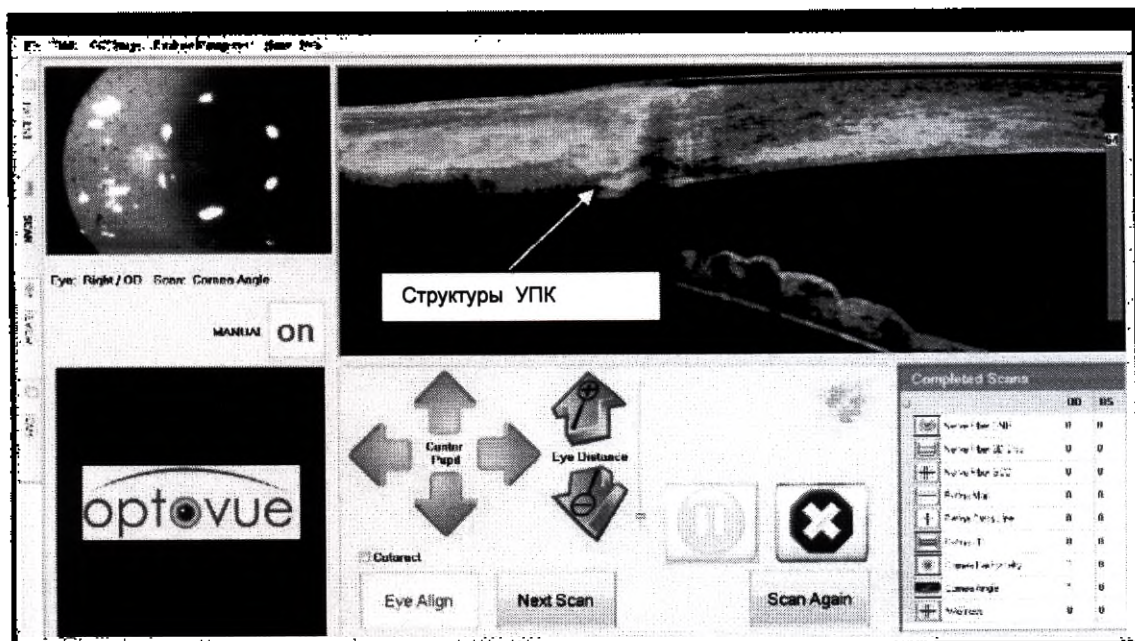


Рис. 23. Пример скана угла передней камеры

5. Используя стрелку со значком плюс, продвиньтесь до поверхности роговицы или склеры и коснитесь верхней красной линии.

5.10 Пахиметрическое сканирование

Перед началом пахиметрического сканирования система выдаст предупредительное сообщение: "Please make sure the correct CAM lens is attached" («Пожалуйста, убедитесь, что установлена правильная CAM линза») (см. рис. 24).

1. Сначала убедитесь, что установлена правильная CAM линза. Если требуется, установите нужную линзу.

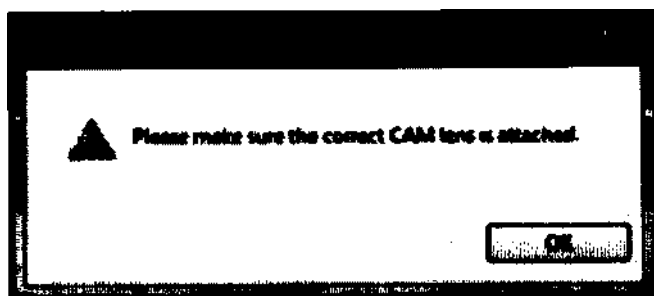


Рис. 24. Сообщение о проверке установки CAM линзы

2. Для центрирования изображения зрачка в масштабной сетке используйте четыре зеленые направляющие стрелки. С помощью зеленых трехмерных стрелок перемещайте скан вперед до тех пор, пока не увидите роговицу между красными линиями, как это показано на рис. 25. Захватите следующий скан кнопкой **Next Scan** или, если нужно, еще один скан нажатием кнопки **Scan Again**.

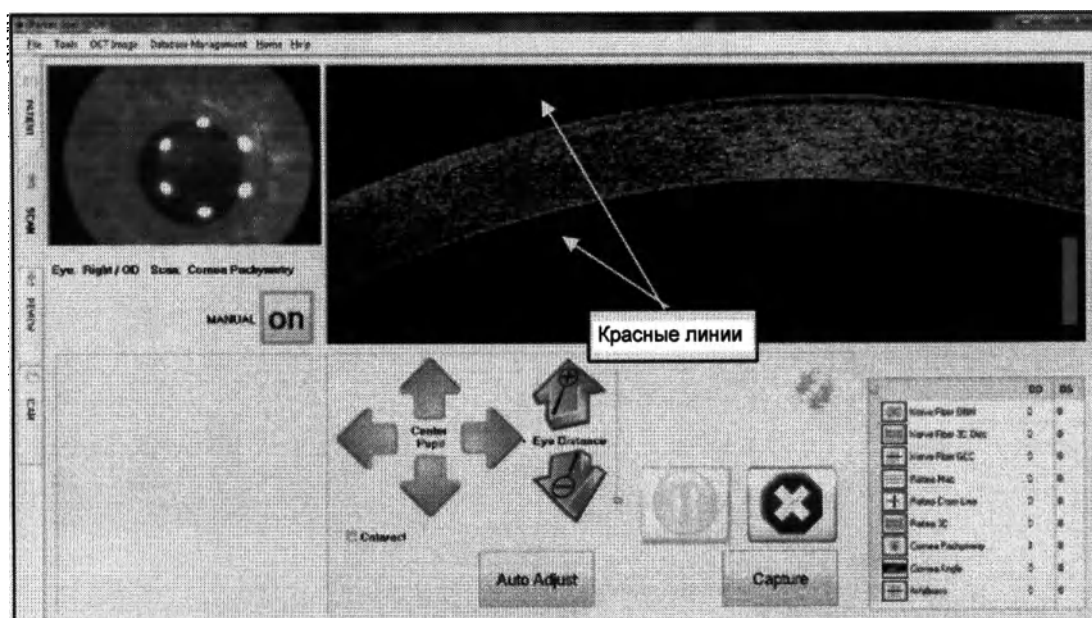


Рис. 25. Центрирование изображения роговицы по красным линиям

6 Меню просмотра

6.1 Формат просмотра

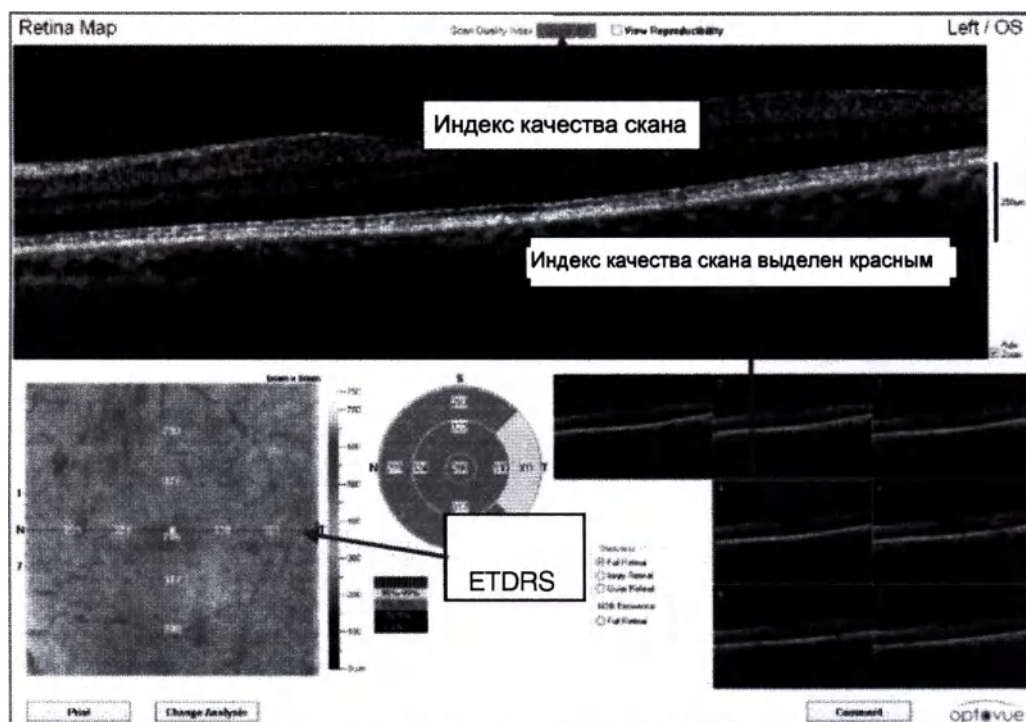


Рис. 26. Пример окна просмотра карты сетчатки

Убедитесь, что скан (или сканы) загрузился и находится в меню пациента **Patient**. Сначала нужно выбрать определенный скан, затем выбирается вертикальная закладка просмотра **Review**. Появляется специальное сообщение о выбранном типе скана.

В окне просмотра **Review** можно выполнить следующие действия:

- **Patient list** (окно **Patient**): Из этого списка можно выбрать пациента, чтобы посмотреть его визиты. Если Вы перешли в окно **Review** из окна **Scan**, то текущий пациент выбирается автоматически.
- **Patient visits** (окно **Visit**): Из этого списка можно выбрать визит пациента, чтобы посмотреть сделанные во время этого визита сканы.
- **Scans taken on a selected visit** (окно **Scan**): Здесь можно выбрать для просмотра сканы выбранного визита. Результаты будут показаны в окне **Report**.
- **Results of a selected scan** (окно **Report**). Пример результатов сканирования сетчатки показаны на приведенном выше рисунке 26.



Примечание: Если Вы выбрали скан в первый раз, системе, чтобы показать результаты, потребуется несколько секунд на их обработку. Время, которое вам придется подождать, зависит от типа скана. Эти обработанные данные система сохранит, чтобы при последующих просмотрах показывать результаты быстрее.

6.1.1 Индекс качества скана

После каждого сканирования вверху окна появляется индекс качества скана **SQL** (*Scan Quality Index*). Индекс **SQL** может быть хорошим - **Good**, и тогда он выделяется зеленым цветом, или плохим - **Poor**, в этом случае его цвет красный. В него входит числовое значение (на верхнем рисунке качество скана хорошее и цвет индекса зеленый). Система определяет среднюю интенсивность отраженного света от всего паттерна скана количественно, определяя значения **SQL** от 1 до 100: чем больше интенсивность (яркость), тем выше **SQL**. Если индекс **SQL** равен или выше критического значения, то скан маркируется как хороший (**Good**) и вы можете продолжать, если же **SQL** ниже критического значения, то скан маркируется как плохой (**Poor**), и захват скана вам следует повторить. Если после повторного захвата скана индекс его качества не улучшился до «**Good**», например, из-за нарушения прозрачности сред, мы рекомендуем проявлять осторожность в интерпретации его результатов.

Хороший индекс **SQL** (**Good**) говорит о том, что структуры глаза и слои тканей в основном видны и легко сегментируются. Плохой индекс **SQL** (**Poor**) указывает на то, что структуры в основном видны плохо и сегментируются с трудом. В приведенной ниже таблице показаны критические значения **SQL** для каждого типа сканов.

Критические значения **SQL** для типов сканов

SQL	Poor
Сканы сетчатки	SQL < 40
Сканы ONH (ДЗН)	SQL < 27
Сканы GCC (КГК)	SQL < 32
Сканы роговицы	SQL < 27
Скан <i>Wellness</i>	SQL < 40

Обычно индекс **SQL** хороший у большинства пациентов. Однако присущее глазным патологиям свойство поглощать свет может быть помехой достижению хорошего качества сканов. Если индекс **SQL** у всех пациентов **Poor**, включая пациентов без глазных заболеваний, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании **Optovue**. Подробные сведения относительно пригодности к использованию сканов с плохим индексом качества читайте в соответствующем приложении.

6.1.2 Факторы, снижающие качество сканируемого изображения

Кроме плохого **SQL** качество сканируемого изображения могут снижать также и другие факторы. Оценивая качество изображения, не полагайтесь на один лишь фактор - учитывайте все факторы.

1. **Индекс SQI:** Индекс качества скана зависит от интенсивности отраженного света. Чем больше интенсивность (яркость), тем выше индекс SQI. Он основан на общем среднем уровне интенсивности по всему сканируемому паттерну. Когда индекс SQI ниже критического значения, он отмечается как «Poor» (плохой), и для улучшения уровня сигнала сканирование следует повторить. Если качество скана нельзя повысить от «Poor» до «Good», например, из-за недостаточной прозрачности сред, к его интерпретации следует подходить с большой осторожностью.
2. **Местами слабый сигнал:** Если сигнал местами слабый, в этих местах ОКТ изображения (В-скан) слои сетчатки могут быть не видны. Сигнал может быть слабым из-за моргания, проблем с веками или других причин. Если слабый сигнал проявился в периферийной области скана, то это вряд ли отрицательно повлияет на окончательные результаты измерения. Но если это случилось в зоне клинического интереса, рекомендуется повторить сканирование, т.е. поступить как в случае, плохого качества скана (Poor). Скан может иметь местами слабый сигнал, но все-таки иметь хороший индекс SQI (Good), потому что слабая лишь относительно небольшая часть полного сигнала.
3. **Данные оптической когерентной томографии находятся за пределами окна:** Данные некоторых ОКТ сканов могут выходить за пределы окна ОКТ (то есть, подрезание данных происходит в результате того, что ОКТ данные находятся либо слишком высоко, либо слишком низко относительно ОКТ окна). Если это случилось на краю сканируемой области, то на конечные результаты это может не повлиять. Но если это произошло в измеряемой области, то это повлияет на результаты отрицательно и скан следует повторить.

6.1.3 Выбор ОКТ изображения

Над панелью измерительных инструментов **Measuring Tools** находится меню сканов **Scans**. Если паттерн скана выполнялся из нескольких изображений, то в меню доступны несколько различных изображений скана.

6.2 Меню инструментов «Tool»

Внизу окна просмотра Review находятся измерительные инструменты, пояснения и показ скана. Эти инструменты приводятся на нижнем рисунке.

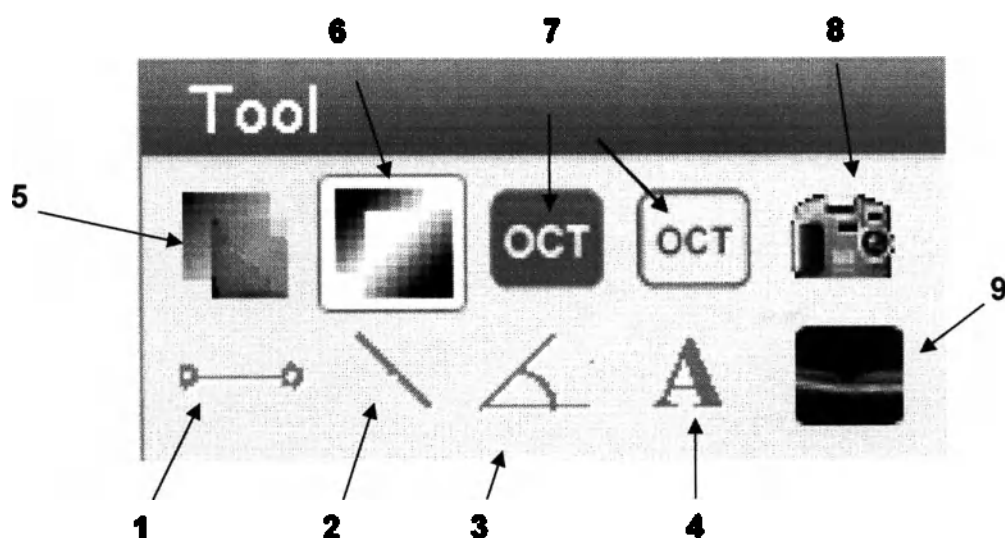


Рис. 27. Панель инструментов в окне просмотра

Инструменты на рис. 27:

1. **Distance tool:** Измерение расстояния между двумя точками.
2. **Point Line:** Проведение линии между двумя точками.
3. **Angle Tool:** Измерение угла между двумя линиями.
4. **Text Annotation:** Добавление к изображению текста.
5. **Gray/Color:** Переключение между серым и псевдоцветным показом скана.
6. **Invert:** Полное переключение изображения с серого на негативное.
7. **OCT noise:** Увеличение (белый цвет) и уменьшение (серый цвет) уровня «шума» оптической когерентной томографии.

8. **Snapshot:** Сохранение страницы протокола в формате Jpg. По умолчанию имя файла представляет собой комбинацию из данных пациента, но Вы можете его редактировать. Вы можете также выбрать путь файла в папку назначения.
9. **View B-scans:** Показ из выбранного паттерна всех сканов для их просмотра и возможность изменить или корректировать трекинг сегментации (линии). См. раздел «Изменение границ».

6.2.1 Измерение расстояния или указательная линия

Для измерения в ручном режиме сначала выберите инструмент, а затем проводите нужное измерение на выбранном ОКТ изображении. Выберите для начала опорную точку, а затем переходите ко второй конечной точке (линейное измерение или указательная линия).

6.2.2 Измерение угла

Чтобы измерить угол, сначала выберите инструмент, а затем щелкните мышкой на ОКТ изображении. В качестве опорных точек измерения угла на скане используйте вершину угла и две конечные точки на образующих угол линиях.

6.3 Показ результатов в окне просмотра

6.3.1 Показ исследования по протоколу карты сетчатки

6 x 6 мм карта сетчатки отображается с сеткой ETDRS и соответствующими значениями толщины вместе с анфасным изображением сеанса сканирования. В правой части окна сверху протокола вместе с выбранным сканом показываются семь растровых сканов (усредненный результат пяти сканов). Для выбора определенного растрового скана, чтобы рассмотреть его в главном окне, используйте курсор мышки или колесо прокрутки.

Для удобства пользователя показ скана карты сетчатки Retina Map оптимизирует окно ОКТ изображения, чтобы дать больше места В-скану за счет уменьшения в окне черной площади. Обратите внимание, что в окне протокола карты сетчатки Retina Map, показанном на приведенном ниже рисунке, клетка View Reproducibility пустая.

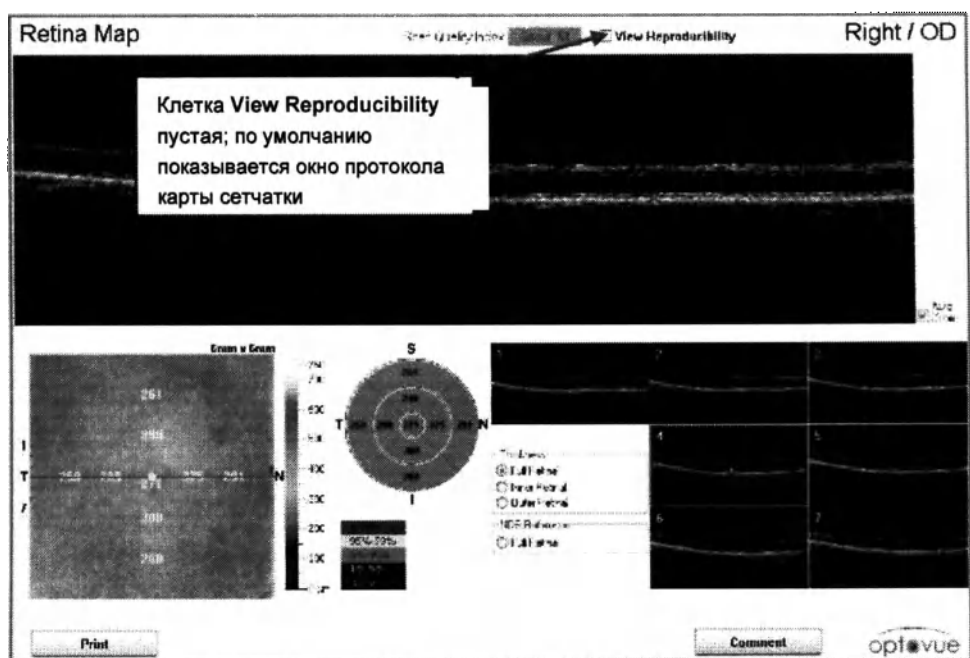


Рис. 28. Карта сетчатки без значений среднеквадратического отклонения воспроизводимости

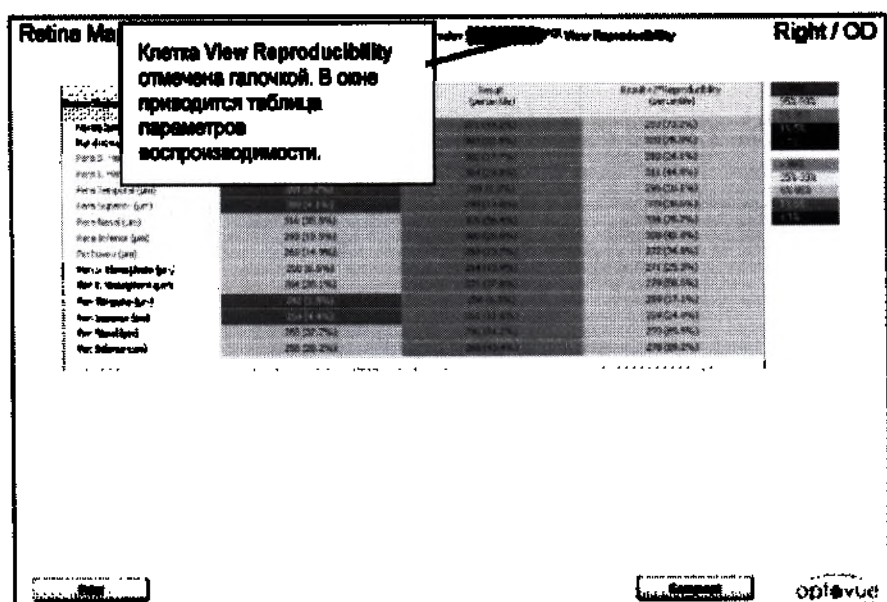


Рис. 29. Карта сетчатки с таблицей значений среднеквадратического отклонения (SD) воспроизводимости

Если в клетке **View Reproducibility** поставить галочку, то для расчета диапазона воспроизводимости измерений в программное обеспечение добавляются суммарные значения среднеквадратического отклонения воспроизводимости с показом таблицы диапазона воспроизводимости в соответствии с результатами измерений, как было показано на приведенном выше примере.

Слева внизу протокола приводится карта толщины или карта нормативной базы данных толщины - **NDB Reference Map**. На карте толщины три представления: **Full Retinal** (вся сетчатка), **Inner Retinal** (внутренняя сетчатка) и **Outer Retinal** (наружная сетчатка). Контрольная карта нормативной базы данных показывает сетчатку в полном представлении. На контрольных картах нормативной базы данных цвета соответствуют процентилям значений относительно нормативной базы данных сетчатки. По умолчанию показываются контрольные значения нормативной базы данных.



Примечание: Диаграмма ETDRS в протоколах iVue 500 отражает зоны диаметром 1, 3 и 5-мм вместо зон диаметром 1, 3 и 6-мм на обычной диаграмме ETDRS.

При показе ОКТ изображений система использует по умолчанию функцию автоматического масштабирования **Auto Zoom**. Для просмотра изображения без автоматического масштабирования удалите галочку из клетки **Auto Zoom**.

Ручная корректировка границ: Эта особенность позволяет Вам просматривать и вручную корректировать линии граничной сегментации, проложенные программным обеспечением. Для корректировки границ вручную нажмите в меню инструментов «Tool» кнопку просмотра В-сканов **View B-scans** или в меню ОКТ изображений **OCT Image** выберите опцию изменения границ **Modify Boundary**. Корректируйте границы сегментации и нажмите **Save**. Когда вы нажмете **Save**, ручная корректировка границ переключится на перерасчёт измерений.



Примечание: Изменение линий сегментации стирает в протоколе прежние аннотации. При необходимости после изменения сегментации аннотации вы можете восстановить.



Примечание: Функция очистки диагностических данных на вручную отредактированные сканы не влияет.

Опцией **Thickness and NDB Reference** выбирается желательный показ карты сетчатки, показатели толщины выбранных слоев или процентиля, относящиеся к нормативной базе данных (**Full Thickness**) и измерениям элевации пигментного эпителия (**RPE**) всей сетчатки или только внутреннего ее слоя:

- **Full Retinal** – сегментация от ILM до RPE
- **Inner Retinal** - сегментация от ILM до внешней границы IPL.
- **Outer Retinal** - сегментация от IPL до RPE

Факторы, которые могут отрицательно влиять на результаты сегментации или карту толщины:

Проверка точности сегментации слоя на скане сетчатки:

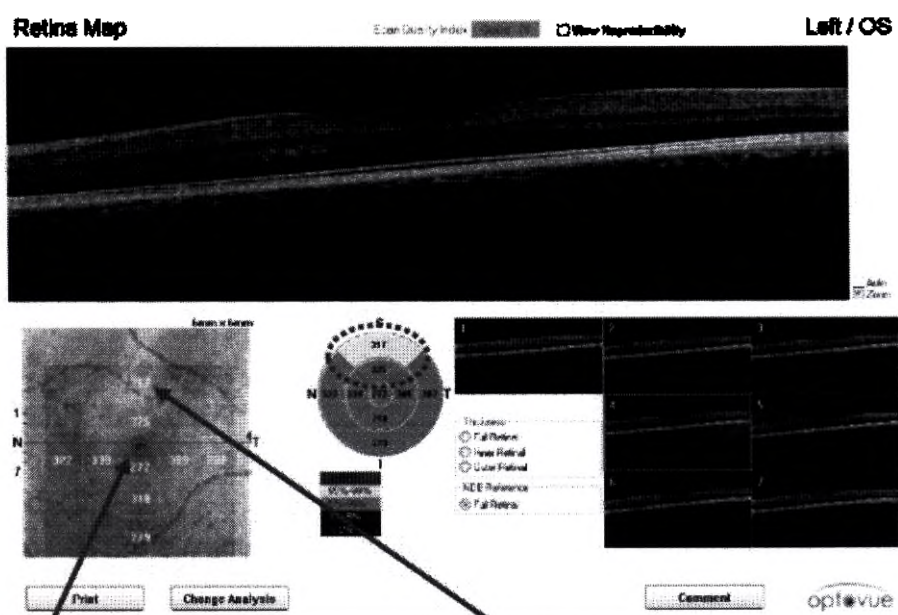
На скане проводится сегментация следующих слоев: внутренняя пограничная мембрана ILM (*Inner Limiting Membrane*), внутренний плексиформный слой IPL (*Inner Plexiform Layer*) и пигментный эпителий сетчатки RPE (*Retinal Pigment Epithelium*). Проверьте точность линий сегментации и при необходимости внесите изменения. Линия сегментации ILM должна проходить на поверхности сетчатки по внутренней пограничной мембране. Линия сегментации IPL должна проходит по внешней границе внутреннего плексиформного слоя. Линия сегментации RPE должна быть в середине слоя пигментного эпителия. Неточность размещения линий сегментации отрицательно влияет на точность измерения толщины. После выполнения пользователем ручной корректировки результаты становятся действительными и можно выполнять расчеты.

Локатор фовеальной ямки: Программное обеспечение автоматически определяет местоположение фовеальной ямки на сканах EMM5, ориентируясь на локализации самого тонкого места внутренней сетчатки. Чтобы сравнивать сканы EMM5, полученные при разных визитах, программное обеспечение использует местоположение фовеальной ямки как основу для регистрации. Пользователь должен на индивидуальных EMM5 сканах верифицировать обнаруженное местоположение фовеальной ямки. Местоположение фовеальной ямки можно легко проверить, переключившись на показ карты толщины сетчатки. Если фовеальная ямка на сетке ETDRS в значительной степени смещена от центра, то ее местоположение следует исправить вручную. Автоматическому поиску фовеальной ямки могут мешать патологические изменения сетчатки и ошибочная фиксация пациентом взгляда. Если пациент не смог фиксировать взгляд на мишени или около нее, то фовеальная ямка фактически могла оказаться вне диапазона поиска программным обеспечением, что должно привести к неправильному определению ее местоположения.

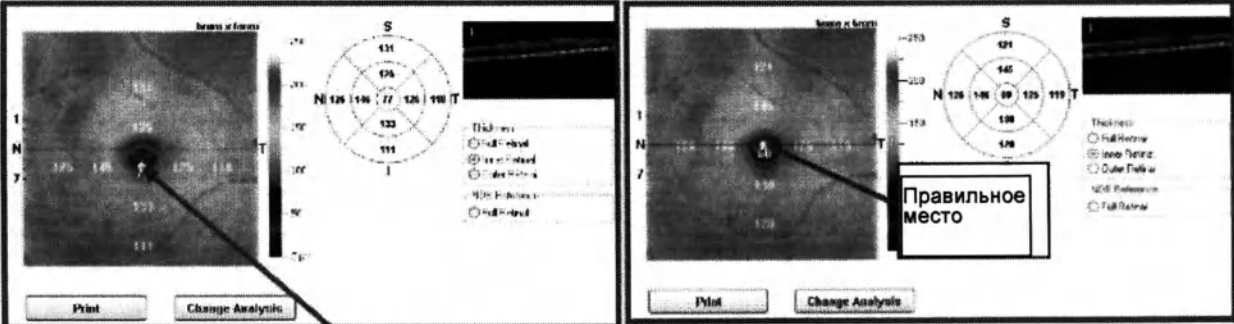
Паттерн скана сетчатки не центрирован на фовеальной ямке: Если пациент не поддержал нормальную фиксацию взгляда, то при сканировании сетчатки фовеальная ямка может оказаться не в центре паттерна скана. При всех измерениях предполагается, что фовеальная ямка находится в центре скана с точностью до 500 мкм. Если это не так, то измерения не будут точными.

Если фовеальная ямка находится не в центре скана, вы можете переместить ее вручную. Это обеспечит измерения в нужном месте. Если перемещение фовеальной ямки вызвало смещение измеряемой области за границу сканируемого паттерна, то результаты таких измерений использовать не следует. Для дальнейшей визуализации фовеальной ямки выберите кнопку толщины всей сетчатки **Full Retina** или внутренней сетчатки **Inner Retina**. Для ускорения переработки маркер положения фовеальной ямки на скане (желтая точка) можно смещать простым перетаскиванием желтой точки и нажатием **Yes**. После этого диаграмма воспроизводимости изменится, отображая новые параметры.

Центрирование ETDRS на фовеальной ямке

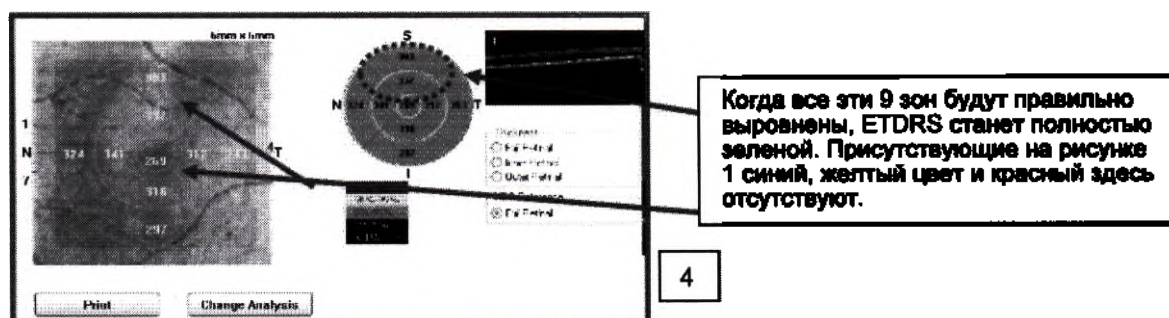


Синяя область около фовеальной ямки, а также желтая и красная области в верхних зонах указывают на то, что ETDRS может совпадет с центром фовеальной ямки.



Перетяните желтую точку в центр фовеальной ямки. В завершающем сообщении для переработки параметров щелкните YES.

Правильное место



6.4 Нормативная база данных

Нормативная база данных (НБД) устройства iVue 500 создана на основе НБД /устройства iVue 100, в которой содержатся данные толщины сетчатки, толщины комплекса ганглионарных клеток GCC (КГК), толщины слоя нервных волокон сетчатки RNFL, а также параметры зрительного нерва, полученные при сканировании здоровых людей. Нормативная база данных содержит клинические данные, полученные у 458 субъектов с отсутствием заболеваний глаз (при первичной регистрации 521 субъекта). В окончательную базу данных включены данные 442 здоровых людей, у каждого из которых из четырех типов сканов было отобрано не менее одного соответствующего критериям скана, а именно: скан нервных волокон диска зрительного нерва ONH (449 здоровых субъектов), скан комплекса ганглионарных клеток GCC (451 здоровый субъект), скан карты сетчатки (452 нормальных субъекта) и скан iWellness (442 здоровых субъекта).

Процентное соотношение субъектов НБД iVue 100 следующее:

- 46.9% представителей белой расы,
- 18.6% азиатов,
- 10.0% африканцев,
- 15.3% испанцев,
- 7.9% индусов и
- 1.4% прочих.

Нормативная база данных iVue 100 охватывает возрастной диапазон от 18 до 82 лет, диапазон рефрактивных аномалий (в диоптриях) составляет от -8.63дптр до +6.00дптр, диапазон внутриглазного давления составляет от 8.0 до 21.0 мм рт.ст. и диапазон CCT - от 350 ~ 666 мкм. Гендерное соотношение в нормативной базе данных: 39.5% / 60.5% (мужчины/женщины).

Показатели толщины сетчатки, толщины слоя нервных волокон сетчатки RNFL, толщины комплекса ганглионарных клеток GCC и параметры диска зрительного нерва здоровых субъектов в нормативной базе данных iVue 100 аналогичны нормальным значениям, подтвержденным ранее на оптических когерентных томографах. Средние значения ($\pm$ SD) нормативной базы данных iVue 100 следующие: для исследований толщины фовеальной ямки сетчатки: 261.4мкм $\pm$ 19.3мкм, для исследований толщины слоя нервных волокон сетчатки: 99.1мкм $\pm$ 9.5мкм и для исследований толщины комплекса ганглионарных клеток: 93.9мкм $\pm$ 6.8мкм.

Исследование нормативной базы данных iVue 100 показало, что большинство исследуемых параметров зависят от возраста, хотя влияние возраста и небольшое. Исследование нормативной базы данных iVue 100 показало также, что индекс качества скана SQI зависит от большинства параметров исследования, но эффект этот также мал и находится на том же уровне, что и возрастной эффект. Параметры слоя нервных волокон сетчатки RNFL (*Retinal Nerve Fiber Layer*) и диска зрительного нерва ONH (*Optic Nerve Head*) определяются в жесткой корреляции с областью диска.

Среднеквадратическое отклонение повторяемости и воспроизводимости выбираемых параметров измерений iVue 100 основываются на исследовании нормативной базы данных. В нормативную базу данных включены данные сетчатки и нервных волокон (диск зрительного нерва Optic Disc, слой нервных волокон сетчатки RNFL, и комплекс ганглионарных клеток GCC).

Параметры нормативной базы данных были соотнесены со следующими факторами:

- возраст (для карты сетчатки и нервных волокон),
- размер диска зрительного нерва (только в отношении скана диска зрительного нерва),
- пол (только для сетчатки).

Нормативная база данных используется для относительного сравнения результатов исследования отдельно взятого пациента, отклоняющихся от параметров "нормального" ряда населения его возрастной группы.

Для цветокодированного показа нормативных изображений используется зеленый цвет - в пределах нормального диапазона, желтый - пограничный нормальному диапазону и красный цвет - за пределами нормального диапазона (см. рис. 30).



Примечание: Значения толщины, приведенные в ETDRS, и параметры нормативной базы данных связаны с позиционированием индикатора фовеальной ямки (изображение желтой точки на карте толщины сетчатки). Подробные сведения см. в разделе 6.4.1.

6.4.1 Цветокодировка для сравнения с НБД

Для комплекса ганглионарных клеток GCC, исследования диска зрительного нерва ONH, гистограммы TSNIT и толщины слоя нервных волокон сетчатки RNFL цветокодирование означает: > 5% в пределах нормальных значений, <5% пограничные значения и <1 % за пределами нормальных.1. Для объема общих потерь GLV, объема фокальных потерь FLV, C/D диска зрительного нерва ONH и фовеальной ямки процентиля цветокодирования следующие: <95% в пределах нормы, >95% пограничные значения и >99% за пределами нормы.

GCC, RNFL, TSNIT, исследование ONH

Within Normal	В норме
Borderline	Пограничные
	За пределами нормы

Карта сетчатки Retina Map

> 95% Borderline	За пределами нормы >99%
5-95% Borderline	Пограничные >95%
	Пограничные 5-95%
	Пограничные <5%
	За пределами нормы <1%

Рис. 30. Кодированные цветом процентиля толщины в заднем сегменте

6.4.2 Нормативная база данных для нервных волокон и комплекса ганглионарных клеток

Комплекс ганглионарных клеток включает в себя три слоя сетчатки:

- Слой нервных волокон сетчатки - RNFL (*retinal nerve fiber layer*) состоит из аксонов (нейритов) ганглионарных клеток.
- Слой ганглионарных клеток - GCL (*ganglion cell layer*) состоит из тел ганглионарных клеток.
- Внутренний плексиформный слой - IPL (*inner plexiform layer*) состоит из дендритов ганглионарных клеток.

Все три слоя, известные как комплекс ганглионарных клеток (КГК), истончаются при глаукоме. IVue 100 измеряет толщину непосредственно этих трех слоев и проводит своеобразный процентильный анализ, сравнивая их толщину с обширной нормативной базой данных. Цветокодированная классификация пикселя показывает процентиль распределения толщины в определенном местоположении данного пикселя. Для облегчения клинической интерпретации результатов они представляются в цветокодированных процентилях по категориям относительно нормативного распределения.

На приведенном ниже рисунке показан поперечный В-скан области макулы, полученный на RTVue. Благодаря этой технологии, которая обеспечивает высокое разрешение по глубине, комплекс ганглионарных клеток можно дифференцировать от других слоев сетчатки.



**Рис. 31. Слои комплекса ганглионарных клеток (GCC):
слой нервных волокон (NFL),
слой ганглионарных клеток (GCL) и внутренний
плексиформный слой (IPL)**

Этот рисунок показывает сегментацию слоя комплекса ганглионарных клеток. Он состоит из сегментированных слоев NFL, GCL и IPL. Высокое разрешение по глубине (до 5 мкм) позволяет проводить внутриретиальную сегментацию, что было недоступно на томографах предыдущего поколения, не позволявших получать изображения с подобным разрешением.

Данные скана комплекса ганглионарных клеток показаны в виде карты GCC, как это показано на приведенных ниже рисунках. На цветокодированной карте толщины толстые области выражены в теплых цветовых тонах (желтый и оранжевый), а тонкие - холодными тонами (зеленый и синий).

На карте комплекса ганглионарных клеток здорового глаза можно видеть окружающий макулу яркий пояс утолщенного комплекса ганглионарных клеток (см. левый рисунок). Центр макулы тоньше, т.к. в этой области ганглионарных клеток нет. При глаукоме, когда ганглионарные клетки отмирают, комплекс ганглионарных клеток истончается (см. правый рисунок).

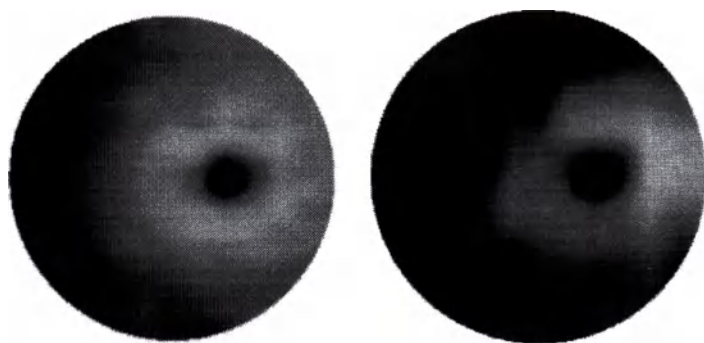


Рис. 32. Карта толщины комплекса ганглионарных клеток здорового глаза (слева) по сравнению с глазом глаукомного пациента (справа)

На приведенном выше левом рисунке показана карта толщины комплекса ганглионарных клеток здорового глаза. На правом рисунке показана карта толщины ГК пациента с глаукомой. Обратите внимание на истончение этого пояса вокруг макулы.

Значения толщины комплекса ганглионарных клеток исследуются и сравниваются с обширной базой данных. В этой нормативной базе данных содержатся параметры глаз приблизительно 450 представителей различных этнических и возрастных групп с нормальным зрением. Результаты представляются на карте и в таблице параметров.

6.4.3 Контрольные карты нормативной базы данных для комплекса ганглионарных клеток

Контрольные карты НБД для КГК имеют круглую маску (диаметром 1мм) над фовеальной ямкой, где исследование невозможно из-за отсутствия в фовеальной ямке ганглионарных клеток.

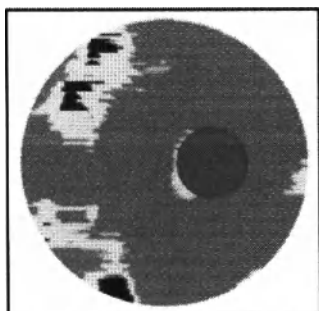


Рис. 33. Карта нормативной базы данных толщины показывает нормальную, пограничную и запредельную области

Контрольная карта НБД показывает области, где нормативное распределение толщины пограничное или за пределом нормы. Контрольная карта НБД (NDB Reference Map) нормальные области показывает зеленым цветом, а пограничные желтым. Области с отклонением от нормы отмечаются красным цветом, как это видно на приведенном выше рисунке. Такое кодирование цветом основывается на процентильных значениях: <5% для пограничных значений и <1% для значений за пределом нормы.

В таблице параметров приводится также исследование комплекса ганглионарных клеток. Таблица (таблицы), состоящая из усредненных значений толщины КГК (GCC), наибольших значений толщины КГК, наименьших значений толщины КГК, объема фокальных потерь (FLV) и объема общих потерь (GLV) закодированных цветом относительно процентильного значения. Цветовая классификация пикселя представляет собой процентиль относительно распределения толщины в определенном местоположении данного пикселя.

Таблица приводит также соразмерный параметр разницы между верхней и нижней полусферами, но этот параметр не сравнивается с нормативной базой данных.

Avg. GCC (µm)	
Sup. GCC (µm)	
Inf. GCC (µm)	

Рис. 34. Формат показа параметров комплекса ганглионарных клеток с кодировкой цветом процентильных значений (в мкм)

Протокол изменений карты сетчатки

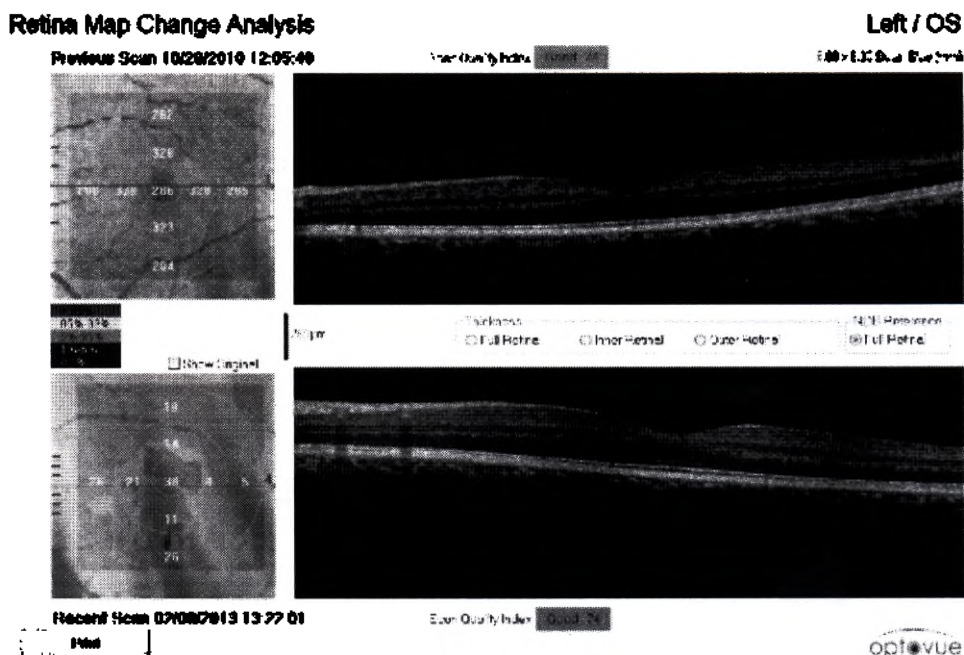


Рис. 35. Протокол исследования изменений карты сетчатки

Протоколы изменений карты сетчатки показывают сверху предыдущую карту, а внизу текущую карты сетчатки. В карту толщины включено также анфасное изображение. На текущей карте могут быть отражены значения разницы толщины либо фактические значения толщины. Полученные в различное время сканы сетчатки выверяются в соответствии с местоположением фовеальной ямки, которое можно корректировать вручную.

Каждый из семи текущих растровых сканов показывается с одним из сканов предыдущего сканирования карты сетчатки (по выбору пользователя, если раньше были еще визиты и сканы). Для продвижения по семи доступным растровым сканам пользуйтесь колесом прокрутки мышки.



Примечание: Функция очистки диагностических данных Clean Diagnosis Data на вручную отредактированные сканы не влияет.



Примечание: Щелчок кнопкой **OU Report** повторно покажет начальное окно в любой указанный момент обработки данных.

Исследование изменений - это простая карта различий без статистических корректировок. Значения на карте - это простая разница и не имеют статистического или клинического характера.

Если сканы из нескольких визитов редактировались вручную, убедитесь, что при этом проводились корректировки фовеальной ямки.

Исследование профиля сетчатки

По умолчанию окно просмотра профиля сетчатки выводится на экран с ОКТ изображением (выбирается опция **Both**, как это показано на рисунке). Стрелка в правом верхнем углу каждого ОКТ изображения показывает направление скана. Стрелки на анфасном изображении показывают направление и местоположение скана.



Примечание: Показ окна по умолчанию вы можете выбрать из пользовательских настроек **User Preferences** (подробности см. в разделе 7.2.1).

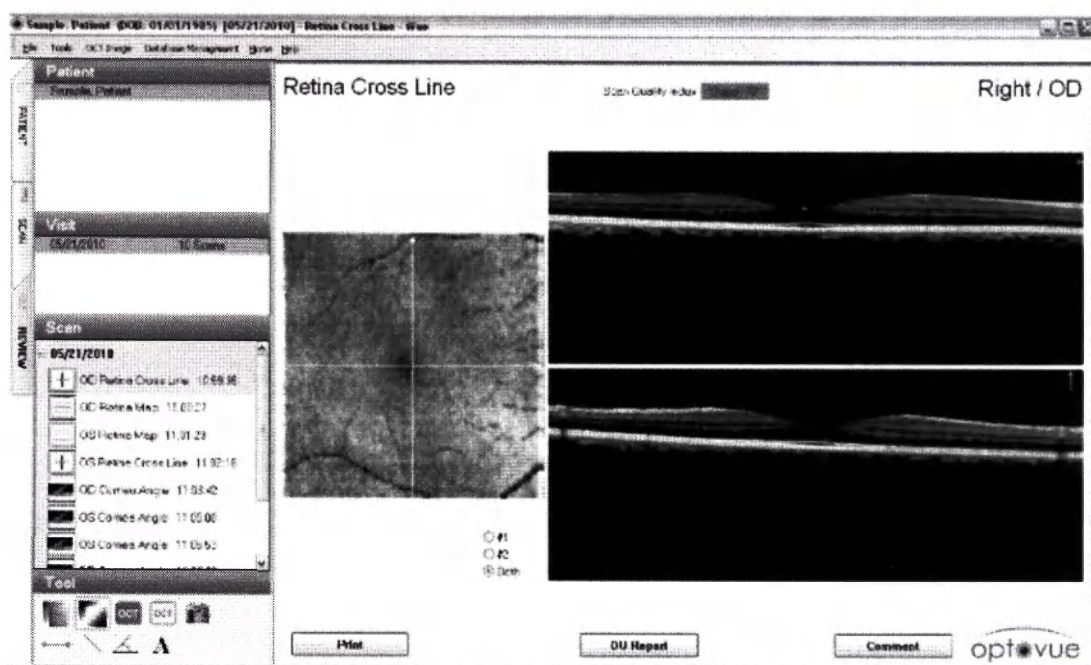


Рис. 36. Исследование профиля сетчатки, выбранное кнопкой **Both**

Селективная кнопка **Both** (по умолчанию) выводит на экран оба скана, как это показано на приведенном выше рисунке 36. Для просмотра крупным планом отдельно каждого изображения, используйте селективные кнопки **#1** и **#2**. В свою очередь, стрелка в верхнем правом углу, указывающая направления скана, показывает корреляцию скана со стрелкой на анфасном изображении.

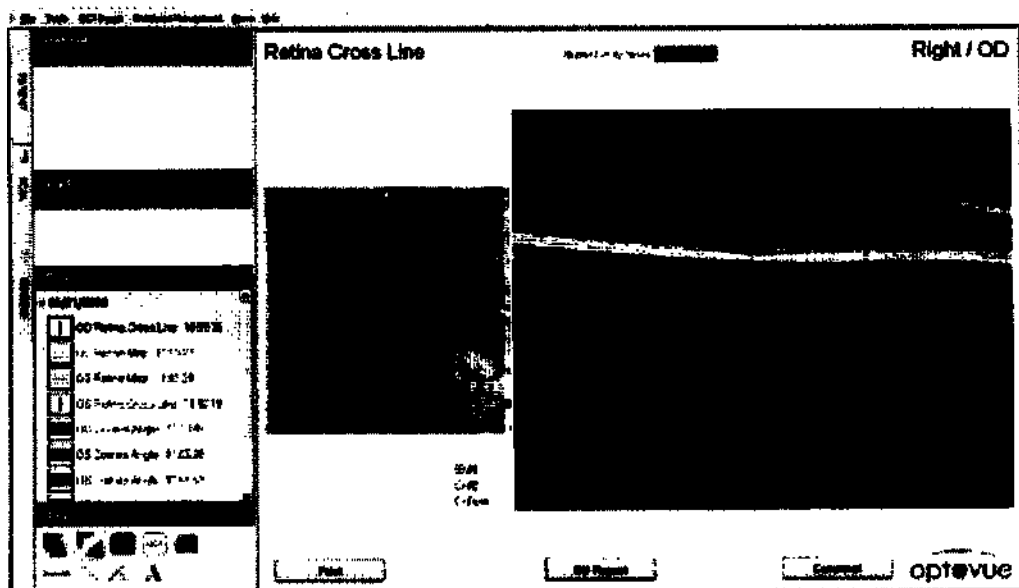


Рис. 37. Протокол профиля сетчатки правого глаза (OD), выбранный кнопкой #1

Протокол Retina Cross Line OU показывает оба изображения сканов по умолчанию (при выборе селективной кнопки **Both**). Чтобы показать каждый скан в большом масштабе, как показано ниже, используйте селективные кнопки #1 и #2.

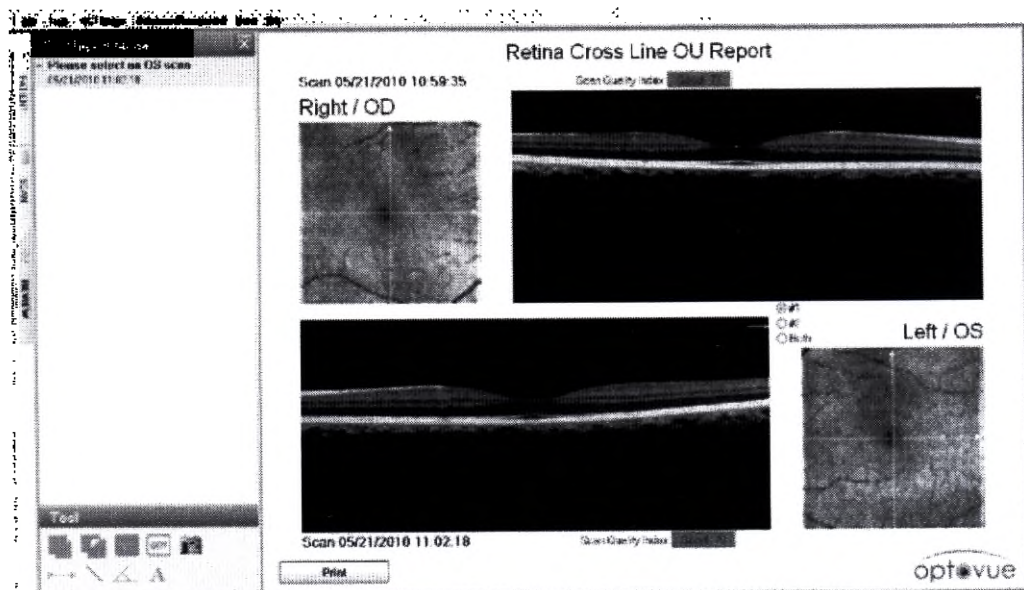


Рис. 38. Протокол профиля сетчатки левого глаза, выбранный кнопкой #1

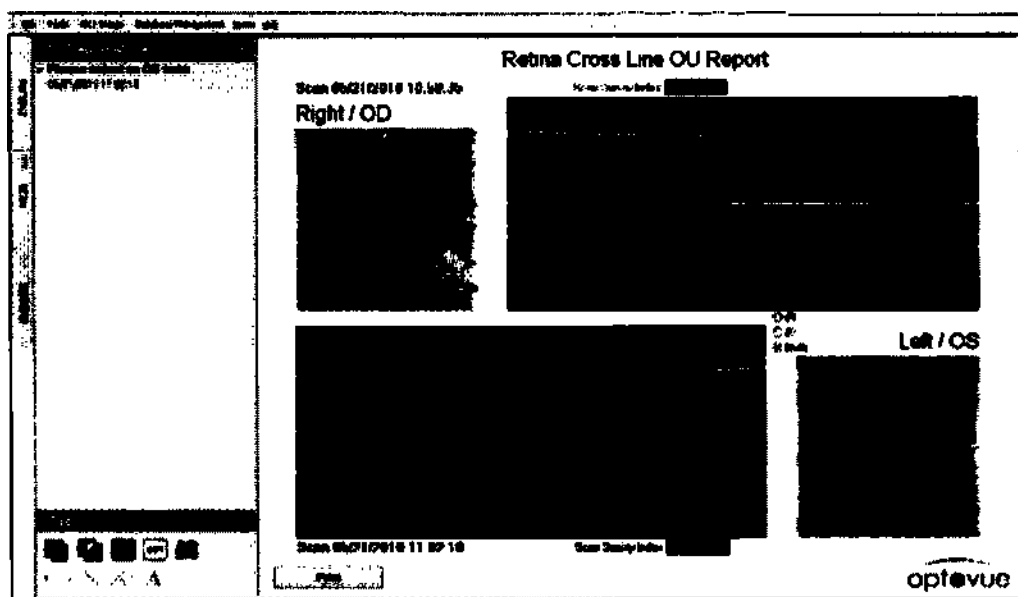


Рис. 39. Протокол профилей сетчатки обоих глаз, выбранный кнопкой **Both**

Исследование 3D изображения сетчатки

Показ исследования 3D изображения сетчатки Retina 3D приводится на нижнем рисунке. На верхней панели слева можно выбрать одну из трех закладок: SLO, EnFace и Thickness. Верхняя панель справа и нижняя панель - это, соответственно, вертикальный и горизонтальный В-сканы. Красная и зеленая линии в окне с закладками соотносятся с вертикальным и горизонтальным сканами.

Окно с закладками

- **SLO:** Эта опция показа изображения типа SLO, созданного суммированием всех С-сканов, дает высокий контраст анфасному изображению.
- **En Face:** Эта опция показывает сумму планов С-сканирования, указанную в поле значений толщины. У такого представления есть опция просмотра различных контрольных планов: внутренняя пограничная мембрана ILM (*Inner Limiting Membrane*), внутренний плексиформный слой IPL (*Inner Plexiform Layer*) и пигментный эпителий сетчатки RPE (*Retinal Pigment Epithelium*).
- **Thickness:** Показ в логарифмическом масштабе толщины выбранных пользователем сегментов всей, внутренней и наружной сетчатки.

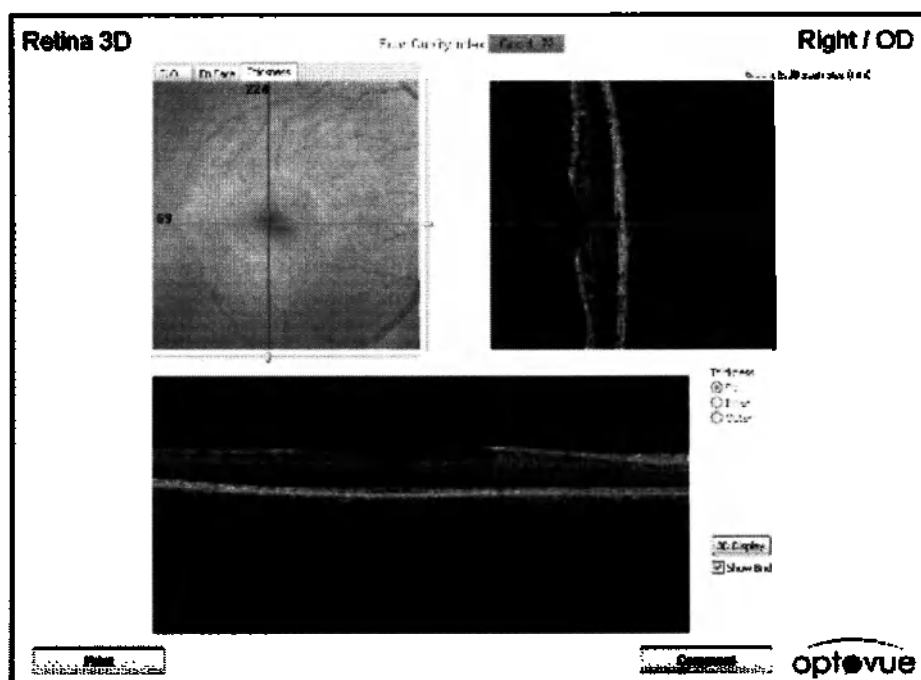


Рис. 40. Исследование 3D изображения сетчатки Retina 3D, активизирована закладка толщины **Thickness**

Щелчком по кнопке **3D Display** на 3D показе макулы вызывается отдельное 3D окно, показанное ниже.

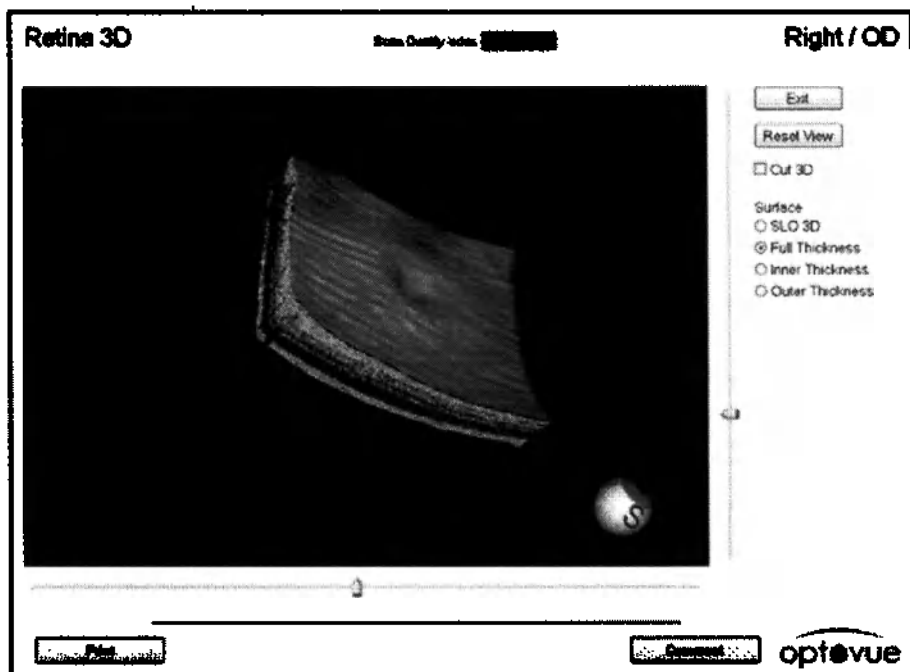


Рис. 41. Модель 3D изображения сетчатки

3D показ изображения имеет четыре опции:

- **SLO 3D** (3D изображение типа SLO)
- **Full Thickness** (толщина всей сетчатки)
- **Inner Thickness** (толщина внутренней сетчатки)
- **Outer Thickness** (толщина наружной сетчатки).

Трехмерную модель можно поворачивать, щелкнув мышкой по модели и перетаскивая ее в нужную вам ориентацию. Изображение глазного яблока внизу служит ориентиром височного (T - temporal), верхнего (S - superior), назального (N - Nasal) и нижнего (I - Inferior) положений. Для масштабирования 3D изображения щелкните по изображению и используйте колесо мышки.

Чтобы вернуть положение по умолчанию, нажмите кнопку **Reset View**.

6.5 Показ исследования диска зрительного нерва

6.5.1 Исследование слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва.

Скан слоя нервных волокон образует диаграмму TSNIT диаметром 3.45 мм и карту толщины слоя нервных волокон от края диска радиусом 4.93 мм до его центра. Все программное обеспечение нормативной базы данных для регистрации скана диска зрительного нерва содержит основной 3D скан зрительного нерва. Полностью обработанный скан доступен уже улучшенным. В 3D скане край диска автоматически определяется программным обеспечением, но его можно изменить, если врач специалист по глаукоме посчитает, что его следует очертить иначе. Далее проводится расчет параметров диска зрительного нерва: *cup area* (площадь чаши диска зрительного нерва), *rim area* (площадь кольца диска), *rim volume* (объем кольца диска зрительного нерва), *Nervehead volume* (объем диска зрительного нерва), *cup volume* (объем чаши диска), *cup/disc area ratio* (отношение площадей чаши/диска), *cup/disc horizontal ratio* (отношение горизонтальных размеров чаши/диска) и *cup/disc vertical ratio* (отношение вертикальных размеров чаши/диска). Кроме того, на карте форма чаши была втянута в диск зрительного нерва. Типовой протокол скана показан ниже.

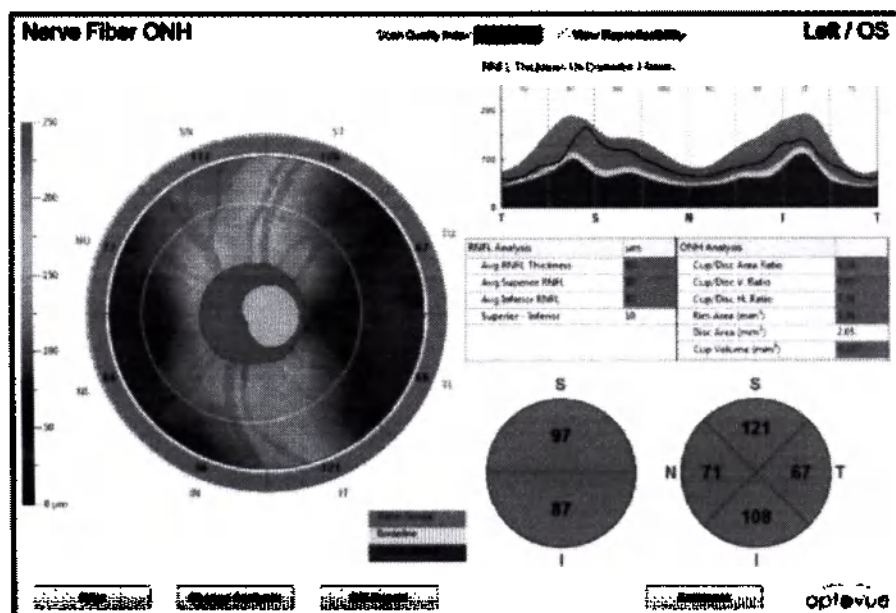


Рис. 42. Протокол детального исследования слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва

Протокол исследования слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва передает пределы воспроизводимости TSNIT графика скана диска зрительного нерва, показывая не только кривую измерений TSNIT (т.е. результат), но также и диапазон воспроизводимости кривой TSNIT, рассчитанный на ее основании (результат ± 2 воспроизводимости), где воспроизводимость - это среднеквадратическое отклонение воспроизводимости, рассчитанное из воспроизводимости прибора iVue и воспроизводимости исследования

2. В выбранном скане наметьте подлежащие изменению граничные линии и откорректируйте их.
3. Нажмите кнопку **Save**, которая на основании новых граничных линий включит перерасчет измерений.
4. Для того чтобы на исходном изображении корректировать ручную границы диска зрительного нерва, выберите в меню **Modify Disc** опцию **Modify Disc Baseline**. В окне сделайте необходимые корректировки. Нажмите кнопку **Save**, которая на основании новых граничных линий включит перерасчет измерений.



Примечание: Функция очистки диагностических данных **Clean Diagnosis Data** вручную редактированные сканы не удаляет.



Примечание: Функция изменения границы диска зрительного нерва применяется только к тем сканам пациента, которые недоступны в трехмерном показе. В противном случае границы диска можно изменить на 3D скане.

6.5.4 Факторы, влияющие на качество скана:

Скан диска зрительного нерва не центрован на диске зрительного нерва: При получении скана диска зрительного нерва оператор должен убедиться, что паттерн скана хорошо центрирован на диске зрительного нерва. Если это не так, оператору следует переместить паттерн скана в центр диска, щелкнув для этого курсором мышки по центру диска. Если этого не сделать, и паттерн скана не центрован на диске, то измерения толщины слоя нервных волокон сетчатки могут быть неточными. После сканирования программное обеспечение автоматически поместит круг RNFL TSNIT в центр диска зрительного нерва, но если диск находится слишком близко к краю паттерна скана, то некоторые данные могут быть потеряны – в случае выхода области измерения за границы паттерна скана. В таком случае сканирование следует повторить.

В идеальном случае круг TSNIT должен быть в центре относительно края паттерна скана. Если он смещен от центра, то нужно чтобы смещение между линией окружности TSNIT и краем паттерна скана не превышало трехкратного расстояния от белой линии TSNIT до края паттерна скана.

Проверка размещения диска зрительного нерва и конечных точек слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE): Убедитесь, что перемещением диск зрительного нерва точно вписался в края диска зрительного нерва. Убедитесь также, что конечные точки слоя RPE находятся в правильных положениях - край комплекса RPE/Choroid (слой пигментного эпителия и сосудистая оболочка глаза) соответствуют краю диска. При необходимости перетащите край диска зрительного нерва. Если нужно, корректируйте локализацию конечных точек RPE/Choroid. Если перемещение диска зрительного нерва или локализация конечных точек RPE выполнены неточно, это может привести к ошибочным измерениям. Если после перетаскивания диска и размещения конечных точек RPE измерительный круг RNFL не попал в область правильного положения скана, то сканирование следует повторить.

Такую проверку конечных точек RPE можно всегда сделать щелчком правой кнопки мышки на результирующей карте слоя нервных волокон NFL. Исследование диска зрительного нерва с помощью нормативной базы данных можно получить от врача или по 3D скану диска зрительного нерва.

Проверка точности сегментации скана слоя нервных волокон и параметров диска зрительного нерва: Слои сегментации - это внутренняя пограничная мембрана ILM (*Internal Limiting Membrane*) и слой нервных волокон NFL (*Nerve Fiber Layer*). Если линии сегментации неточные, пользователю придется сделать необходимые исправления вручную. Если сегментация неточна и пользователь не сделал исправлений, то это отрицательно отразится на результатах измерения. Если пользователь выполнил исправления вручную, то результаты будут правильными и такой скан использовать можно.

6.5.5 Исследование изменений слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва

Прежде всего, опция исследования изменений слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва **Nerve Fiber ONH Change Analysis** позволяет сравнить данные сканирования с результатами двух других исследований этого пациента. Предыдущий или датированный раньше скан **Previous Scan** будет выведен в верхней части окна. Последний скан **Recent Scan** будет показан в нижней части окна. В центре окна показа исследования изменений **Change Analysis** отображен график изменения RNFL с диаграммой толщины RNFL 3.45мм TSNIT. Приводится среднее значение толщины слоя нервных волокон сетчатки прежнего скана. Результатом изменений средней толщины слоя нервных волокон сетчатки является разница (см. "Change") между предыдущим и последним сканами нервных волокон и диска зрительного нерва. Для двух сканов показаны секторные диаграммы TSNi. Красным текстом дается разница значений предыдущего и последнего сканов нервных волокон. Секторные и S/I карты обоих визитов с картами последнего визита показывают также разницу значений для обоих визитов. Для обоих сканов указывается индекс качества скана **SQL**.

Через три визита изменяется протокол исследования изменений, который после четырех визитов выводит на экран также крутизну наклона линии графика изменений нервных волокон сетчатки (см. рис. 45).

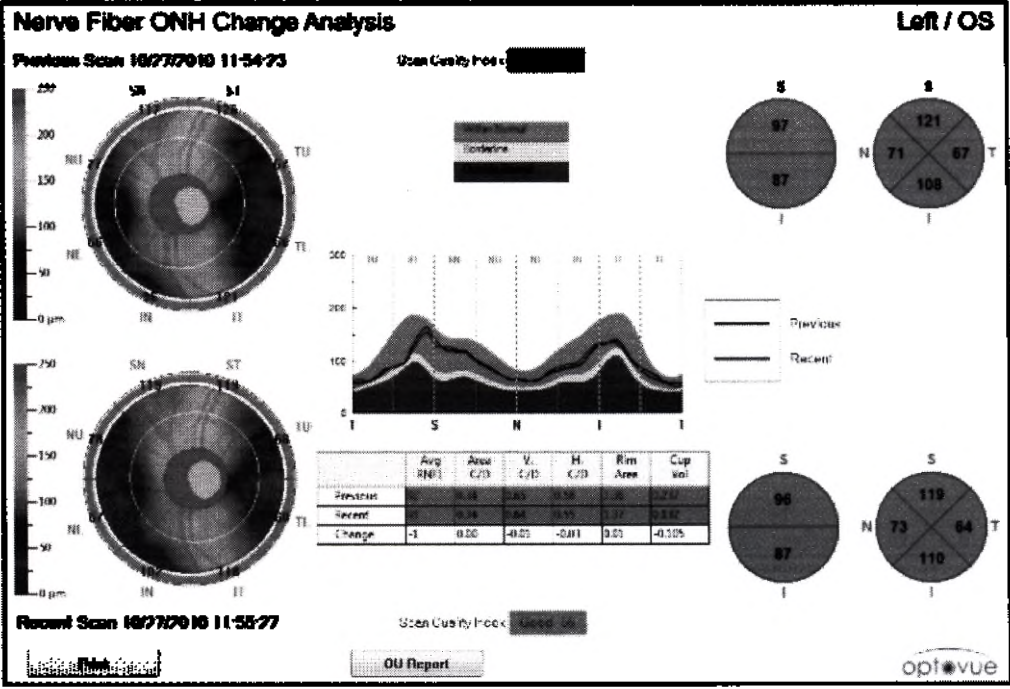


Рис. 44. Протокол изменений слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва за 2 визита



Примечание: Исследование изменений - это простая карта разниц без статистической обработки. Все сравнения с нормативной базой данных остаются без изменения - такими же, как на отдельно показываемых страницах.

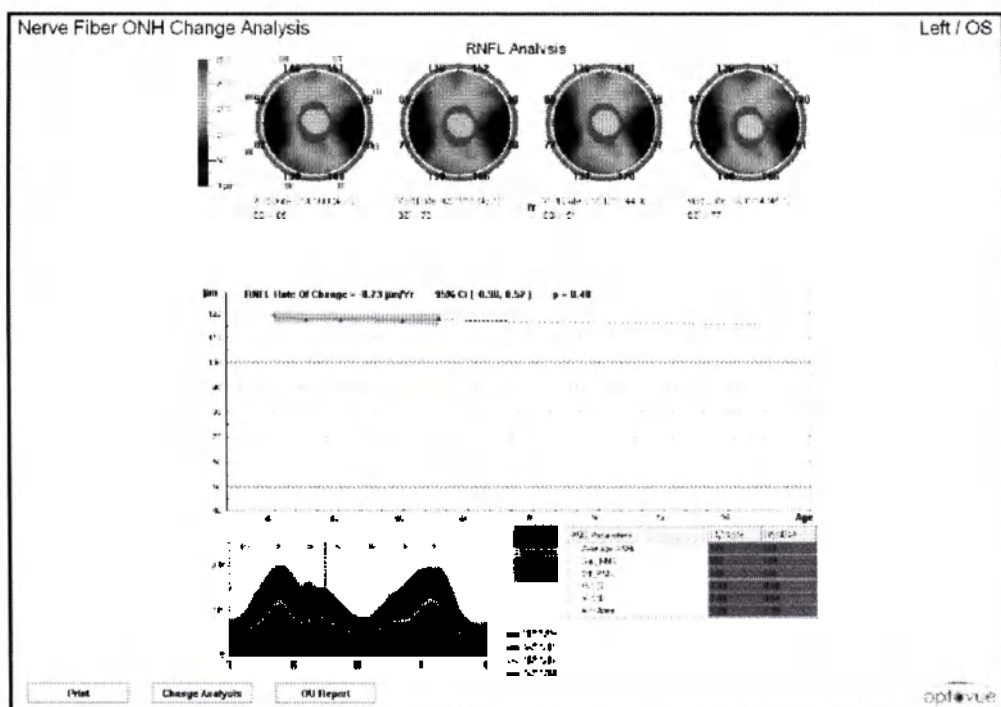


Рис. 45. Анализ изменений толщины слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва, 4 визита

Если нет доступных данных комплекса ганглионарных клеток, протокол показывает до четырех визитов с исследованием изменений слоя нервных волокон, как это показано на рисунке. Протоколы показывают карту толщины слоя нервных волокон, с наложенным на нее кругом TSNIT, сравнения средних значений, полученных при первом и последнем визитах, а также параметры диска зрительного нерва. За это время строится график изменения средних значений (в мкм) толщины слоя нервных волокон сетчатки RNFL, 95%-я граница достоверности CL (*confidence limit*) и соответствующее статистическое Р-значение.

Ниже показана возможность выведения на экран результатов сканирования обоих глаз.

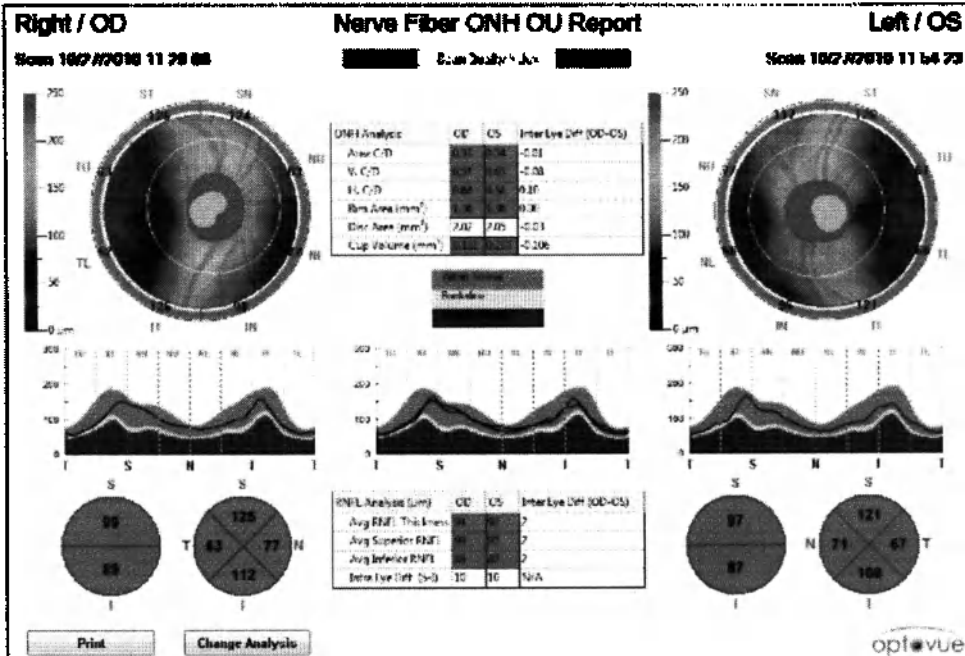


Рис. 46. Протоколы исследования слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва обоих глаз

Протокол всех четырех сканов обоих глаз (OU Report) появляется при доступности сканов диска зрительного нерва (ONH) правого и левого глаза (OD/OS), а также сканов комплекса ганглионарных клеток (GCC) правого и левого глаза. Из левого столбца можно выбирать различные визиты. После выбора различных сканов, нажимайте кнопку **OU Report** для их перерасчета.

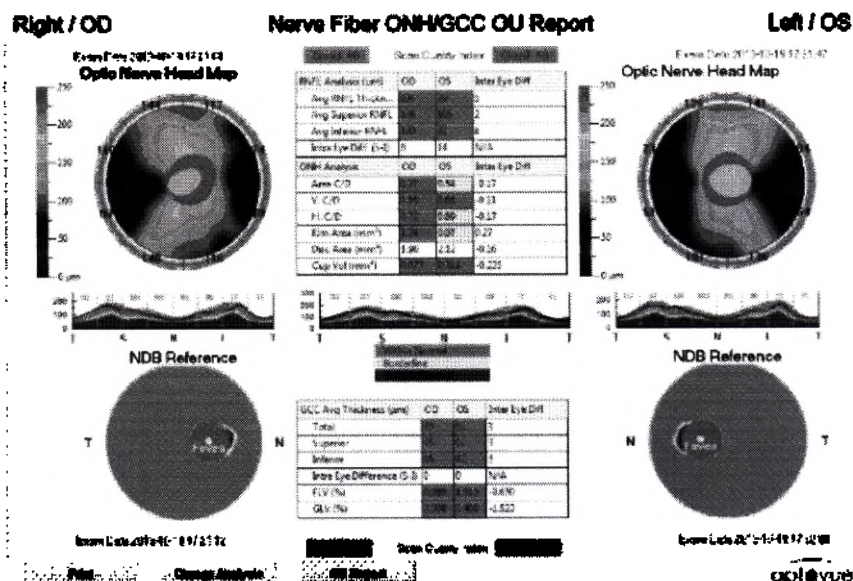


Рис. 47. Протоколы слоя нервных волокон и комплекса ганглионарных клеток обоих глаз с показом четырех карт

6.5.6 Гистограмма TSNIT (график)

Профиль толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) на скане диска зрительного нерва - это толщина RNFL, рассчитанная для диаметра 3.45 мм вокруг центра диска. Но не центра скана!

Повторное измерение толщины в 3.45 мм производится относительно центра диска, но не центра сканирующего пучка скана, эксцентричность диска относительно сканирующего пучка на измерение не повлияет.

6.5.7 Проверка размещения конечных точек слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE)

Система по определенному алгоритму автоматически рассчитывает и сопоставляет конечные точки слоя пигментного эпителия сетчатки RPE (только тех, которые относятся к скану). Однако если оператор хочет проверить их дифференцировку, то он должен поставить курсор мышки на протокол головки зрительного нерва ONH Report, щелкнуть по нему правой кнопкой мышки, а затем выбрать опцию "Modify RPE Anchor Points". Система выведет окно, показанное ниже, и в нем оператор сможет проверить и/или корректировать выбор конечных точек (желтые точки).

Для проверки размещения конечных точек достаточно одного окна (два изображения из шести возможных пар радиальных сканов). При нажатии кнопки "OK" для сохранения проверенного (или скорректированного) размещения выбранные пары должны быть видимыми в окне.

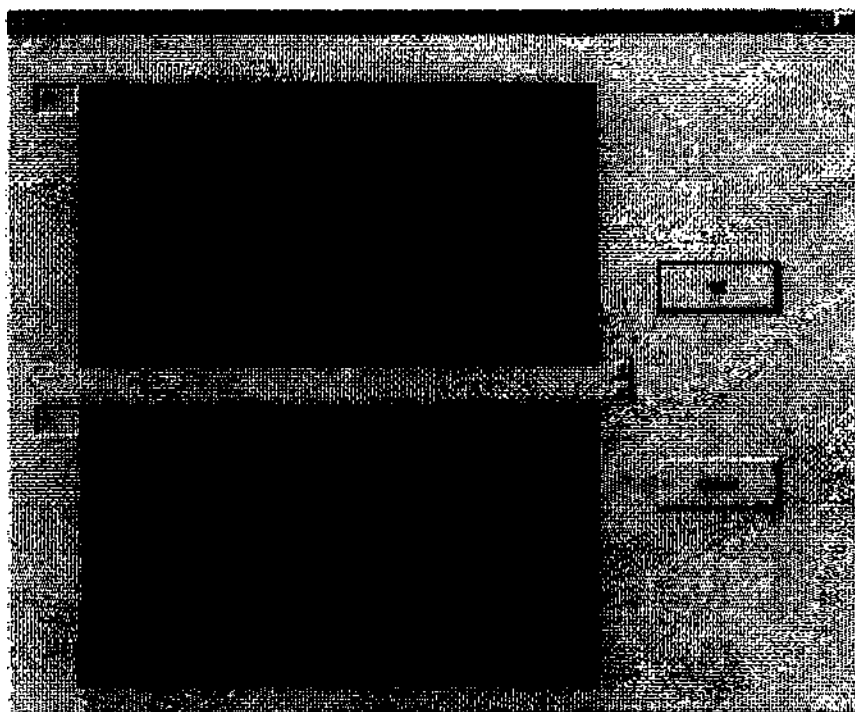


Рис. 48. Проверка конечных точек слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE)

6.5.8 Проверка или изменение базовой линии диска

По определенному алгоритму система автоматически рассчитывает и перемещает базовую линию диска (только относительно 3D скана диска). Но если оператор хочет проверить базовую линию диска, он должен щелкнуть по находящейся в меню OCT Image опции **Modify Disc Baseline**.

Для изменения базовой линии поставьте курсор на диск и перетаскивайте корректирующие диск опорные точки. Затем для сохранения изменений базовой линии щелкните по кнопке **Save as Baseline**.



Примечание: Базовая линия диска зрительного нерва (ONH) захватывается 3D сканом нервных волокон диска. Если скан диска уже был захвачен, но без 3D скана, то базовая линия будет относиться к скану диска зрительного нерва до захвата 3D скана и переработки данных.



Примечание: Сравнение с нормативной базой данных будет доступно только в том случае, если край диска был получен из 3D скана диска.

Ссылка на 3D диск может быть недействительной, если около диска наблюдается движение артефактов. Движение артефактов можно распознать при отключении или отводе паттернов кровеносных сосудов или жирных черных горизонтальных линий.

При просмотре редактора, заметьте, пожалуйста, что базовая линия в нем основана на 3D скане или скане диска зрительного нерва. Например, если базовая линия относится к 3D скану, то базовая линия диска может появиться не в том месте редактора базовой линии диска зрительного нерва. В этом случае форма базовой линии будет правильной, но смещенной относительно центра диска. Для правильного редактирования базовой линии просматривайте редактор базовой линии диска из того скана, к которому базовая линия относится.

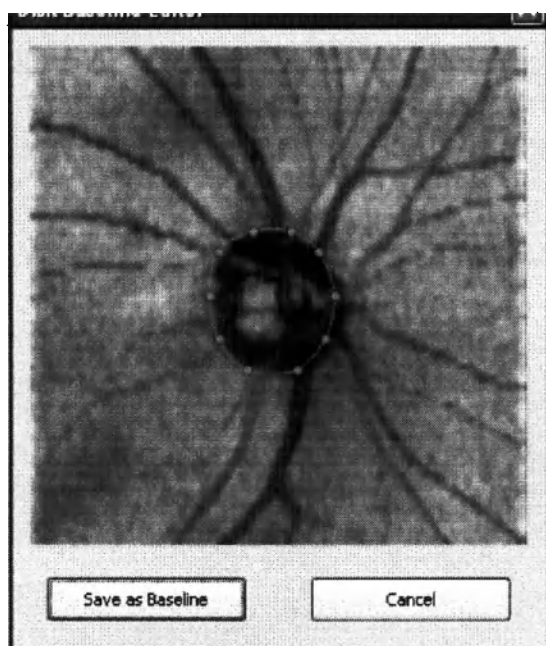


Рис. 49. Изменение базовой линии диска зрительного нерва

6.6 Показ 3D скана диска зрительного нерва

Исследование 3D скана диска зрительного нерва отображается аналогично 3D скану сетчатки. В окне показа изображений находятся 3 закладки: для изображения типа SLO, для анфасного изображения En Face и показа толщины Thickness. В SLO представлении пользователи могут просматривать и изменять край диска перетаскиванием 3D скана диска. На нижнем рисунке показаны различные органы управления показом.

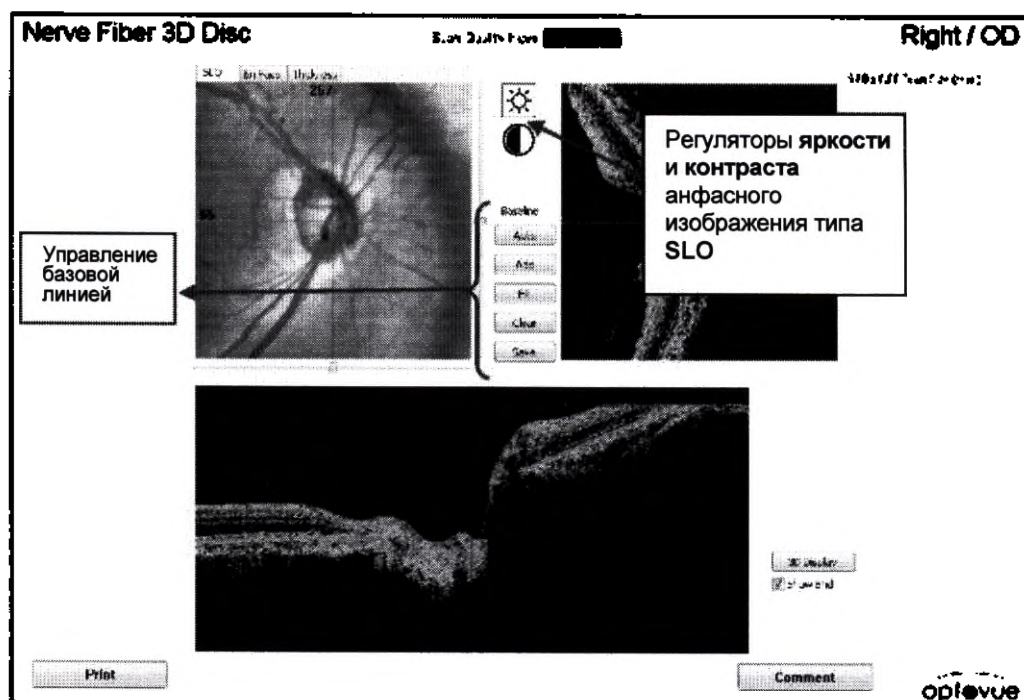


Рис. 50. 3D скан диска зрительного нерва

6.6.1 Кнопки управления базовой линией

- **Auto** - Перетаскивание края диска анфасного изображения типа SLO.
- **Add** - Добавление опорных точек на изображении границы диска. Щелкните мышкой по SLO изображению в нужном для точки месте (верхушка RPE), а затем щелкните по кнопке **Add**.
- **Fit** - Использование опорных точек, чтобы замкнуть контур перетаскиванием границ диска.
- **Clear** - Удаление поставленных в данное время опорных точек.
- **Save** - Сохранение результатов перемещения диска в качестве базовой линии скана головки зрительного нерва.



Примечание: Когда Вы щелкнете мышкой в окне SLO изображения, изменятся также два панорамных окна, отражающих место и поперечный профиль этого изображения в 3D представлении.

3.7 Показ комплекса ганглионарных клеток

Комплекс ганглионарных клеток представляется на экране двумя картами толщины - **GCC Thickness** (толщина слоя ганглионарных клеток) и **Full Thickness** (толщина всей сетчатки). Принимается во внимание, что комплекс ганглионарных клеток или внутренняя сетчатка состоит из трех слоев: слой нервных волокон сетчатки **RNFL** (*Retinal Nerve Fiber Layer*), основной слой ганглионарных клеток и внутренний плексиформный слой **IPL** (*Inner Plexiform Layer*).



Примечание: Офтальмологи дали этим трем перечисленным выше слоям общее название «комплекс ганглионарных клеток» (*ganglion cell complex*)

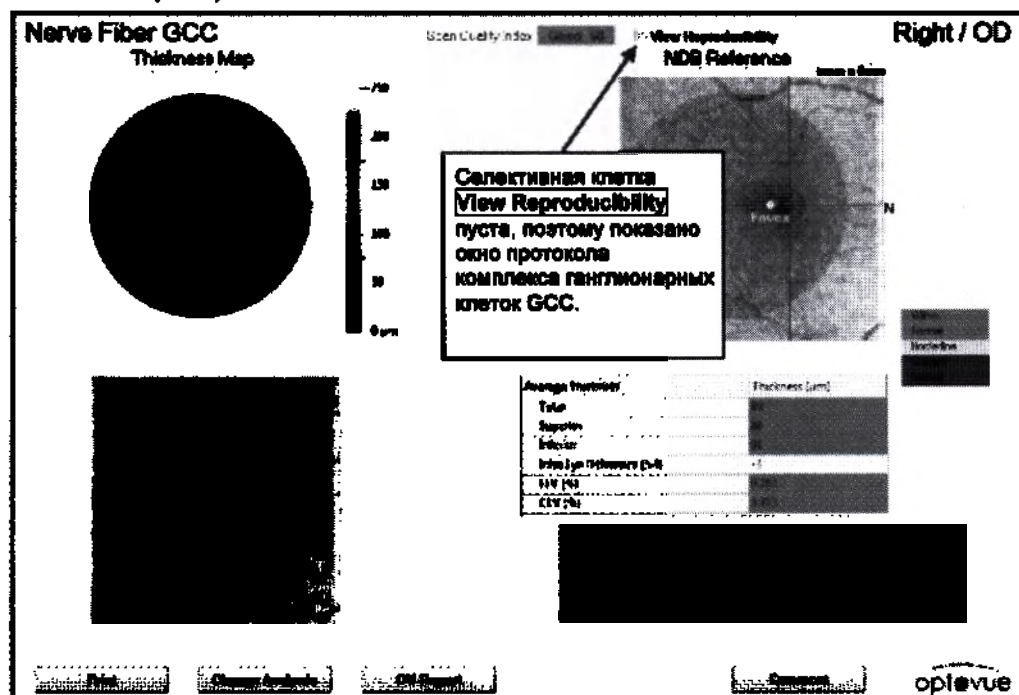


Рис. 51. Карта толщины слоя нервных волокон комплекса ганглионарных клеток

3.7.1 Карта нормативной базы данных толщины

В левой верхней части протокола приводится карта толщины **Thickness Map**. Эту карту можно изменять для показа толщины трех различных структур: **GCC** (толщина комплекса ганглионарных клеток), **Full Retinal** (общая толщина всех слоев сетчатки) и **Outer Retinal** (толщина наружной сетчатки). В опции **Thickness**, находящейся в середине протокола, показ толщины слоев можно изменять по выбору пользователя. В правой верхней части протокола находится карта нормативной базы данных толщины **NDB Reference Map**. Карта нормативной базы данных толщины кодирована цветом в соответствии с нормативными параметрами базы данных.

Справа от протокола скана находится таблица дифференциальных значений. Значения толщины слоев **Total** (все слои), **Superior** (верхняя полусфера) и **Inferior** (нижняя полусфера) приводятся в микронах (мкм). Значения в таблице дифференциальных значений, сравниваемые с нормативными данными, кодируются цветом. Величина очаговых потерь **FLV** (*Focal Loss Volume*) - это параметр, обеспечивающий количественный критерий значительных суммарных вариаций толщины комплекса ганглионарных клеток в нормативной базе данных. **FLV** - это общая сумма значительных отклонений толщины комплекса ганглионарных клеток от нормативной базы данных (в большом количестве), распределенных по карте. Это отражает общий процент значительных изменений ткани.

Величина общих потерь **GLV** (*Global Loss Volume*) - это сумма пикселей, где величина локальных отклонений на карте < 0 , а затем она распределяется на всю область, чтобы дать процентное значение потерь толщины комплекса ганглионарных клеток.

Если вы изменили возраст пациента, то скан комплекса ганглионарных клеток вам следует тоже обновить вручную - чтобы были правильно отражены значения **FLV** и **GLV**. Сделайте это щелчком правой кнопки мышки по скану и выбором опции переработки данных **"Reprocess Data"** или в меню **File** выберите опцию удаления диагностических данных **Clean Diagnosis Data**. Подробные сведения о том, как удалить диагностические данные, читайте в разделе 7.1.7.

Скан **GCC** регистрирует также фовеальную ямку. При обработке паттерн для нахождения на карте самой тонкой области использует результаты существующей сегментации. Как правило, эта область совпадает с фовеальной ямкой. На основании этого допущения программное обеспечение сравнивает толщину комплекса ганглионарных клеток двух исследований, проведенных на разных визитах пациента, центрируя самую тонкую область. Местоположение фовеальной ямки должно совпадать со сканом комплекса ганглионарных клеток. Фовеальная ямка должна находиться в 1 мм от центра к назальной стороне (раскрываясь больше в височную сторону сетчатки) в ряду с красными поперечными профилями. Если фовеальная ямка находится слишком далеко от центра, то ее следует исключить. На скане комплекса ганглионарных клеток местоположение фовеальной ямки не изменяется. Если у пациента есть какая-то патология сетчатки, то вполне возможно, что правильно выровнять скан не удастся. При исследовании изменений у пациентов с патологией сетчатки офтальмолог должен руководствоваться своими субъективными оценками. При выборе опции **View Reproducibility** программное обеспечение для расчета диапазона воспроизводимости измерения использует суммарные значения воспроизводимости среднеквадратического отклонения **SD**, как это показано на приведенном ниже примере.

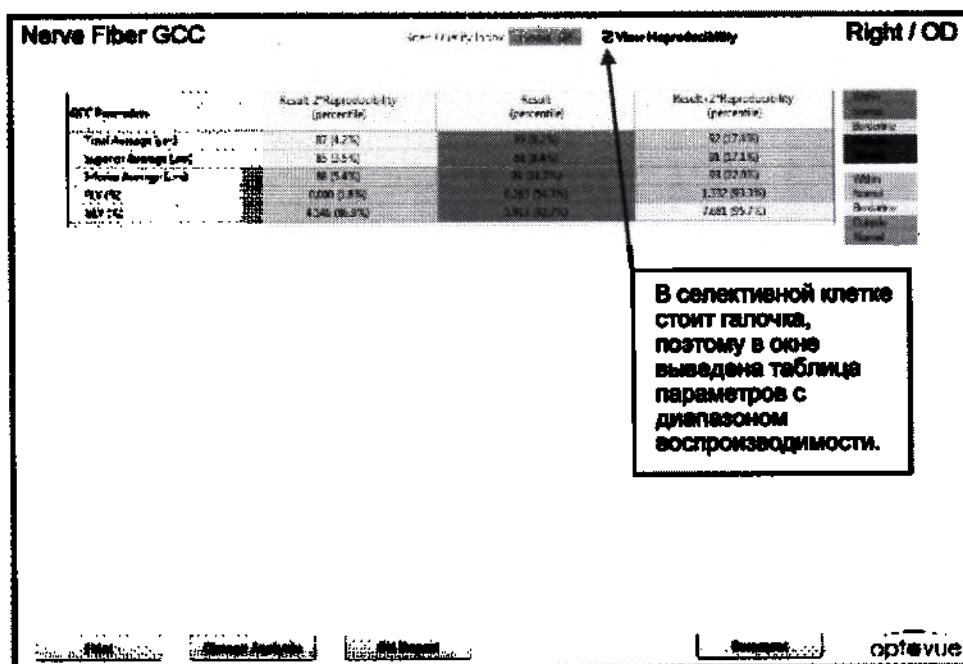


Рис. 52. Протокол скана комплекса ганглионарных клеток с таблицей параметров

6.7.2 Исследование изменений комплекса ганглионарных клеток

Протокол изменений комплекса ганглионарных клеток **GCC Change Report**, составленных из двух визитов, сравнивается с двумя контрольными картами нормативной базы данных. Кроме того, в середине протокола представлена дифференциальная карта толщины. Справа от протокола находится диаграмма разниц, сравнивающая значения толщины. Вертикальные красные линии на карте толщины комплекса ганглионарных клеток, находящиеся на правой стороне протокола, соответствуют В-сканам. Для просмотра соответствующих В-сканов используйте колесо мыши.

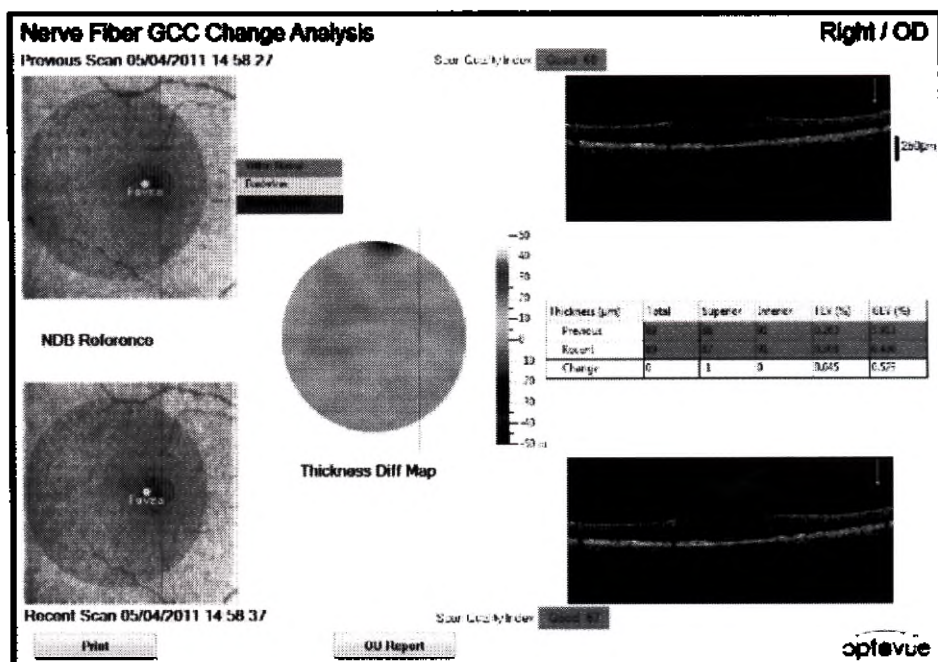


Рис. 53. Протокол анализа изменений комплекса ганглионарных клеток

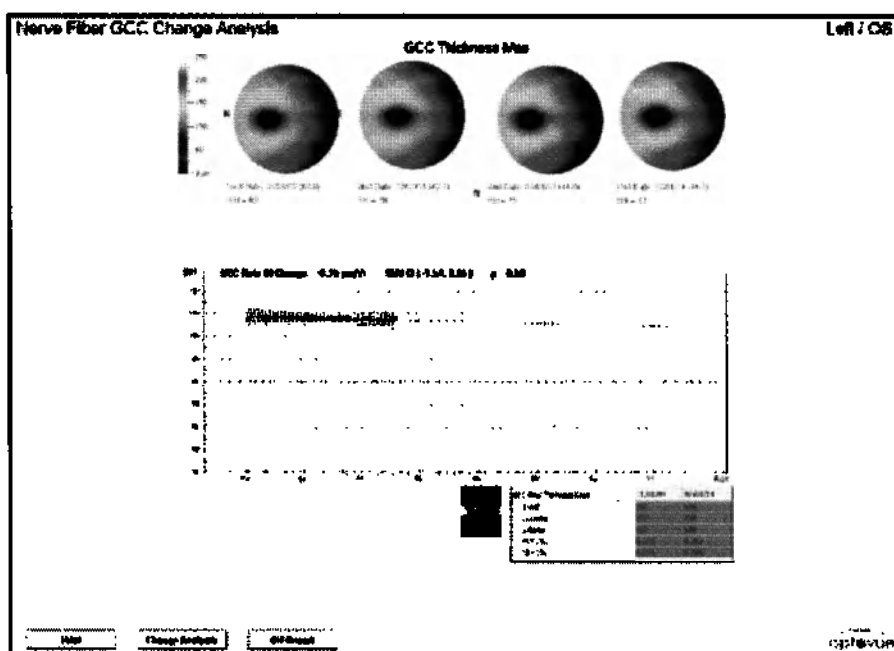


Рис. 54. Протокол анализа изменений толщины комплекса ганглионарных клеток за несколько визитов

В случае многократных визитов, когда данные диска зрительного нерва недоступны, протокол анализа изменений комплекса ганглионарных клеток содержит карты толщины, анализ тенденции изменений и сравнение первого и последнего визитов для сопоставления с нормативной базой данных. Определения и интерпретации результатов см. в разделе 6.4.3.

6.7.3 Исследование комплекса ганглионарных клеток обоих глаз

Протокол комплекса ганглионарных клеток **GCC OU Report** содержит контрольные карты нормативной базы данных правого и левого глаза. Внизу находится сравнительная диаграмма различий, показывающая межглазные различия **Inter-Eye Difference (OD-OS)** и значения внутриглазных различий.

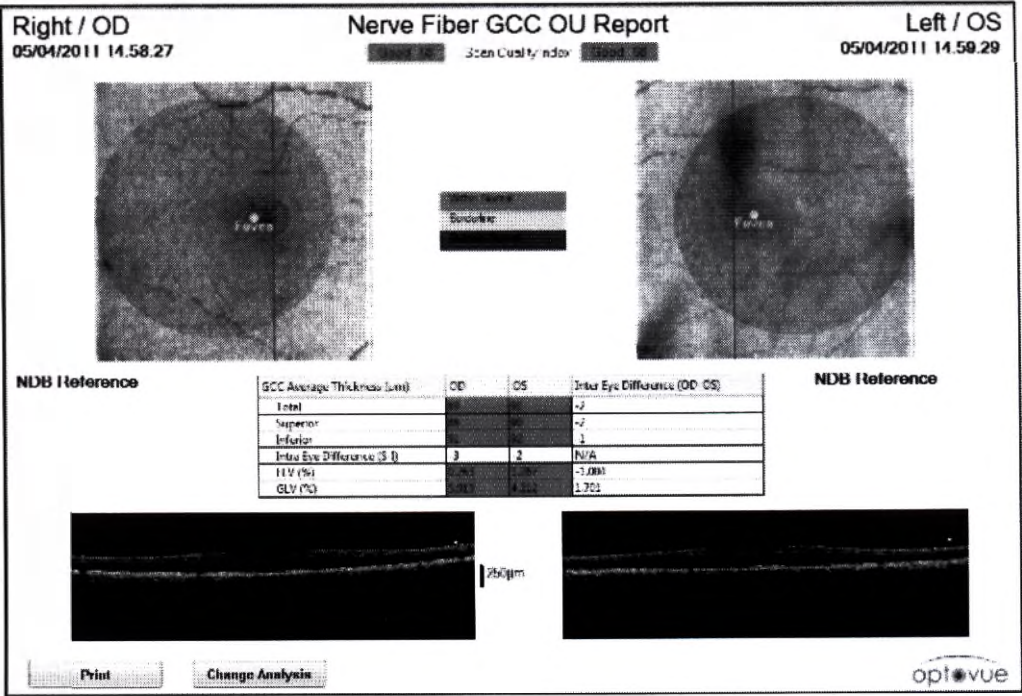


Рис. 55. Протокол толщины комплекса ганглионарных клеток обоих глаз, два визита

6.7.4 Исследование изменений комплекса ганглионарных клеток и диска зрительного нерва

Анализ изменения дает оценку скорости изменения толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) и толщины комплекса ганглионарных клеток (GCC) как показано в протоколе **Nerve Fiber ONH-GCC Change Analysis Report**. Для каждого из двух измеряемых параметров выполняется простой линейный регрессивный анализ, чтобы можно было провести прямую линию через продольные данные для оценки скорости изменений (т. е. крутизны наклона), 95%-ого доверительного интервала нормы (то есть, направления наклона), и P-значение статистической значимости отличия наклона от нуля.

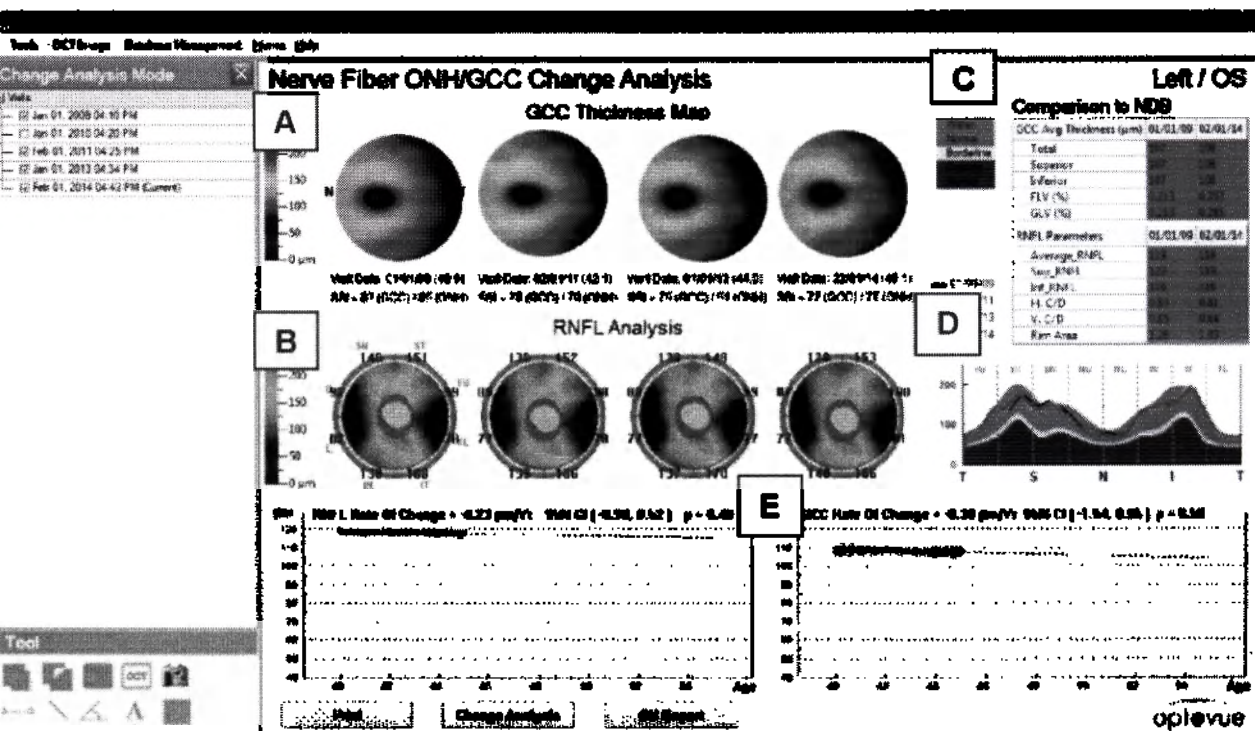
Протокол анализа изменений доступен только при наличии трех или более визитов данного субъекта, хотя следует сказать, что получение большего количества данных за более длительный период времени может лишь увеличить точность оценки нормы изменения, поэтому верхнего предела количеству визитов, которые можно было бы включить в протокол, не существует.

Все визиты со всеми сканами диска зрительного нерва и комплекса ганглионарных клеточек, взятыми с одного и того же глаза, автоматически включаются в линейный регрессивный анализ. Сканы плохого качества в продольном направлении следует удалять во избежание их включения в анализ.

В отличие от других методов определения базового порога изменений данный анализ изменений не допускает повторно-тестовой вариабельности, не применимой к фиксированному порогу обнаружения изменений. Оценка наклона и расчет Р-значения основывается исключительно на анализе серии продольных данных и хорошо понимаемом методе простого линейного регрессивного анализа.

Протокол показывает четыре RNFL и четыре GCC скана. Программное обеспечение автоматически показывает два изображения из самых ранних визитов и два изображения из самых последних визитов. Но если нужно, пользователь может изменить выбор показываемых изображений (столбец справа). Диаграмма сверху справа сравнивает с нормативной базой данных параметры толщины слоя ганглионарных клеток GCC, толщины слоя нервных волокон сетчатки RNFL и параметры чаши диска зрительного нерва, полученные при первом и последнем визитах. Ниже сравнения с нормативной базой данных находится график TSNIT, сравнивающий четыре этих визита.

график внизу слева показывает толщину слоя нервных волокон сетчатки RNFL и расчетную величину нормы изменения за определенное время в микронах, а также 95%-ый уровень достоверности в скобках и нормативное Р-значение. График внизу справа показывает толщину комплекса ганглионарных клеток GCC расчетную величину нормативного изменения в микронах за определенное время, а также 95%-ый уровень достоверности в скобках и Р-значение.



56. Протокол анализа тенденции изменений комплекса ганглионарных клеток – головки зрительного нерва (пациент без статистически значимых изменений)

Блок А:

в этом блоке выводится до четырех изображений комплекса ганглионарных клеток, подлежащих:

- визуальную проверку плотности распределения толщины комплекса ганглионарных клеток GCC (цвет, структура и позиция центра фовеальной ямки), качества скана и очевидных артефактов измерения. Как правило, первые два визита должны быть практически согласуемы друг с другом, и последние два визита тоже должны быть практически согласуемы друг с другом, если нет достоверной причины, объясняющей быстрое изменение между двумя ближайшими друг к другу визитами. Сканы с явно плохим качеством изображения во избежание их включения в анализ изменений следует удалять.

- соответствующего формирования изображения с динамикой комплекса ганглионарных клеток (из блока E), подтверждающего отсутствие несоответствий или проблем с качеством данных.

Блок В:

В этом блоке приводится до четырех изображений слоев нервных волокон сетчатки RNFL и анализ диска зрительного нерва, облегчающих:

- визуальную проверку распределения толщины слоя нервных волокон сетчатки (цвет и структура RNFL), формы диска и чаши, качества скана и видимых искажений измерения. Как правило, первые два визита должны быть практически согласуемы друг с другом, последние два визита тоже должны быть практически согласуемы друг с другом. Сканы с явно плохим качеством изображения во избежание их включения в анализ изменений следует удалять.
- соответствующее формирование изображения с динамикой слоя нервных волокон сетчатки (из блока E), подтверждающего отсутствие несоответствий или проблем с качеством данных.

Блок С:

В этом блоке приводится таблица сравнения с нормативной базой данных Comparison to NDB с усреднением толщины (в мкм) комплекса ганглионарных клеток GCC Avg. Thickness (мкм) и параметрами слоя нервных волокон сетчатки RNFL Parameters (мкм), облегчающая сравнение с нормативной базой данных, дающая представление о состоянии глаза на основании сравнения его параметров с нормативной базой данных (NDB) в отношении слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), диска зрительного нерва и параметров комплекса ганглионарных клеток (GCC), с использованием результатов самого первого и самого последнего исследования глаза.

Блок D:

В этом блоке приводится график TSNIT:

- Графики TSNIT показывают форму распределения слоев нервных волокон сетчатки RNFL и визуализируют последовательности тестирования, дают полное представление об изменении областей
- ссылка на нормативную базу данных тоже дает региональную оценку.

Блок E:

В этом блоке приводится графический анализ тенденции изменений и результатов. Наклон графика изменения показывает предполагаемую величину изменения средней толщины слоя нервных волокон сетчатки или средней толщины слоя ганглионарных клеток за один год

- 95%-ый доверительный интервал показывает предсказанный вероятный диапазон наклона. Чем уже диапазон, тем достоверней оценка наклона. Если диапазон включает в себя ноль, это значит, что предполагаемый наклон с точки зрения статистики существенно не отличается от нуля. На доверительный интервал влияют такие факторы, как вариабельность измерения, длительность его выполнения и количество выполненных тестов.

- Р-значение показывает, есть ли у предполагаемого наклона графика изменений статистически значимое отличие от нуля. Меньшее значение Р означает меньшую вероятность того, что наклон фактически будет равен нулю. Если значение Р достигнет величины 0.1, появится сообщение с черным текстом на фиолетовом фоне, указывающее и наклон, и Р-значение. Если значение Р дойдет до величины 0.05, появится сообщение белым текстом не темно-фиолетовом фоне с указанием наклона и величины значения Р (см. примеры ниже).

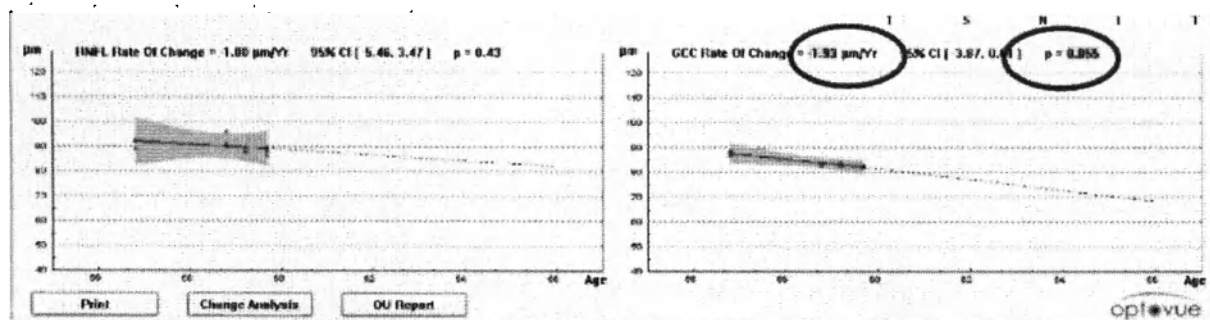


Рис. 57. Пациент с минимально значимым изменением



Примечание: График с Р-значением в пределах $0.05 < P < 0.1$ показывает наклон кривой и Р-значение черным текстом на светло-фиолетовом фоне.

Р-значение в пределах $0.05 < P < 0.1$ означает, что крутизна кривой еще не достигла истинного статистического значения, но она к нему приближается.

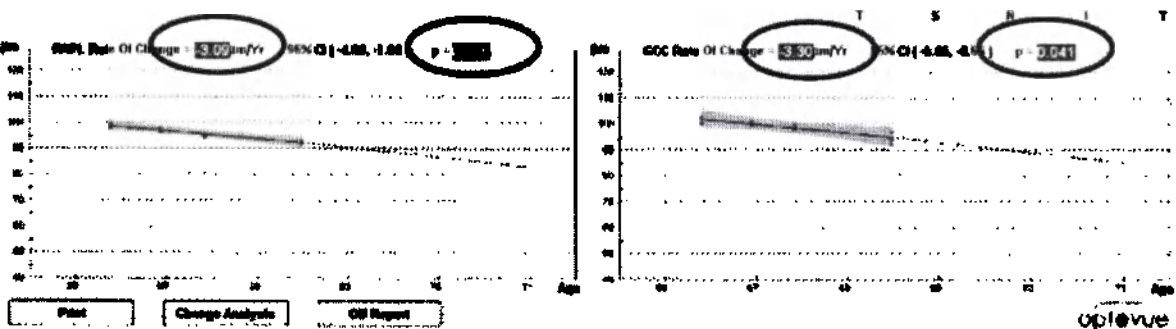


Рис. 58. Пациент со статистически значимым изменением

График с Р-значением в пределах $0.0 < P < 0.05$ показывает крутизну кривой и Р-значение белым текстом не темно-фиолетовом фоне. Данные достигли статистического значения.

Наклон важен потому, что его с высокой надежностью его можно использовать позже для оценки этих измерений через несколько лет. Например, норма 3 мкм/год может означать потерю 30 мкм слоя нервных волокон сетчатки или толщины комплекса ганглионарных клеток через 10 лет.

Для справки: на основании нормативной базы данных оптической когерентной томографии (набор профильных данных) предположительные потери с возрастом слоя нервных волокон сетчатки и среднего значения толщины комплекса ганглионарных клеток составляют менее 0.2 мкм/год. С большой долей вероятности связанный с потерями возраст отдельного человека может иметь различные отклонения от среднего значения. Но если при исследовании глаза обнаружится высокая крутизна кривой графика, то необходимо углубленное клиническое обследование для выявления возможного заболевания.

6.8 Показ исследования роговицы

Показ пахиметрии роговицы

Скан роговицы показывает пахиметрическую карту толщины роговицы. Таблица пахиметрического исследования Pachymetry Assessment, находящаяся рядом с пахиметрической картой, чтобы оценить симметрию, показывает среднюю толщину противоположных секций секторов SN-IT и S-I для их сравнения

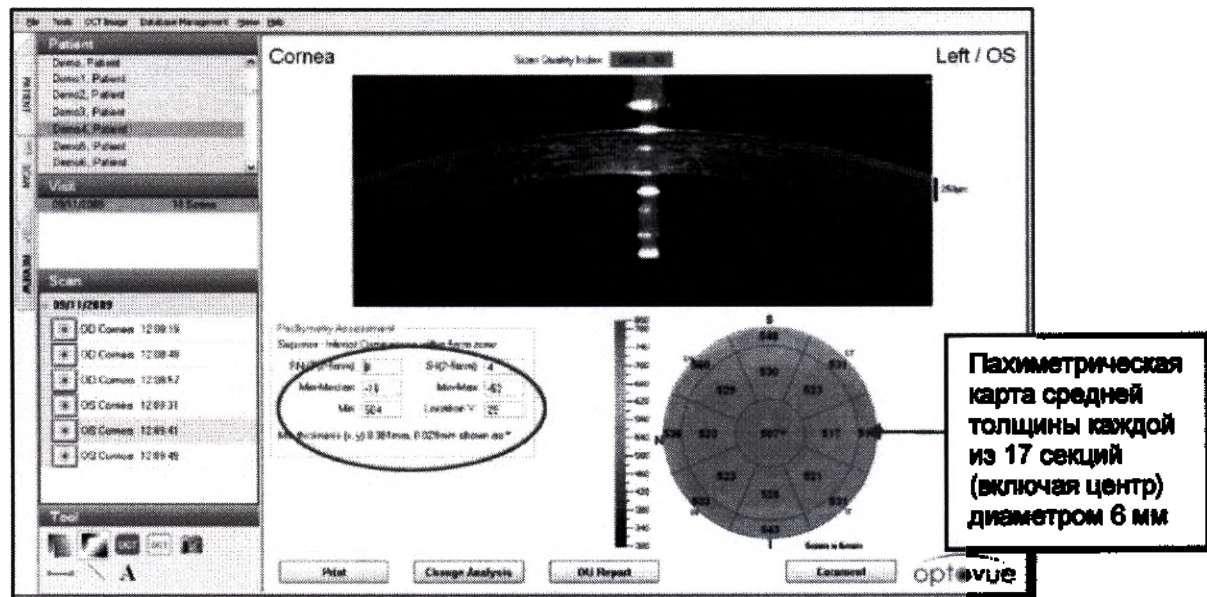


Рис. 59. Ручная корректировка границ в протоколе пахиметрии роговицы

Это свойство позволяет Вам рассмотреть и вручную корректировать выполненную программным обеспечением сегментацию,

1. Для корректировки граничных линий вручную щелкните кнопкой **B-Scan** в меню **Tool** или выберите в меню **ОКТ-изображений OCT Image** опцию изменения границ **Modify Boundary**.
2. Откорректируйте нужные вам граничные линии и нажмите кнопку **Save**, которая включит перерасчет измерений на основании обновленных граничных линий.

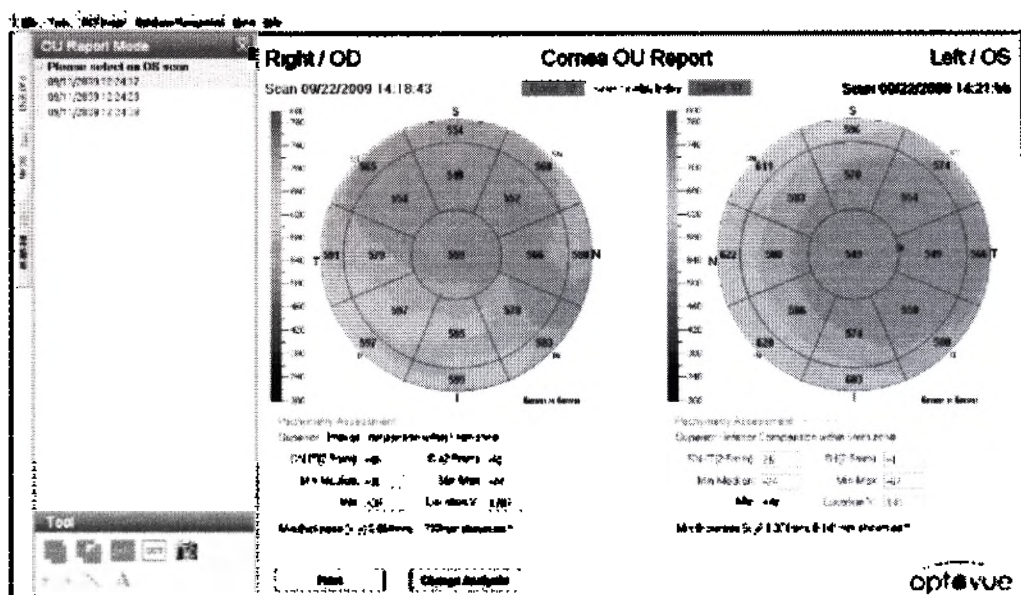


Рис. 60. Протокол сканов роговицы обоих глаз

Корректирование пахиметрического скана для исследования изменения основано на корректировке центра зрачка во время захвата.

Факторы, влияющие на индекс качества скана

- **Позиционирование скана роговицы:** Убедитесь, что зрачок центрирован на масштабной сетке в пределах направляющих линий окна сканирования. Если зрачок центрирован плохо, скан следует повторить. Недостаточно хорошо центрированные сканы могут отрицательно повлиять на точность измерения толщины.
- **Проверьте на скане роговицы точность сегментации слоев:** Сегментация слоев роговицы - это разграничение передней и задней поверхностей роговицы. Если линии сегментации неточные, вам следует сделать необходимые исправления вручную. Если неточные линии сегментации вы не исправили, это отрицательно скажется на результатах. Но если вы выполнили ручную корректировку линий, то результаты будут достоверны, и этот скан использовать можно.

- Общая точность определяется на скане роговицы в центре, где ее толщина у здоровых людей и пациентов с патологией роговицы 0-2 мм. Приведенная ниже таблица показывает этот фактор на сравнительных сканах, полученных у здоровых людей и пациентов с патологией роговицы.

Сравнение сканов здоровых людей и пациентов с патологией роговицы

Центр роговицы 0-2 мм	Здоровые люди	Патология роговицы
Количество сканов	70	72
Общее среднее (общее среднеквадратическое отклонение SD)	549.83 (20.85)	531.80(48.20)
SD* повторяемости (мин., макс.)	1.71 (1.71, 1.71)	3.58 (3.58, 3.58)
SD** воспроизводимости (мин., макс.)	1.71 (1.71, 1.71)	14.52(14.52, 14.52)

* Оценка среднеквадратического отклонения измерений, сделанных у одного и того же субъекта одним и тем же оператором и на том же самом устройстве с применением той же самой процедуры тестирования с разных позиций.

** Оценка среднеквадратического отклонения измерений, включая повторяемость, сделанных у разных субъектов разными операторами на разных устройствах. В некоторых случаях на максимальные оценки воспроизводимости оказывало влияние различие средней толщины у субъектов на разных участках тестирования.

6.8.1 Исследование изменений роговицы

Опция исследования изменений роговицы Cornea Change Analysis дает возможность сравнивать результаты сканирования роговицы одного и того же пациента, полученные в разное время (разные даты визитов). В верхней части окна появляется предыдущий скан или скан, датированный еще раньше. Последний скан появляется в нижней части. ОКТ изображение находится в центре. Слева появляется карта толщины прежнего и последнего сканов роговицы. Для обоих сканов всплывает таблица пахиметрических исследований, показывающая толщину роговицы. На прежнем и последнем сканах красным шрифтом указывается разница значений толщины роговицы. Система не регистрирует изображение скана роговицы.

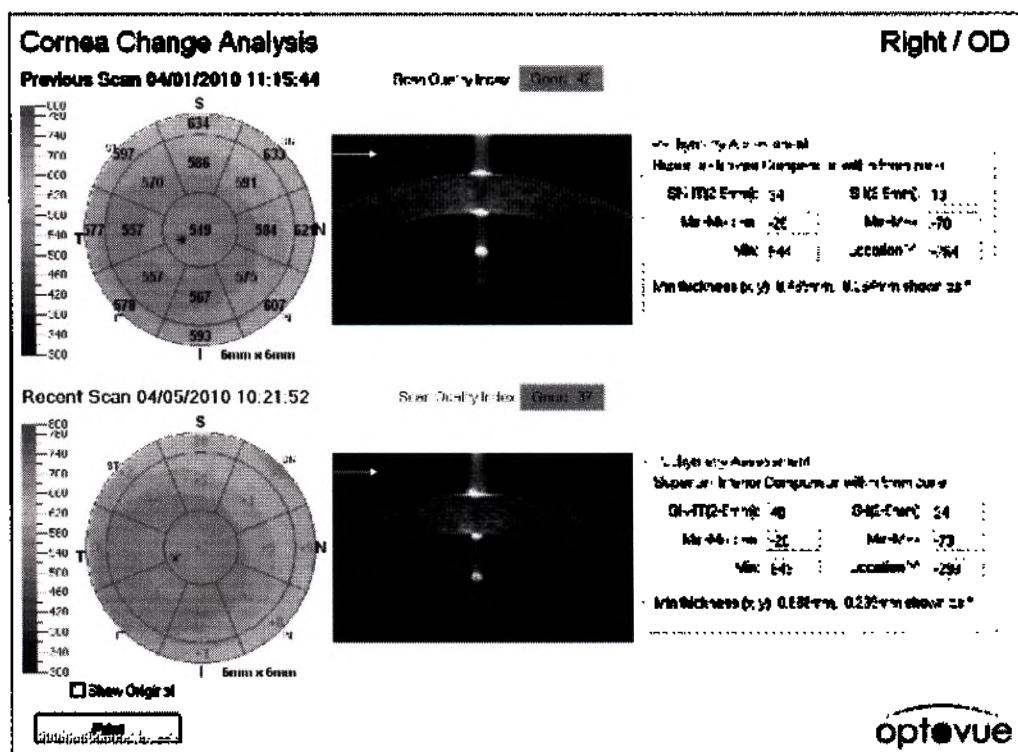


Рис. 61. Исследование изменений роговицы



Примечание: Исследование изменений - это простое сравнение карт, без статистической обработки. Указанные на карте значения - это просто разница, не имеющая статистического или самостоятельного клинического значения.

6.8.2 Показ скана иридо-корнеального угла

Ниже показан пример скана иридо-корнеального (или «радужно-роговичного») угла. Для измерения угла можно использовать измеритель угла, находящийся в меню Tool.

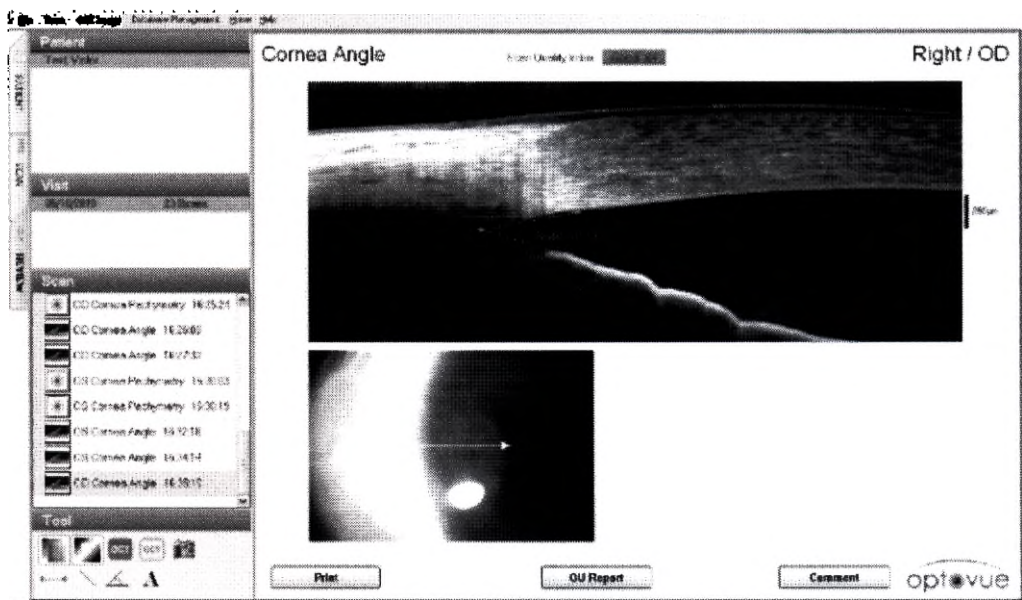


Рис. 62. Скан иридо-корнеального угла правого глаза

Имея сканы иридо-корнеального угла правого и левого глаза, можно создать протокол иридо-корнеального угла обоих глаз **Cornea Angle OU Report**. Ниже показан типовой протокол иридо-корнеального угла обоих глаз.

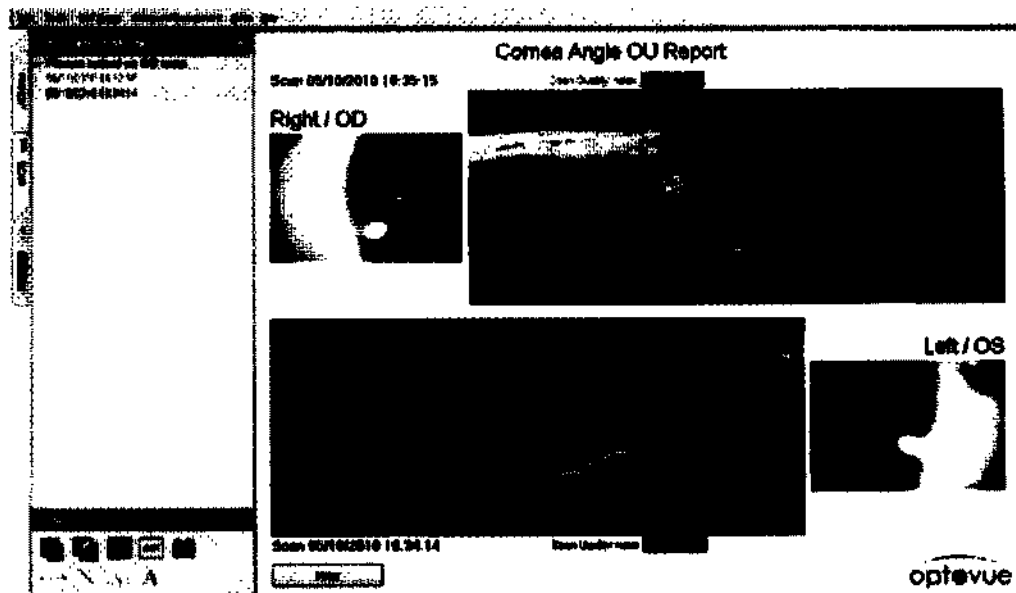


Рис. 63. Скан иридо-корнеального угла обоих глаз

6.8.3 Показ исследования iWellness

Протокол iWellness - это комбинация двух сканов - карты сетчатки и комплекса ганглионарных клеток. Комплекс ганглионарных клеток состоит из трех слоев: ретиального слоя нервных волокон - **RNFL (Retinal Nerve Fiber Layer)**, слоя ганглионарных клеток и внутреннего плексиформного слоя - **IPL (Inner Plexiform Layer)**..



Примечание: Офтальмологи называют вышеназванные слои «комплексом ганглионарных клеток» (**GCC - ganglion cell complex**).

Профильная оценка

Верхнее правое ОКТ изображение в протоколе является вертикальным сканом через постоянную фовеальную ямку.

Вверху слева ОКТ изображения находится опция выбора семи горизонтальных растровых сканов карты сетчатки. В середине протокола показаны шесть дополнительных сканов, и при выборе одного из них этот скан показывается вверху слева крупным планом. Каждый из этих растровых сканов является результатом усреднения пяти сканов.

Селективная клетка
View Reproducibility пуста,
поэтому по умолчанию
показано окно протокола
iWellness

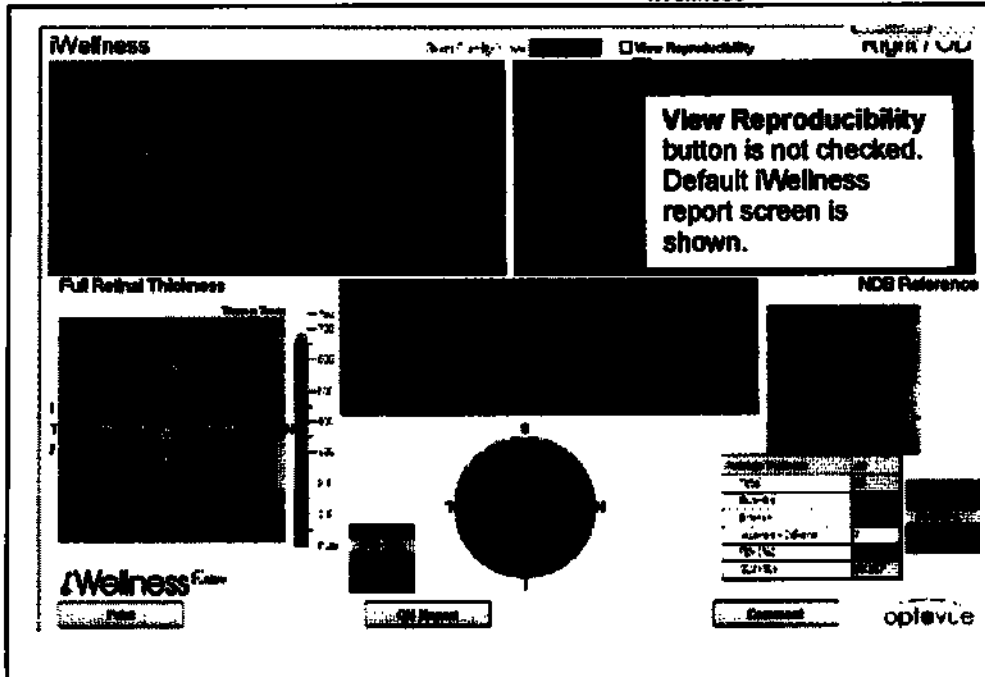


Рис. 64. Сканы iWellness с усреднением раstra

На нижнем рисунке значения среднеквадратического отклонения (SD) воспроизводимости, используемые программным обеспечением для расчета диапазона измерения воспроизводимости, при установке галочки в клетку **View Reproducibility** объединяются - для дополнения результата измерения, как это показано на приведенном выше примере.

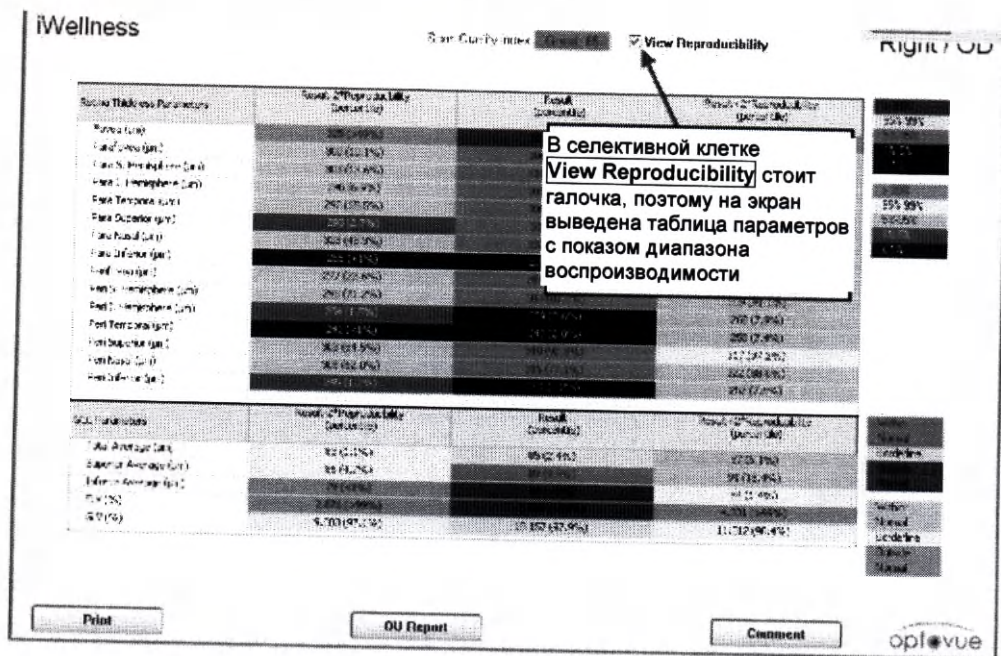


Рис. 65. Протокол iWellness с таблицей параметров

Оценка полной толщины сетчатки

Карта толщины всей сетчатки показывает усредненные значения толщины в девяти секторах сетчатки (EDTRS- аналогично карте с окружностями диаметром 3 и 5 мм). Карта полной толщины сетчатки **Full Retinal Thickness Map** измеряет толщину между поверхностью внутренней пограничной мембраны (ILM) серединой слоя пигментного эпителия сетчатки (RPE). Слева от карты толщины представлена карта, подобная ETDRS, с кодированными цветом значениями относительно базы данных.

Оценка толщины слоя ганглионарных клеток

Толщина трех слоев, включающих в себя, как было сказано выше, внутреннюю сетчатку или комплекс ганглионарных клеток, отмечается по причине ее важности для диагностики глаукомы.

Исследование комплекса ганглионарных клеток GCC включает в себя карту толщины **Thickness Map** и таблицу дифференциальных значений. Таблица дифференциальных значений (разниц) приводится под картой толщины комплекса ганглионарных клеток. В таблице приводится шесть значений усредненной толщины: общее **Total**, верхнее **Superior**, нижнее **Inferior**, верхне-нижнее **Superior-Inferior**, а также величина очаговых потерь **FLV** и величина общих потерь **GLV**. Для сравнения с нормативными значениями эти значения имеют цветовую кодировку.

На нижнем рисунке приводится пример протокола исследования обоих глаз OU iWellness Report с картами толщины и нормативной базы данных, наложенными на анфасные изображения.

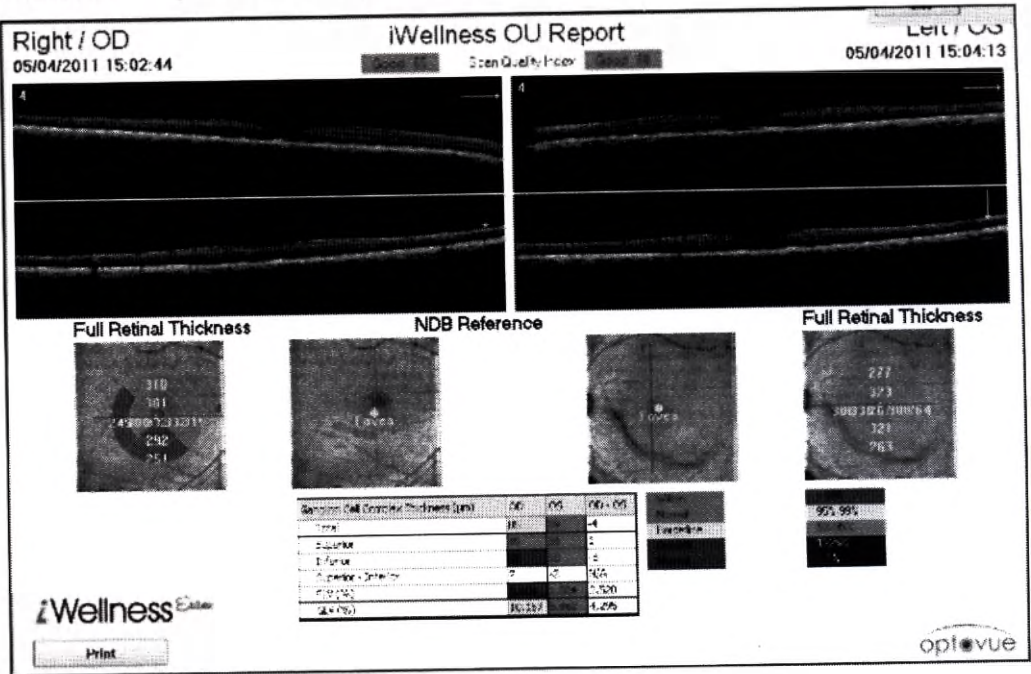


Рис. 66. Протокол исследования обоих глаз OU iWellness Report

7 Линейка главного меню

В этом разделе приводится краткое описание опций линейки главного меню. На нижнем рисунке показаны шесть кнопок панели инструментов главного меню.

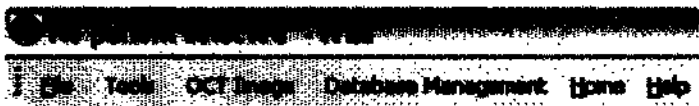


Рис. 67. Линейка панели главного меню

iVue

7.1 Меню «File»

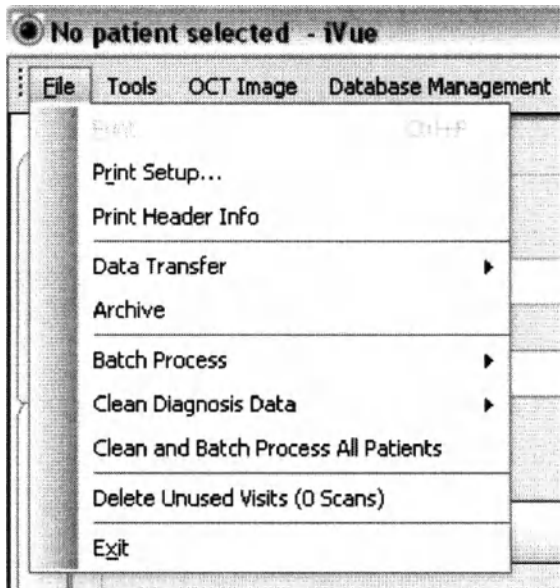


Рис. 68. Меню File

7.1.1 Опция «Print»

При выборе в меню опции **Print** передается сообщение на принтер, показанное в окне **Analysis view** (если принтер подсоединен), или независимо от того, установлена или нет опция **Print** в системе iVue.

Для распечатки файлов формата PDF выберите в качестве принтера **PrimoPDF**. Конечный файл будет сохранен в соответствии с Вашими настройками **PrimoPDF**.

Для распечатки графических файлов (по умолчанию установлен формат JPG) выберите в качестве принтера опцию **ImagePrinter**. Конечный файл будет сохранен в соответствии с Вашими настройками ImagePrinter (по умолчанию файлы сохраняются в папке **"My Pictures"**).

Чтобы изменить адрес конечного пункта сохранения файла выполните следующие действия:

1. Откройте меню **Start**.
2. Выберите опцию **All Programs**.
3. Выберите опцию **ImagePrinter**.
4. Из списка **ImagePrinter** выберите опцию **Options**, и определите принтер.

7.1.2 Опция настройки печати «Print Setup»

Эта опция раскрывает стандартное окно операционной системы Windows™ **Print Setup**.

7.1.3 Опция «Print Header Information»

Эта опция показывает окно для ввода имени офтальмолога или названия медицинского учреждения с информацией, которую Вы хотите видеть в шапке каждого распечатываемого протокола или оставить в сохраненном цифровом файле формата JPG или PDF.

7.1.4 Опция «Data Transfer»

Эта опция вызывает функцию вывода данных **Output Data**, которая дает возможность пользователю вывести часть данных или все данные, которые могут понадобиться для различных целей, в частности, для клинических исследований.

7.1.5 Архивирование данных



Примечание: Прежде чем архивировать данные пациентов или если у вас возникнут другие вопросы, обращайтесь на линию технической поддержки Optovue.

Данные пациентов автоматически дублируются на жестком диске сменного накопителя данных, расположенного сзади прибора под пластмассовой створкой. Но когда накопитель на жестком диске переполняется, используется функция архивирования, которая удаляет находящиеся на жестком диске данные, чтобы освободить место для новых данных. Есть возможность архивирования данных пациента на сетевом накопителе данных (если система iVue 500 подключена к интерактивной сети). Можно также архивировать данные на внешнем жестком диске через USB порт (нужно только, чтобы архиватор поддерживал формат NTFS). **Имейте в виду, что архивирование удаляет необработанные данные пациентов как из вновь созданных, так и из сохраняемых на жестких дисках файлов.** Поэтому настоятельно рекомендуется организовывать места архивирования так, чтобы у "архивируемых" данных всегда была их дублирующая копия. Рекомендуется архивировать данные по одному адресу как можно дольше, чтобы все заархивированные данные были в одном месте.



Примечание: Прежде чем архивировать, в пользовательских настройках в разделе **Tools** установите путь архивирования **Archive Drive**. Архивированные данные восстанавливаются автоматически сразу после подключения к системе средства архивирования (т. е. USB накопитель или интерактивная сеть).

Необходимые условия для архивирования

Требования к устройствам архивирования следующие:

- Не менее двух внешних накопителей данных на жестком диске того же размера емкостью не менее 1 терабайта.
- Если предполагается использовать сетевой накопитель данных, зарегистрируйте сервер в разделе **My Computer**. Это зависит от специальных условий архивирования на сетевом офисе и от того, как часто сервер сохраняет данные в архиве.

Начальная установка первичного и вторичного накопителей

1. Подключите накопители данных на жестких дисках в таком порядке, чтобы накопители могли определиться однозначно.
2. Отформатируйте два внешних накопителя на жестких дисках в формате NTFS. Затем назначьте имена накопителям: первичному накопителю назначьте имя **Primary Archive**, а вторичному - **Secondary Archive**.
3. Маркируйте или надпишите на жестких накопителях, соответственно, "**Primary Archive**" (первичный архив) и "**Secondary Archive**" (вторичный архив).



Примечание: Вторичный архив необходим в случае, если первичный накопитель поврежден или недоступен.

4. Проверьте имя каждого прописанного в Windows жесткого диска.



Примечание: Если используется накопитель данных в интерактивной сети (NAS), создайте папку NAS для накопителя данных в окне **My Computer**, используя для этого буквенные обозначения. Проверьте, поддерживается ли периодически NAS, когда вторичный накопитель не используется.

5. Нажмите находящуюся на верхней линейке инструментов кнопку **Tools**. Выберите опцию пользовательских настроек **User Preference**, как это показано на рисунке. Откроется диалоговое окно пользовательских настроек **User Preferences**, как это показано на рис. 75. Определите поле **Archive Drive**.

6. Выберите буквы накопителя для первичного накопителя архивируемых данных **Primary Archive Drive** и для вторичного накопителя - **Secondary Archive Drive**. Нажмите **OK**.

Эти начальные шаги вы должны выполнить только один раз. После этих установок, чтобы выполнить намеченное архивирование, выполните описанную ниже процедуру.

Когда вы завершите описанные ниже шаги архивирования, удалите вторичный архив из системы и надежно его сохраняйте.

Критерии выбора времени визита

1. На линейке главного меню выберите закладку **File**. Из списка выберите опцию **Archive**, как это показано на приведенном ниже рисунке.

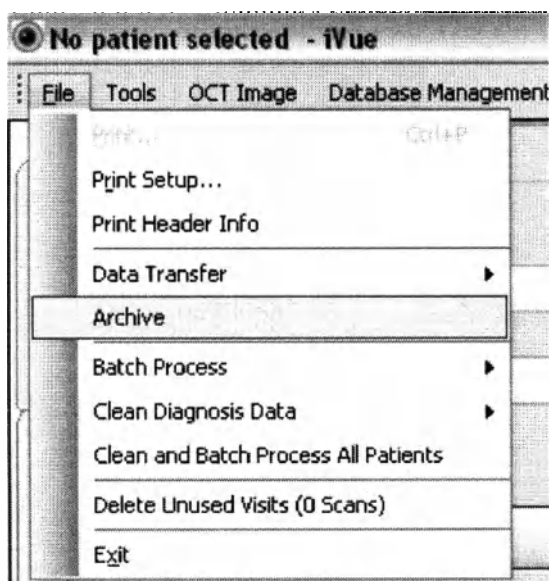


Рис. 69. Выбор опции архивирования

2. Внизу в правой части окна откроется диалоговое окно **Archive**.

Рис. 70. Выбор критериев времени визита

В разделе критериев времени визита **Time Criteria** можно использовать следующие опции:

- **All** (все сканы)
- **Specify Time** (специальный период времени: месяц, квартал года и т.д.)
- **This Week** (на этой неделе)
- **Today** (сегодня)

1. Нажмите кнопку функции поиска **Search**.
2. Нажмите кнопку выбора всех пациентов **Select All Patients**. Обратите внимание, что в селективных клетках напротив каждого пациента появилась галочка, как это показано на приведенном ниже рисунке.

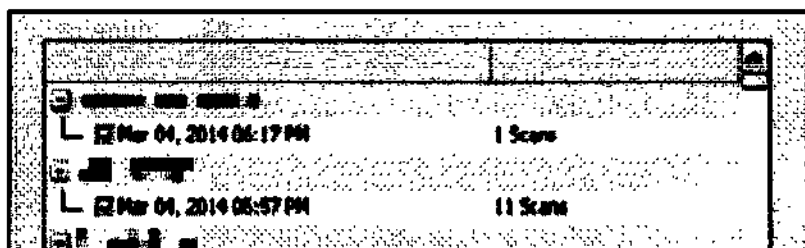


Рис. 71. Выбор всех пациентов для архивирования

3. Нажмите кнопку запуска архивирования **Start Archive**. Во время архивирования системой всех выбранных пациентов на определенный носитель данных над меню архивирования **Archive** появляется диалоговое окно состояния системы **System Status** с индикатором процента выполнения операции архивирования. Когда система завершит архивирование выбранных пациентов, диалоговое окно исчезнет.
4. После окончания процесса архивирования данных пациентов нажмите кнопку выхода **Exit**.

7.1.6 Пакетная обработка

Чтобы для переработки данных не открывать каждый скан в окне просмотра **Review**, можно запустить опцию пакетной обработки **Batch Process**. Это экономит время, которое следовало бы тратить на выбор сканов в окне просмотра **Review**. Если у вас есть поставляемые компанией Optovue новые алгоритмы для специфических паттернов сканов, то сначала иницилируйте процесс удаления диагностических данных **Clean Diagnosis Data** (см. следующую тему), а затем запустите пакетную обработку всех пациентов, выбрав опцию **All Patients**.

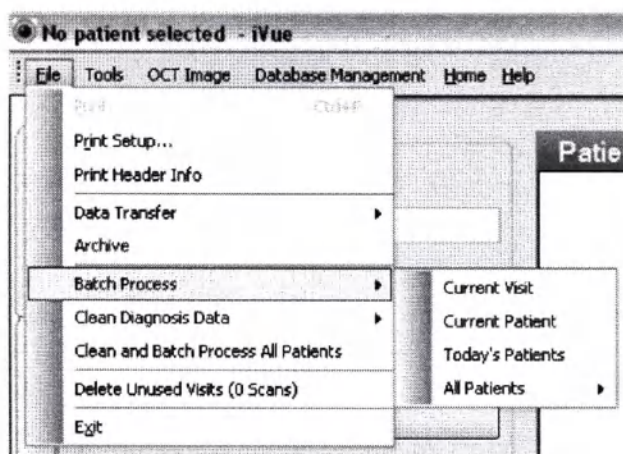


Рис. 72. Выбор функции пакетной обработки

Процесс пакетной обработки лучше всего запускать, когда система для исследований не используется. Необходимое для пакетной обработки время зависит от количества пациентов и их сканов в базе данных.

7.1.7 Функция «Clean Diagnosis Data»

Функция **Clean Diagnosis Data** запускает процесс, при котором удаляются «сырые данные», т.е. первично рассчитанные исходные данные. При открытии в окне **Review** визита пациента и сканировании система перерабатывает полученные при этом «сырые» данные. При этом сканы, отредактированные вручную, остаются без изменений.

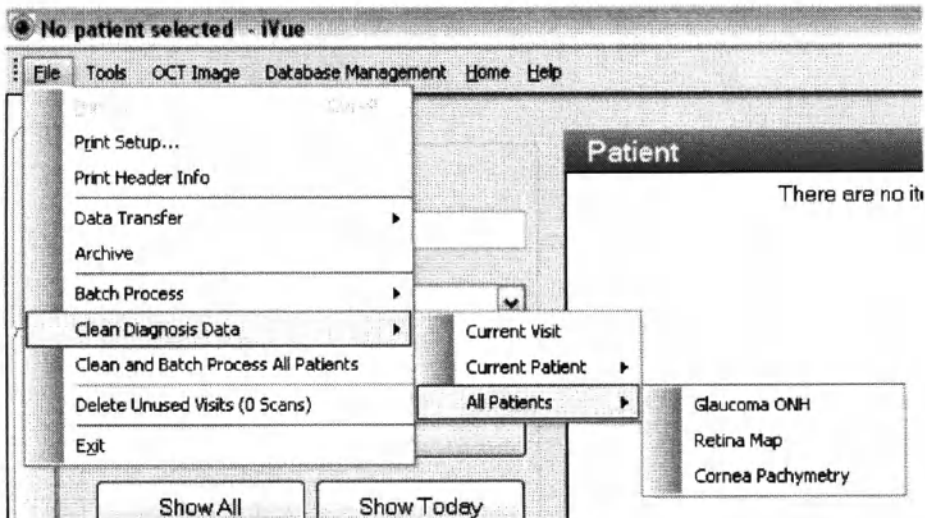


Рис. 73. Удаление диагностических данных, выбрана опция «все пациенты» **All Patients**

7.1.8 Удаление или пакетная обработка данных всех пациентов

Эта функция объединяет описанные в разделах 7.1.6 и 7.1.7 процессы, чтобы применить их сразу для всех пациентов.

7.2 Меню инструментов «Tools»

Меню инструментов **Tools** состоит из одной единственной опции **User Preference**, в которой находятся пользовательские настройки.

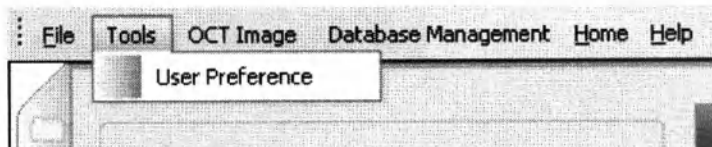


Рис. 74. Меню инструментов «Tools»

7.2.1 Опция «User Preference»

В диалоговом окне **User Preference** можно изменять различные параметры, устанавливаемые пользователем по умолчанию.

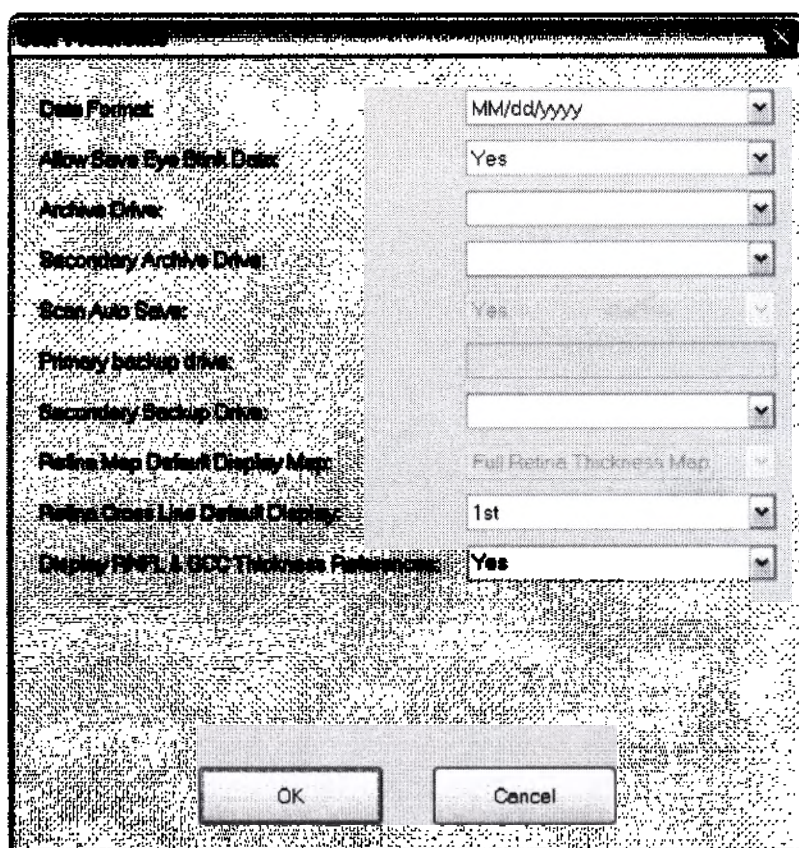


Рис. 75. Диалоговое окно пользовательских настроек



Примечание: Формат даты, установленный в компьютере iVue, должен соответствовать формату даты, использованному в описанной выше опции.

1. **Date Format:** В этом поле можно выбирать различные форматы даты.
2. **Allow save eye blink data:** Для сохранения скана выберите **YES** (даже если вы заметили, что пациент моргнул), выберите **NO**, если система обнаружила моргание – в этом случае требуется повторный захват скана.
3. **Archive Drive:** В этом поле устанавливается накопитель данных, используемый функцией архивирования по умолчанию. Вы можете настроить систему для архивирования данных либо на подключённом к ней сетевом жестком диске, либо на сменных носителях данных.
4. **Secondary Archive Drive:** В этом поле назначается адрес места вторичного накопителя архивируемых данных.

5. **Scan Auto Save:** Если вы хотите, чтобы команды захвата **Capture** и сохранения **Save** выполнялись одним действием, выберите неизменяемую опцию **Yes**.
6. **Primary Backup Drive:** Первичный накопитель архивируемых данных по умолчанию находится в блоке управления оптического когерентного томографа iVue.
7. **Secondary Backup Drive:** Здесь назначается адрес места резервного, накопителя вторичных архивируемых данных, куда система посылает копию базы данных, «сырые» данные и обрабатываемые данные (накопитель восстанавливаемых данных).
8. **Retina Map Default Display Map** (карта сетчатки по умолчанию): Отменяется показом примера.
9. **Retina Cross Line Default Display:** Выбор для показа по умолчанию профиля сетчатки каждого глаза или профилей сетчатки обоих глаз. Предлагается, соответственно, список опций: **1st**, **2st** и **Both**.
10. **Display RNFL & GCC Thickness References** (показывать слой нервных волокон сетчатки или ссылки на толщину комплекса ганглионарных клеток): Для каждой опции выберите **Yes** (да) или **No** (нет).

Чтобы сохранить введенные вами изменения, нажмите **OK**, чтобы их отменить, нажмите **Cancel**.

7.3 Меню «OCT Image»

Доступные в меню OCT Image опции изменяются в зависимости от того, какой вы выбираете режим показа ОКТ изображений: PATIENT, SCAN или REVIEW.

В режиме PATIENT меню предоставляет три опции:

- **Modify Baseline** (изменение базовой линии)
- **Modify Boundary** (изменение границ)
- **Reload Baseline** (перезагрузка базовой линии)

В режиме SCAN доступна только опция настройки параметров скана **Scan Parameter Setting**.

В режиме просмотра REVIEW доступны только опция редактирования граничных линий **Modify Boundary** и опция настроек параметров скана **Scan Parameter Setting**.

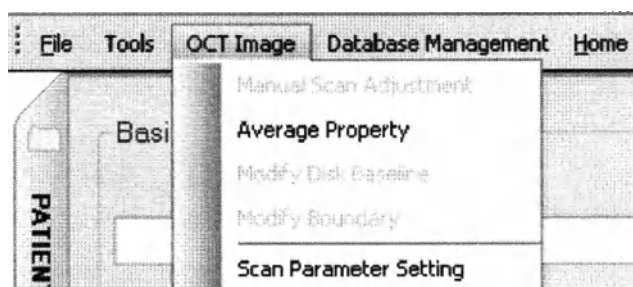


Рис. 76. Меню ОКТ изображений «OCT Image»

7.3.1 Опция ручной корректировки скана «Manual Scan Adjustment»

Для коррекции настройки осевой длины, рефракции глаза и поляризации выберите опцию **Scan Parameter Setting**. Выбором ручных настроек автоматические настройки системы отключаются.

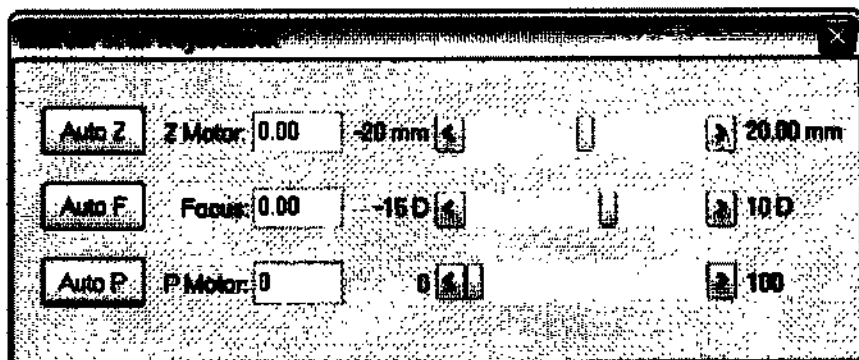


Рис. 77. Диалоговое окно корректировки скана вручную

В диалоговом окне ручной корректировки скана **Manual Scan Adjustment** находятся функциональные кнопки. С помощью движка вы можете изменять числовые значения параметров.

- **Auto Z:** регулировка осевой длины
- **Auto F:** регулировка рефракции глаза
- **Auto P:** регулировка поляризации

7.3.2 Усреднение свойств кадра

Для корректировки усредненных свойств кадра выберите опцию **Frame Average Property**.

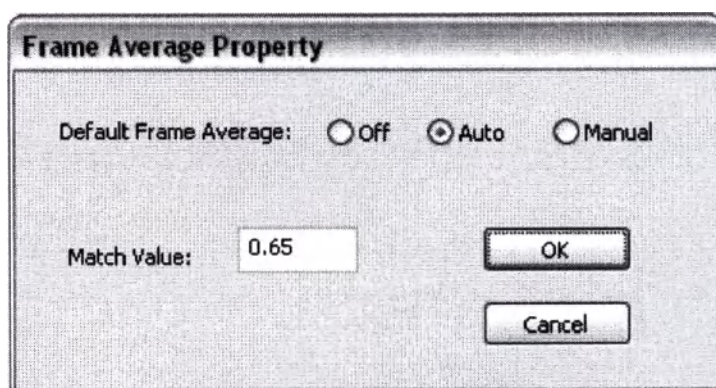


Рис. 78. Диалоговое окно для усреднения свойств кадра

7.3.3 Изменение границ диска зрительного нерва

Для показа анфасного изображения диска зрительного нерва нажмите **Modify Disc Baseline**. Теперь вы можете просмотреть и корректировать граничную линию диска зрительного нерва, установленную программным обеспечением. Сделанные вами изменения включают перерасчет измерений на основе обновления граничных линий.

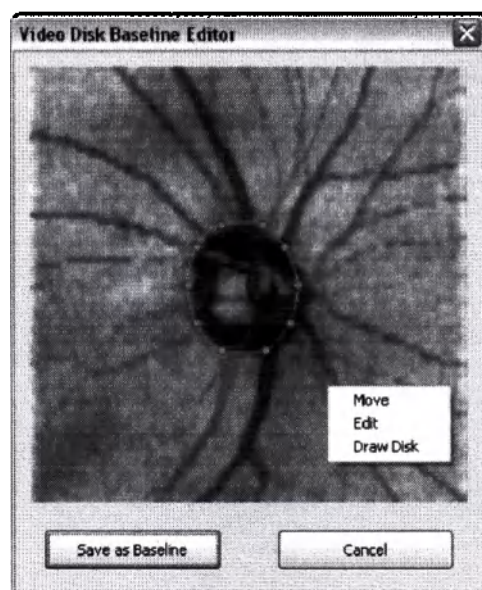


Рис. 79. Редактор видеоизображения базовой линии диска

7.3.4 Функция изменения границ «Modify Boundary»

Нажмите кнопку **Modify Boundary** для показа всех сканов выбранного паттерна – скана сетчатки **Retina**, скана слоя нервных волокон **Nerve Fiber** и скана роговицы **Cornea**. После этого вы сможете рассматривать и корректировать граничные линии, установленные программным обеспечением. Подведите курсор к линии, и когда курсор изменится на указатель со значком (+), нажмите левую кнопку мыши и, не отпуская ее, перетяните линию в нужное место. Отпустите кнопку мышки и нажмите **Save**.

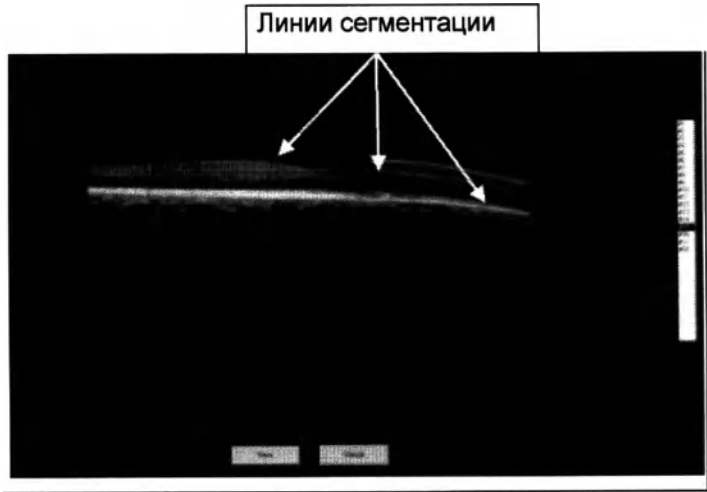


Рис. 80. Линии сегментации



Примечание: Вы не можете отменить или удалить сделанные вами корректировки линий сегментации. В дальнейшем вы можете их корректировать только вручную.

7.3.5 Настройки параметров скана

Для выбора цветного или серого изображения ОКТ скана во время его просмотра и захвата используется диалоговое окно **Scan Parameter Setting**. Обратите внимание на то, что функция настройки параметров скана **Scan Parameter Settings** устанавливается в пользовательских настройках **User Preferences**.

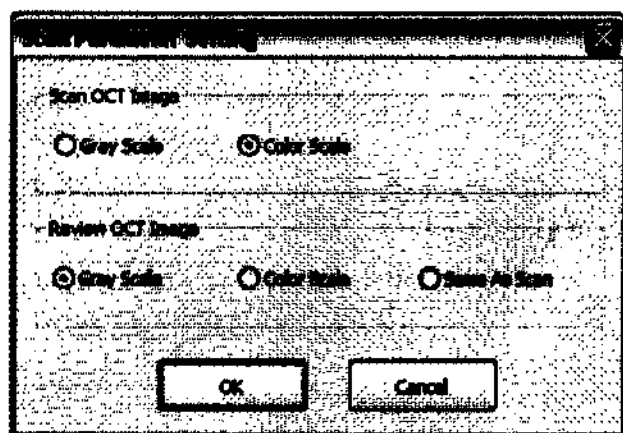


Рис. 81. Диалоговое окно настройки параметров скана

7.4 Меню управления базой данных

В меню управления базой данных **Database Management** можно создавать, редактировать и удалять данные врачей, операторов и заболевания, которые вы соотнесли с исследованными данными. Вы можете также перемещать визиты к другому пациенту и восстанавливать сканы. Заметьте, что доступны все опции меню.

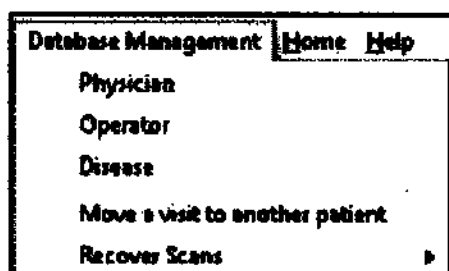


Рис. 82. Меню управления базой данных

7.4.1 Опция «Physician Editor»

Опция Physician Editor используется для добавления, редактирования и удаления данных врачей.

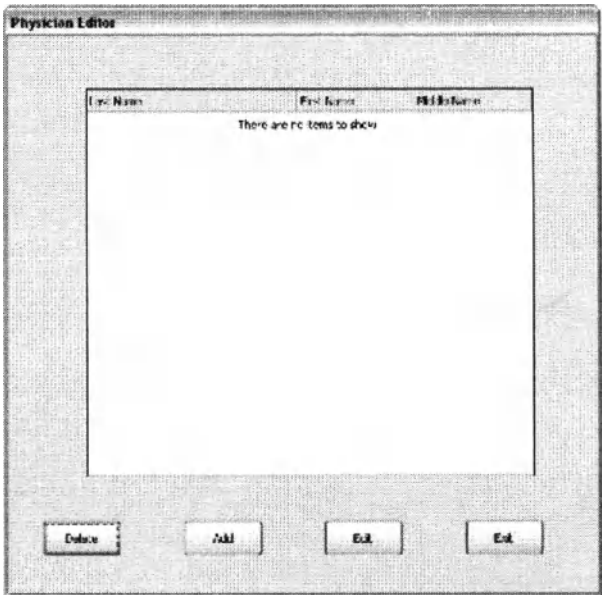


Рис. 83. Диалоговое окно для редактирования данных врачей



Примечание: Вы не можете удалить данные врача, если с этим врачом соотнесены данные скана.

7.4.2 Опция «Operator Editor»

Опция Operator Editor используется для добавления, редактирования или удаления данных системных операторов.



Примечание: Вы не можете удалить данные оператора, если с этим оператором соотнесены данные скана.

7.4.3 Опция «Disease Editor»

Опция Disease Editor используется для добавления, редактирования или удаления категорий заболеваний.

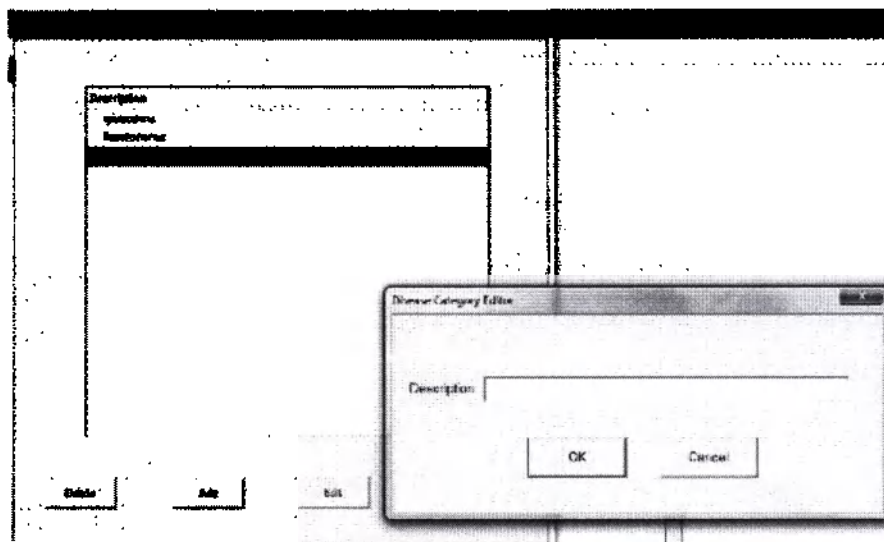


Рис. 84. Диалоговое окно редактирования заболеваний



Примечание: Вы не можете удалить заболевание, если с этим заболеванием соотнесены данные скана.

7.4.4 Перемещение визита другому пациенту

Если данные исследования были ошибочно получены под другим именем пациента, для исправления ситуации выберите опцию **Move a visit to another patient**.

1. Выберите назначенного пациента и визит для перемещения.
2. В меню **Database Management** выберите опцию **Move a visit to another patient**. Появится сообщение для подтверждения действия.

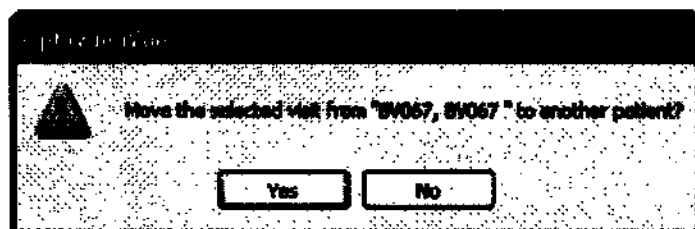


Рис. 85. Сообщение для подтверждения перемещения выбранного визита

3. Выберите пациента, к которому следует переместить визит.

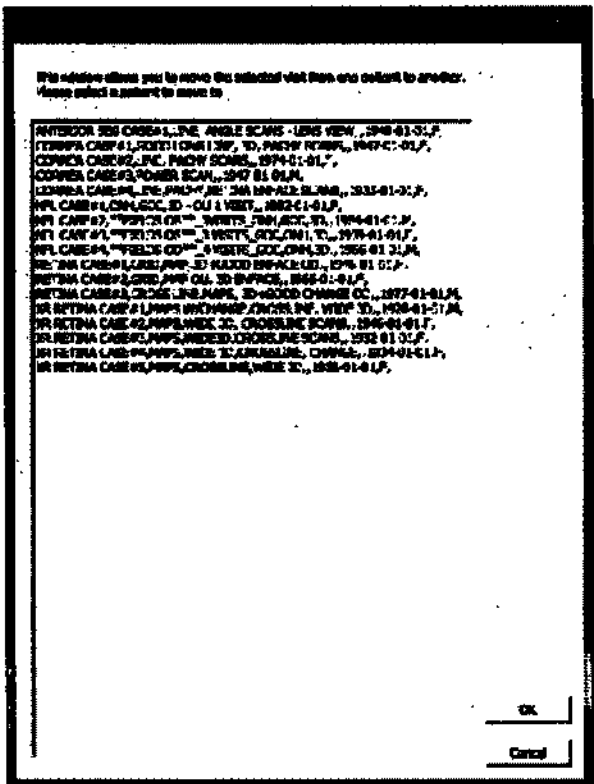


Рис. 86. Выбор пациента для перемещения к нему данных исследования

4. Подтвердите намеченное перемещение нажатием кнопки **Yes** или отмените его нажатием кнопки **No**, как показано на нижнем рисунке.

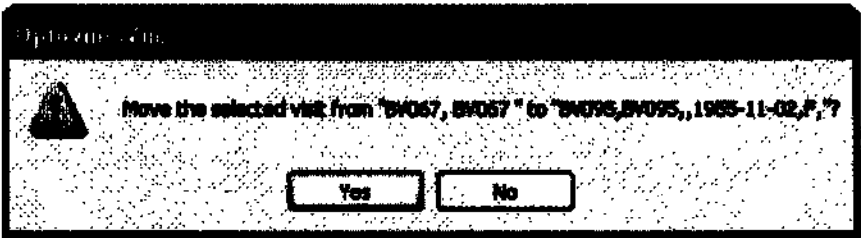


Рис. 87. Подтверждение перемещения визита

7.5 Меню «Help»

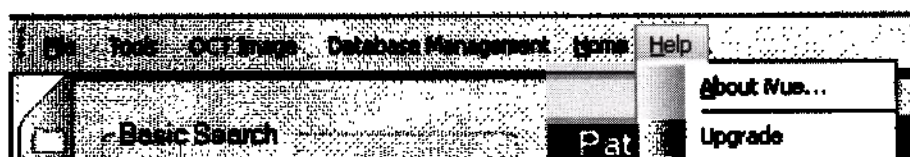


Рис. 90. Меню помощи «Help»

7.5.1 Опция «About iVue»

В меню Help выберите опцию About iVue, чтобы показать диалоговое окно About iVue, в котором приводятся общие сведения о системе, включая версию программного обеспечения, лицензионный ключ и активизация данной версии.

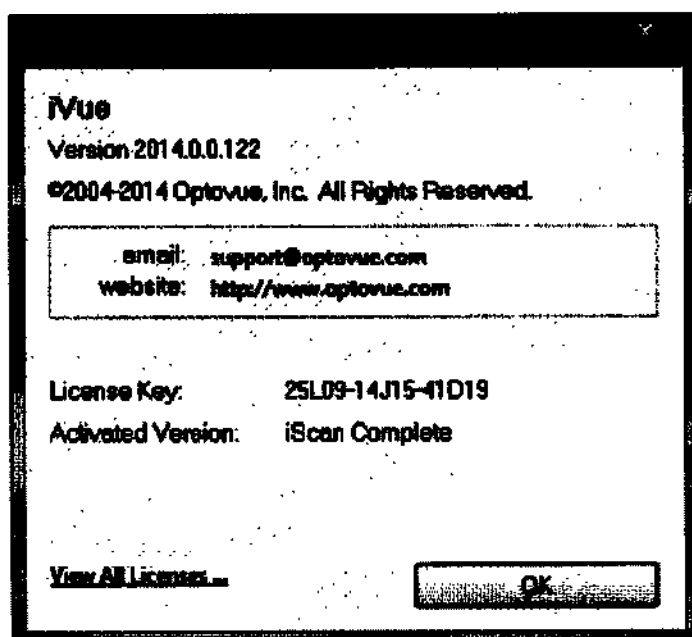


Рис. 91. Диалоговое окно с информацией о системе iVue

7.5.2 Опция «Upgrade»

Для показа диалогового окна изменения свойств Upgrade Feature выберите в меню Help опцию Upgrade. Так как эта iScan версия системы обновлению не подлежит, то цель этого диалога состоит в том, чтобы дать вам возможность либо восстановить основную лицензию, в случае если ваша текущая версия повреждена, либо восстановить последнюю версию программного обеспечения iScan.

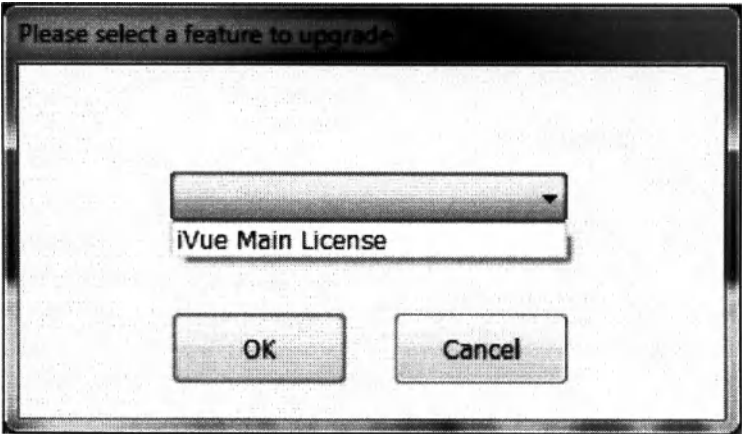


Рис. 92. Диалоговое окно восстановления программного обеспечения

Обслуживание устройства

Optovue рекомендует выполнять на данной системе техническое обслуживание периодически, включая ежегодную проверку калибровки. Также рекомендуется закрывать программное приложение, если система не используется длительное время, и выключать систему в конце рабочего дня.

Optovue советует также ежемесячно выполнять дефрагментацию жесткого диска компьютера. В зависимости от интенсивности использования компьютера дефрагментацию, может быть, следует делать чаще.

Если система показала сообщение об ошибке с указанием кода ошибки, выполняйте действия, приведенные в этом сообщении. Если в сообщении об ошибке нет указаний, связанных с этим кодом ошибки, запишите номер кода, закройте программу и перезапустите программное обеспечение. Если сообщение об ошибке повторяется, закройте программное обеспечение и выключите систему. Затем перезагрузите всю систему. Если проблема не устранилась, обратитесь в службу технической поддержки Optovue.

1 Порядок обслуживания

1.1 Чистка окуляра (передней линзы):

Линзу окуляра (передняя сторона объектива) системы iVue 500 рекомендуется чистить еженедельно или по мере необходимости. Причиной слабого или нечеткого изображения глазного дна на оптическом когерентном томографе может быть загрязнение его передней линзы (следы от ресниц, пальцев, носа или чрезмерное пыление и грязь, попавшие из окружающей среды).

Для чистки передней линзы можно использовать следующие материалы:

- Раствор для чистки оптики
- Бумага для чистки оптики

Ввод

Смочите бумагу чистящим раствором и протрите стекло окуляра одним движением в одном направлении. Использованную бумагу следует выбросить. Для каждой повторной операции используйте новый листок, пока линза не станет чистой.

1.2 Маска

Поверхности в области маски рекомендуется протирать после каждого пациента.



Примечание: В области маски iVue 500 вы можете использовать биологический барьер. Используйте бумажный биологический барьер для маски, выпускаемый компанией Optovue.

Необходимый материал: Дезинфицирующее средство, например, антимикробный препарат или изопропиловый спирт, А ТАКЖЕ

- Ткань или салфетка или
- Увлажненная изопропиловым спиртом салфетка.

Метод: Увлажните ткань или салфетку дезинфицирующим раствором или используйте увлажненную изопропиловым спиртом салфетку. Протрите прибор в области маски.

8.2 Подключения IVue 500 к компьютерной сети

8.2.1 Сетевые подключения

Для подключения системы IVue 500 к сети используется кабель Ethernet или беспроводное соединение. Для правильного подключения к локальной сети IP адрес остается постоянным. Следует изменить все настройки, относящиеся к работающему в сети 2-му порту местной компьютерной сети Local Area Connection 2 (когда Вы подсоедините USB к адаптеру Ethernet, Вы увидите только Area Connection 2).

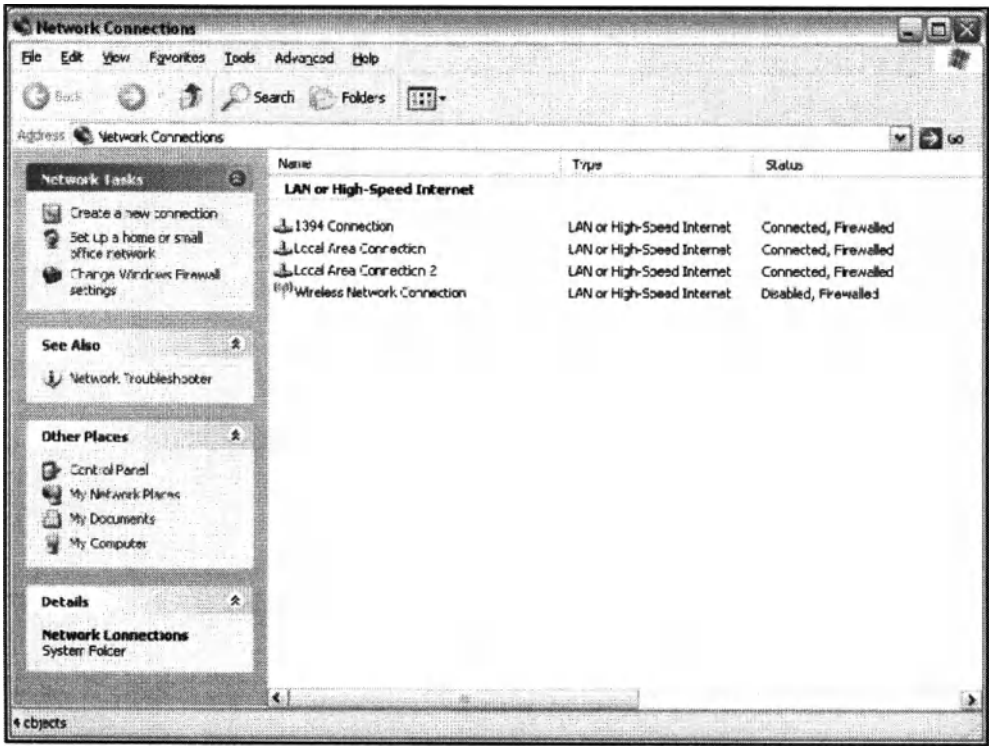


Рис. 93. Окно сетевых подключений в операционной системе Windows™



Примечание: При конфигурировании компьютера iVue 500 не
изменяйте имя компьютера!

Страница специально оставлена чистой.

9 Характеристики паттернов сканов

9.1 Таблица паттернов сканов

В приведенной ниже таблице описываются все сканы IVue.

Паттерны сканов IVue

Название скана	Описание	Количество А-сканов	Настройка	По умолчанию
Nerve Fiber ONH (спой нервных волокон скана головки зрительного нерва)	13 концентрических колец следующих диаметров: 4.9мм, 4.6мм, 4.3мм -> 4.0мм, 3.7мм, 3.4мм -> 3.1мм, 2.8мм, 2.5мм -> 2.2мм, 1.9мм, 1.6мм, 1.3мм -> 12 радиальных линейных сканов длиной 3.4 мм.	Концентрические линии: 969 А-сканов 779 А- сканов 591 А- скан 429 А- сканов Радиальные линии: 459 линейных А-сканов	Фиксированная	4.9мм
Retina Map (скан карты сетчатки)	Растровый паттерн для 13 горизонтальных линейных сканов (6мм длиной и 512 А-сканов каждый). Кроме того, 7 горизонтальных линейных сканов (1024 А-скана) в пределах центральной зоны 1.5мм по вертикали. Каждый из этих 7 горизонтальных линейных сканов выбираются не менее 5 раз, а затем они усредняются.	13 линий: 512 А-сканов 7 линий: 1024 А-скана	Фиксированная	6мм x 6мм
Retina Cross Line (профильный скан сетчатки)	Скан поперечного профиля в процессе исключения спеклов.	2x1024 (24 скана в каждом направлении, затем они усредняются)	Угол: от 0 до 180° (через 5°)	6мм при 0° и 90°

Название скана	Описание	Количество А-сканов	Настройка	По умолчанию
Cornea Pachymetry (пахиметрический скан роговицы)	8 радиальных линейных сканов длиной 6 мм. Для получения среднего значения горизонтальная линия сканируется восемь раз.	7 линий: 1024А-скана одной линии. 1 линия: 1024 линейных А-скана x 8	Фиксированная	6мм
Cornea Angle (редужно-роговичный угол)	Один линейный скан в процессе исключения спеклов.	1 x 1024 (16 сканов, усредненные в одном линейном скане)	Угол от 0 до 180° (через 5°)	5мм at 90°
Retina 3D (3D скан роговицы)	128 кадров с интервалами В-сканов для перекрытия фиксации квадратного объема в центре.	128x512 (65,536 опорных точек)	Фиксированная	6мм x 6мм
Nerve Fiber 3D Disc (3D слой нервных волокон скана диска зрительного нерва)	128 кадров с интервалами В-сканов для перекрытия фиксации квадратного объема 20° в назальном направлении	128x512 (65,536 опорных точек)	Фиксированная	6мм x 6мм
Nerve Fiber GCC Map (карта слоя нервных волокон скана комплекса ганглионарных клеток)	1 горизонтальная линия скана 7мм длины, за которой следуют 15 вертикальных линий скана длиной 7мм и с промежутком 0.5мм, центрированных в 1мм от фовеальной ямки к виску.	1x934 (по горизонтали) 15x934 (по вертикали)	Фиксированная	7мм x 7мм

Название скана	Описание	Количество А-сканов	Настройка	По умолчанию
Wellness	1 горизонтальная линия скана 7мм длины, за которой следуют 17 вертикальных линий скана длиной 7мм и с промежутком 0.5мм, центрированных в 1мм от фовеальной ямки к виску. Кроме того, 8 HD сканов: 7 горизонтальных сканов через промежуток 0.25мм с одним вертикальным сканом, перекрывающим центр на 1.5мм. Каждый HD-скан 5 раз усредняется.	1 x937 17x937 7 x (1024+32) (5 усредненных сканов) 1 x (1024+32) (5 усредненных сканов)	Фиксированная	7мм x 8мм

9.2 Условная ориентация сканов

1. **Nerve Fiber ONH:** Слой нервных волокон скана головки зрительного нерва: Первая линия с 6 до 12 часов по часовой стрелке, затем линии чередуются.
2. **Retina Map:** Скан карты сетчатки: 13 горизонтальных линий длиной 6мм плюс 7 горизонтальных линий длиной 6мм внутри 1.5 мм вертикальной зоны
3. **Cross Line:** Скан поперечного профиля. 1 горизонтальная линия плюс 1 вертикальная линия. В каждой линии 12 сканов для усреднения
4. **Pachymetry (Cornea):** Пахиметрический скан (роговицы). 8 радиальных линейных сканов, в каждом 1024 А-скана.
5. **Angle (Cornea):** Скан радужно-роговичного угла. Один горизонтальный линейный скан усредняется 16 раз.

9.2.1 Скан нервных волокон диска зрительного нерва

Цель: Измерение толщины диска зрительного нерва и слоя нервных волокон сетчатки.

Описание: 12 радиальных линий сканирования длиной 3.4 мм, за которыми следуют 13 концентрических колец; все они центрированы на диске зрительного нерва.

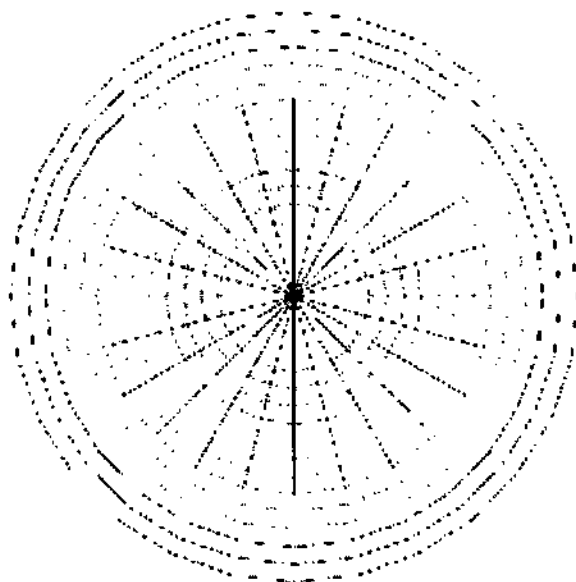


Рис. 94. Паттерн скана нервных волокон диска зрительного нерва

9.2.2 Скан карты сетчатки

Цель: Измерение карты толщины макулы сетчатки DME/CNV/CME.

Описание: Растр размером 6х6мм центрирован на фиксации. Интервал раstra - 0.25 мм во внешней области 0.5 мм и внутренней области 1.5х6 мм.

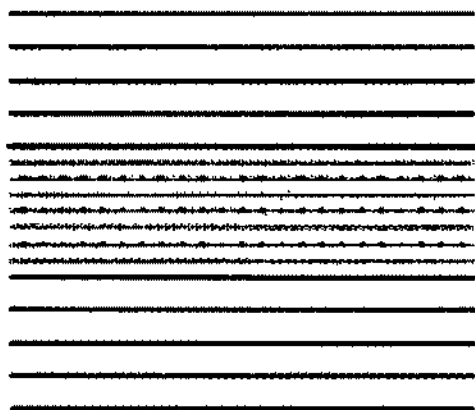


Рис. 95. Паттерн макулярного растрового 6х6 скана (сетчатки)

9.2.3 Пахиметрический скан роговицы

Цель: Измерение толщины роговой оболочки и ее карты.

Описание: Пахиметрическая карта: 8 радиальных линейных сканов, в каждом 1024 А-скана. Горизонтальный линейный скан захвачен 8 раз, а затем усреднен.

Показ горизонтального скана - только один усредненный его результат.

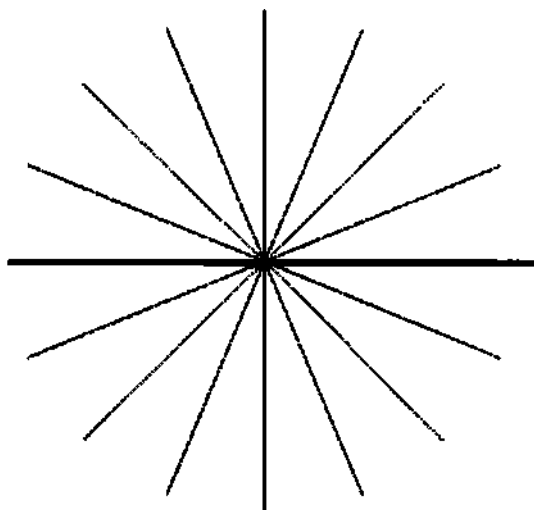


Рис. 96. Паттерн пахиметрического скана (роговицы) диаметром 6 мм

1.2.4 Скан iWellness

Цель: Измерение карты толщины внутренней сетчатки и карты общей толщины сетчатки.

Описание: 1 горизонтальная линия скана длиной 7мм, с последующими 17 вертикальными линиями скана длиной 7мм и интервалом 0.5мм, центрированных в 1 мм от фовеальной ямки к виску

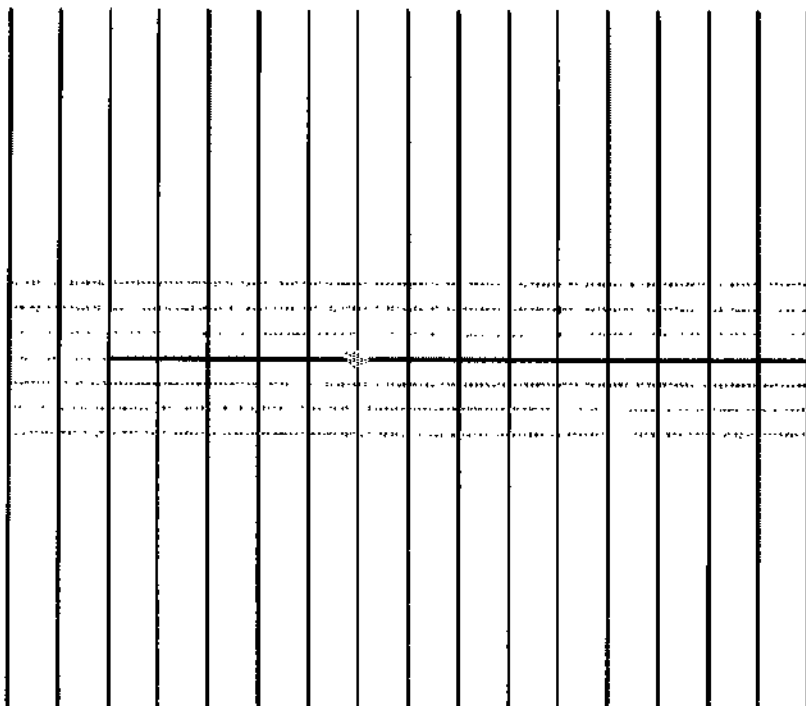


Рис. 97. Паттерн скана iWellness

9.3 Фиксационный паттерн



Примечание: Эти паттерны заменяют прежние светодиодные паттерны, используемые в предыдущих моделях.

Здесь показаны примеры каждого этих фиксационных паттернов.

9.3.1 Фиксационный паттерн скана сетчатки

Фиксационный паттерн сетчатки одинаковый для всех сканов сетчатки: Retina Map (карта сетчатки), Cross Line (поперечный профиль) и 3D (трехмерное представление). Пациент должен сосредоточиться на центре паттерна - на перекрестии "X". Если пациент из-за патологии не может видеть центр перекрестия "X", он должен посмотреть на края паттерна и, следуя по линиям внутрь, сосредоточиться там, где ему представляется центр перекрестия линий.



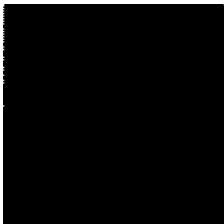
9.3.2 Фиксационный паттерн скана нервных волокон диска зрительного нерва и 3D скана нервных волокон

Фиксационный паттерн скана нервных волокон головки зрительного нерва и 3D диска - это показанный на нижнем рисунке зеленый крест. Пациент будет видеть эту фиксационную точку в направлении его носа.



9.3.3 Фиксационный паттерн сканов карты комплекса ганглионарных клеток и iWellness

Фиксационный паттерн скана карты комплекс ганглионарных клеток и скана iWellness - это такой же зеленый крест. Для паттерна КГК и iWellness это временно появляющийся крест в 1 мм от центра.



9.3.4 Фиксационный паттерн скана роговицы

Фиксационный паттерн роговицы находится непосредственно в центре роговицы.



Страница специально оставлена чистой.

10 Технические характеристики

- Масса: 20 кг
- Размеры (Г x В x Ш): 508 x 457 x 420 (мм)

10.1 Технические характеристики системы

10.1.1 Сканер iVue 500

- Скорость захвата ОКТ-изображения: 25,000 А-сканов/сек
- Частота строк: 256 - 1024 А-сканов/кадр
- Оптическое разрешение: (в ткани)
 - по глубине: 5 мкм
 - трансверсально: 15 мкм (сетчатка)
- Интервал выборки на изображении:
 - трансверсальный: 8 мкм номинально (4 мкм до 40 мкм)
- Размер скана:
 - по глубине: 2 или 2.3 мм
 - трансверсальный: от 2 мм до 12 мм
- Длина волны сканирующего луча: от 830нм до 850нм
- Мощность экспозиции на уровне зрачка: от 700мкВт до 750мкВт

10.1.2 Формирователь изображения радужной оболочки

- Поле обзора: приблизительно:
13мм (горизонтально) x 8 мм (вертикально)
- Датчик изображения: 752 x 480 пикселей, монохромный датчик CMOS 0,84 см (1/3 дюйма.)
- NIR-освещение: светодиодное, 735 нм

10.1.3 Формирователь изображения роговицы

- Поле обзора роговицы: 10 ± 1 мм x 8 ± 1 мм
- Датчик изображения: VGA ширина 0,84 см (1/3 дюйма)
- NIR-освещение: светодиодное 735 нм

10.1.4 Интерфейс пациента

- Рабочее расстояние: 21.2мм до сетчатки, 16.6мм до роговицы
- Диапазон механизированной фокусировки:
от -15 дптр до +10 дптр
- Предел регулировки высоты подбородника: 40мм
- Диапазон регулировок джойстиком по осям X-Y-Z:
X - 90 мм, Y - 80 мм, Z - 30 мм

10.1.5 Компьютерный блок

- Размер экрана и разрешение: 14.1" или 15.4", 1280 * 800
- Процессор: Intel Core2 Duo
- Оперативная память: > 2 ГБ
- Жесткий диск: > 250 ГБ
- Графика: специальный графический контроллер с памятью
- Порты ввода/вывода: не менее трех портов USB 2.0; один порт 1394;
- Компьютерная сеть: системный контроллер Intel Gigabit Ethernet
- Операционная система: Windows XP Pro. Ed./Win 7

10.1.6 Устройство iVue 500

- Электропитание: 100-240В, 50/60 Гц
- Ток: 1.6 А
- Мощность: 400 ВА

10.1.7 Соответствие стандартам

- Общий медицинский стандарт: IEC/ BS EN 60601-1
- Для медицинского оборудования: IEC/EN 60601-1-1
- Электромагнитная совместимость медицинского оборудования:
IEC/ EN 60601 -1 -2

Общие требования по технике безопасности и правильному использованию. IEC/BS EN 62366-1.

10.1.8 Предохранитель (в базовом блоке)

- Параметры: 3.15А/250В переменного тока
- Размеры: 5мм x 20мм
- Тип: инерционный

10.1.9 Необходимые для работы условия окружающей среды:

- Температура: 10 - 35°C
- Относительная влажность: 30 - 90%
- Атмосферное давление: 800 - 1060 ГПа

Условия хранения:

- Температура: -10 - 55°C
- Относительная влажность: 10 - 95%
- Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Условия транспортировки

- Температура: -40 - 70°C
- Относительная влажность: 10-95%
- Атмосферное давление: 500 -1060 гПа
- Вибрация синусоидальная: 10 – 500Гц, 0.5джи
- Удар: 30 джи, длительность 6мс
- Толчок: 10 джи, длительность 6мс

10.1.10 Дополнительные технические характеристики

- Электропитание: класс 1
- Категория перенапряжения: II
- Степень загрязнения: 2

11 ПРИЛОЖЕНИЕ

Прецизионные данные нормативной базы данных системы iVue 100

Для оценки точности iVue-системы в соответствии с Международным реестром биологической безопасности IRB (*International Register on Biosafety*) было проведено новое исследование воспроизводимости и повторяемости. Для оценки воспроизводимости и повторяемости iVue-измерений к исследованиям были привлечены 14 (четырнадцать) здоровых людей, 13 (тринадцать) пациентов с глаукомой и 13 (тринадцать) пациентов с заболеваниями сетчатки

Исследовался только один глаз каждого субъекта. Изображения формировались 3 парами "прибор/оператор"; с каждого исследуемого глаза прибор iVue 100 формировал три (3) изображения четырех (4) паттернов сканов: ONH, Retina, GCC и IWellness. На трех приборах iVue 100 работали разные операторы, поэтому возможный эффект объединения машина/оператор был запланирован в оценку воспроизводимости измерения.

Критерии регистрации субъектов исследования были следующие:

Здоровые люди

- Возраст старше 18 лет
- Подписанное информированное согласие
- Желание и возможность участвовать в необходимых исследованиях

Критерии исключения

- Заболевания глаз в анамнезе
- История глазной хирургии, исключая рефракционную лазерную хирургию
- Патологические изменения глазного дна, установленные на основании офтальмологического исследования

Пациенты с глаукомой и заболеваниями сетчатки

Критерии включения

- Возраст старше 18 лет
- Подписанное информированное согласие
- Желание и возможность участвовать в необходимых исследованиях
- Рефракционная аномалия исследуемого глаза в пределах +/-8 диоптрий сферы и +/-2.5 диоптрий цилиндра.

- Максимально скорректированная острота зрения равная или лучше 20/100
- У пациентов с глаукомой выявлены клинические изменения, соответствующие диагнозу глаукомы, специфические нарушения поля зрения (например, PSD <5 %, и/или GHT вне пределов нормы), структурные изменения, соответствующие глаукоме (например, истончение нейроретинального кольца, истончение слоя нервных волокон сетчатки).
- У пациентов с заболеваниями сетчатки выявлены клинические изменения, соответствующие заболеваниям сетчатки - таким, как друзы, географическая атрофия GA (*Geographic Atrophy*), влажная возрастная макулярная дегенерация AMD (*Age Related Macular Degeneration*), диабетическая ретинопатия DR (*Diabetic Retinopathy*), диабетический макулярный отек DME (*Diabetic Macular Edema*), эпиретинальные мембраны ERM (*Epi-retinal Membranes*), макулярный разрыв и т.д.

Критерии исключения

- Другие заболевания глаз кроме глаукомы и/или ретинальных патологий.

Оценка точности измерений iVue 100 проводилась для всех измеренных и затем рассмотренных параметров (15 ретинальных параметров скана сетчатки, 5 параметров комплекса ганглионарных клеток (GCC) скана диска зрительного нерва (ONH), 15 параметров слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) скана диска зрительного нерва ONH, 9 параметров скана диска зрительного нерва ONH, 11 ретинальных параметров скана iWellness и 5 параметров GCC скана iWellness).

Точность каждого iVue параметра приводится для здоровых глаз, глаз с заболеваниями сетчатки и глаукомой, а именно:
повторяемость нормального разброса SD (*среднеквадратическое отклонение*), воспроизводимость среднеквадратического отклонения SD, коэффициент разброса COV (*coefficient of variation*), основанный на воспроизводимости SD/Mean*100 (т.е. воспроизводимость SD, отнесенная к среднему значению и умноженная на 100) и 95%-ые ограничения воспроизводимости - коэффициент 2,8, умноженный на воспроизводимость среднеквадратического отклонения (2.8*Reproducibility SD).

11.1 Скан сетчатки

Таблица 1. Повторяемость и воспроизводимость толщины сетчатки (здоровые глаза)

Скан сетчатки	Здоровые глаза (14 субъектов, 125 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел*)
Фовеальный (мм)	255.9	2.27	2.35	0.92%	6.5
Пара-фовеальный (мм)	313.2	3.16	3.29	1.05%	9.1

Скан сетчатки	Здоровые глаза (14 субъектов, 125 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Пара-верхне-полусферический (мкм)	314.5	3.95	4.11	1.31%	11.4
Пара-нижне-полусферический (мкм)	311.9	3.12	3.21	1.03%	8.9
Пара-височный (мкм)	307.5	3.22	3.35	1.09%	9.3
Пара-верхний (мкм)	315.1	4.54	4.75	1.51%	13.2
Пара-назальный (мкм)	320.5	4.35	4.36	1.36%	12.1
Пара-нижний (мкм)	309.9	3.33	3.43	1.11%	9.5
Пери-фовеальный (мкм)	284.2	2.47	2.64	0.93%	7.3
Пери-верхний полусферический (мкм)	288.0	3.31	3.40	1.18%	9.4
Пери-нижний полусферический (мкм)	280.4	2.90	3.07	1.09%	8.5
Пери-височный (мкм)	275.2	2.73	3.03	1.10%	8.4
Пери-верхний (мкм)	287.0	4.20	4.28	1.49%	11.9
Пери-назальный (мкм)	301.0	3.82	3.82	1.27%	10.6
Пери-нижний (мкм)	273.7	3.39	3.55	1.30%	9.9

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел разброса результатов измерений, соответствующий условиям воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение воспроизводимости (SD).

Таблица 2. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины сетчатки (глаза с заболеваниями сетчатки)

Скан сетчатки	Глаза с ретинальной патологией (13 субъектов, 109 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Фовеальный (мкм)	284.4	3.41	3.49	1.24%	9.7
Пара-фовеальный (мкм)	312.0	2.60	2.83	0.91%	7.8
Пара-верхне-полусферический (мкм)	312.8	4.01	4.28	1.37%	11.9
Пара-нижне-полусферический (мкм)	311.3	2.80	2.94	0.95%	8.2
Пара-височный (мкм)	302.9	6.78	6.83	2.26%	18.9
Пара-верхний (мкм)	312.7	5.49	5.75	1.84%	15.9
Пара-назальный (мкм)	321.1	6.56	6.56	2.05%	18.2
Пара-нижний (мкм)	311.4	3.54	3.68	1.19%	10.2
Пери-фовеальный (мкм)	279.4	2.03	2.04	0.73%	5.7
Пери-верхний полусферический (мкм)	282.5	3.09	3.09	1.10%	8.6
Пери-нижний полусферический (мкм)	276.2	4.15	4.17	1.51%	11.6
Пери-височный (мкм)	267.3	3.76	3.80	1.42%	10.5
Пери-верхний (мкм)	282.7	4.14	4.14	1.47%	11.5
Пери-назальный (мкм)	295.1	3.57	3.57	1.21%	9.9
Пери-нижний (мкм)	272.4	5.94	5.94	2.19%	16.5

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел разброса результатов измерений, соответствующий условиям воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение воспроизводимости (SD).

Таблица 3. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины сетчатки (глаза с глаукомой)

Скан сетчатки	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 101 скан)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Фовеальный (мкм)	251.7	2.74	2.97	1.17%	8.2
Пара-фовеальный (мкм)	293.4	2.14	2.33	0.79%	6.4
Пара-верхний полусферический (мкм)	294.1	2.55	2.74	0.93%	7.6
Пара-нижний полусферический (мкм)	292.8	2.58	2.68	0.91%	7.4
Пара-височный (мкм)	288.6	2.51	2.79	0.96%	7.7
Пара-верхний (мкм)	294.0	2.99	3.20	1.06%	8.9
Пара-назальный (мкм)	299.6	2.78	2.80	0.93%	7.8
Пара-нижний (мкм)	291.5	2.95	3.03	1.03%	8.4
Пери-фовеальный (мкм)	268.1	1.71	2.03	0.76%	5.6
Пери-верхний полусферический (мкм)	270.4	2.93	3.29	1.21%	9.1
Пери-нижний полусферический (мкм)	261.8	3.42	3.53	1.34%	9.8
Пери-височный (мкм)	260.6	2.62	2.87	1.09%	7.9
Пери-верхний (мкм)	289.4	3.77	4.17	1.55%	11.6
Пери-назальный (мкм)	278.7	2.84	2.90	1.04%	8.0

Скан сетчатки	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 101 скан)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Пери-нижний (мкм)	255.6	4.43	4.56	1.78%	12.6

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел разброса результатов измерений, соответствующий условиям воспроизводимости. В соответствии с нормативами ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение воспроизводимости (SD).

11.2 Скан комплекса ганглионарных клеток (GCC)

Таблица 4. Повторяемость и воспроизводимость измерений комплекса ганглионарных клеток (GCC) (здоровые глаза)

Скан комплекса ганглионарных клеток (GCC)	Здоровые глаза (14 субъектов, 124 скана)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
GCC_средний (мкм)	97.5	1.3	1.3	1.32%	3.6
GCC_верхний-средний (мкм)	97.0	1.4	1.4	1.40%	3.8
GCC_нижний-средний (мкм)	98.1	1.3	1.3	1.37%	3.7
GCC_FLV (%)	0.742	0.197	0.197	26.67%	0.546
GCC_GLV(%)	3.220	0.730	0.730	22.80%	2.022

Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

** Большой разброс значений общих и очаговых потерь комплекса ганглионарных клеток происходит из-за слишком асимметричного распределения около нулевых значений у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет очень малое значение. Для таких несимметричных распределений большей части данных в нуле или около нуля разброс не соответствует измерению изменчивости повторяемости теста. Осмыслите, пожалуйста, эти данные.

Таблица 5. Повторяемость и воспроизводимость измерений комплекса ганглионарных клеток (GCC) (глаза с заболеванием сетчатки)

Скан комплекса ганглионарных клеток (GCC)	Глаза с заболеванием сетчатки (13 субъектов, 98 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
GCC_средний (мкм)	98.6	1.4	1.4	1.39%	3.8
GCC_верхний-средний (мкм)	99.0	1.6	1.6	1.59%	4.4
GCC_нижний-средний (мкм)	98.1	1.5	1.5	1.56%	4.2
GCC_FLV (%)	1.790	0.746	0.746	41.79%	2.067
GCC_GLV (%)	3.072	0.940	0.940	29.01%	2.606

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

** Большой разброс значений общих и очаговых потерь комплекса ганглионарных клеток происходят из-за слишком ассиметричного распределения около нулевых значений у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет очень малое значение. Для таких несимметричных распределений большей части данных в нуле или около нуля разброс не соответствует измерению изменчивости повторяемости теста. Интерпретируйте, пожалуйста, эти данные.

Таблица 6. Повторяемость и воспроизводимость измерений комплекса ганглионарных клеток (GCC) (глаза с глаукомой)

Скан комплекса ганглионарных клеток (GCC)	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 109 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
GCC_средний (мкм)	85.7	1.1	1.2	1.39%	3.3
GCC_верхний-средний (мкм)	86.2	1.4	1.5	1.80%	4.3
GCC_нижний-средний (мкм)	85.2	1.2	1.3	1.53%	3.6
GCC_FLV (%)	3.604	0.539	0.579	16.58%	1.605
GCC_GLV (%)	11.673	0.936	0.999	8.65%	2.770

Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости.
По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

Большой разброс значений общих и очаговых потерь комплекса ганглионарных клеток получается из-за слишком асимметричного распределения около нулевых значений у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет очень малое значение. Для таких несимметричных распределений большей части данных в нуле или около нуля разброс не соответствует измерению изменчивости повторяемости теста. Интерпретируйте эти данные.

11.3 Скан iWellness

Обратите внимание, что к ретинальным измерениям iWellness-скана относятся 11 параметров толщины сетчатки: 4 полусферических параметра (пара-верхний полусферический, пара-нижний полусферический, пери-верхний полусферический и пери-нижний полусферический) в протокол iWellness-скана не входят.

Таблица 7. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины комплекса ганглионарных клеток и сетчатки (здоровые глаза)

Скан iWellness	Здоровые глаза (14 субъектов, 125 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры комплекса ганглионарных клеток (GCC)					
GCC_средний (мкм)	97.2	0.9	0.9	0.97%	2.6
GCC_верхний-средний (мкм)	96.6	1.1	1.1	1.12%	3.0
GCC_нижний-средний (мкм)	97.8	0.9	0.9	0.97%	2.6
GCC_FLV (%)	0.737	0.149	0.151	20.36%	0.417
GCC_GLV (%)	3.095	0.428	0.428	13.79%	1.187
Параметры сетчатки					
Фовеальный (мкм)	257.4	2.6	3.1	1.22%	8.7
Пара-фовеальный (мкм)	315.1	3.6	3.7	1.17%	10.3

Скан IWellness	Здоровые глаза (14 субъектов, 125 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Пара-верхний полусферический (мкм)	316.1	4.2	4.2	1.33%	11.7
Пара-нижне-полусферический (мкм)	314.1	3.7	3.8	1.21%	10.5
Пара-височный (мкм)	304.8	3.8	4.0	1.30%	11.0
Пара-верхний (мкм)	319.8	4.6	4.6	1.45%	12.8
Пара-назальный (мкм)	320.2	5.1	5.1	1.59%	14.1
Пара-нижний (мкм)	315.6	3.9	4.1	1.30%	11.4
Пери-фовеальный (мкм)	285.9	2.7	2.8	0.97%	7.7
Пери-верхний полусферический (мкм)	289.6	3.7	3.7	1.27%	10.2
Пери-нижний полусферический (мкм)	282.2	2.9	2.9	1.03%	8.1
Пери-височный (мкм)	279.6	4.5	4.6	1.66%	12.9
Пери-верхний (мкм)	289.2	4.3	4.4	1.51%	12.1
Пери-назальный (мкм)	299.3	4.4	4.4	1.48%	12.3
Пери-нижний (мкм)	275.3	3.3	3.4	1.22%	9.3

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

** Большие значения COV для GCC_FLV и GCC_GLV получаются из-за очень асимметричного разброса значений около нулевого у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет небольшое значение. COV не соответствует значению вариабельности "тест/повтор" для такого асимметричного распределения большей части данных на нулевом значении или около нулевого. Принимайте это, пожалуйста, к сведению при интерпретации данных.

Таблица 8. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины комплекса ганглионарных клеток и сетчатки (глаза с заболеванием сетчатки)

Скан iWellness	Глаза с заболеванием сетчатки (13 субъектов, 108 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры комплекса ганглионарных клеток (GCC)					
GCC_средний (мкм)	98.7	1.3	1.4	1.38%	3.8
GCC_верхний-средний (мкм)	98.7	1.6	1.7	1.71%	4.7
GCC_нижний-средний (мкм)	98.6	1.5	1.5	1.50%	4.1
GCC_FLV (%)	1.851	0.504	0.508	28.64%	1.408
GCC_GLV (%)	3.111	0.671	0.690	22.59%	1.912
Параметры сетчатки					
Фовеальный (мкм)	281.7	3.1	3.6	1.29%	10.1
Пара-фовеальный (мкм)	313.2	2.8	2.6	0.84%	7.3
Пара-верхний полусферический (мкм)	314.1	3.2	3.2	1.02%	8.9
Пара-нижний полусферический (мкм)	312.3	2.6	2.6	0.83%	7.2
Пара-височный (мкм)	303.9	3.9	4.2	1.38%	11.6
Пара-верхний (мкм)	316.1	3.7	3.8	1.20%	10.5
Пара-назальный (мкм)	319.1	4.7	4.8	1.51%	13.3
Пара-нижний (мкм)	313.7	3.2	3.2	1.01%	8.8

Скан iWellness	Глаза с заболеванием сетчатки (13 субъектов, 108 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Пери-фовеальный (мкм)	280.3	1.7	1.9	0.67%	5.2
Пери-верхний полусферический (мкм)	283.7	2.0	2.0	0.72%	5.7
Пери-нижний полусферический (мкм)	276.8	2.2	2.6	0.94%	7.2
Пери-височный (мкм)	272.0	3.9	4.2	1.54%	11.6
Пери-верхний (мкм)	284.0	2.4	2.4	0.85%	6.7
Пери-назальный (мкм)	292.7	2.6	2.6	0.89%	7.2
Пери-нижний (мкм)	272.3	2.6	3.1	1.14%	8.6

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

** Большие значения COV для GCC_FLV и GCC_GLV получаются из-за очень асимметричного разброса значений около нулевого у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет небольшое значение. COV не соответствует значению вариабельности "тест/повтор" для такого асимметричного распределения большей части данных на нулевом значении или около нулевого. Принимайте это, пожалуйста, к сведению при интерпретации данных.

Таблица 9. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины комплекса ганглионарных клеток и сетчатки (глаза с глаукомой)

Скан iWellness	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 106 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры комплекса ганглионарных клеток (GCC)					
GCC_средний (мкм)	85.3	0.8	0.8	0.91%	2.2
GCC_верхней-средний (мкм)	85.6	1.0	1.0	1.11%	2.7

GCC_нижний-средний (мкм)	85.0	1.1	1.1	1.28%	3.0
GCC_FLV (%)	3.521	0.354	0.375	10.68%	1.040
GCC_GLV (%)	11.644	0.606	0.606	5.32%	1.680
Параметры сетчатки					
Фовеальный (мкм)	253.4	2.7	3.0	1.18%	8.3
Пара-фовеальный (мкм)	295.1	2.4	2.5	0.83%	6.8
Пара-верхний полусферический (мкм)	295.6	2.9	2.9	0.98%	8.1
Пара-нижний полусферический (мкм)	294.7	2.7	2.7	0.93%	7.6
Пара-височный (мкм)	288.4	2.7	2.8	0.97%	7.8
Пара-верхний (мкм)	297.7	3.0	3.1	1.02%	8.5
Пара-назальный (мкм)	298.3	3.6	3.6	1.20%	10.0
Пара-нижний (мкм)	296.2	2.9	2.9	0.98%	8.1
Пери-фовеальный (мкм)	266.4	1.6	1.7	0.65%	4.8
Пери-верхний полусферический (мкм)	270.7	2.1	2.1	0.78%	5.9
Пери-нижний полусферический	262.1	2.4	2.6	1.00%	7.3
Пери-височный (мкм)	263.2	4.0	4.1	1.55%	11.3
Пери-верхний (мкм)	269.5	2.4	2.4	0.90%	6.7
Пери-назальный (мкм)	276.9	3.0	3.0	1.07%	8.2
Пери-нижний (мкм)	256.0	2.3	2.7	1.04%	7.4

Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

* Большие значения COV для GCC_FLV и GCC_GLV получаются из-за очень асимметричного разброса значений около нулевого у нормальных глаз, а знаменатель для расчета COV имеет небольшое значение. COV не соответствует значению вариабельности "тест/повтор" для такого асимметричного распределения большей части данных на нулевом значении или около нулевого. Принимайте это, пожалуйста, к сведению при интерпретации данных.

11.4 Скан диска зрительного нерва (ОНН)

Таблица 10. Повторяемость и воспроизводимость измерений диска зрительного нерва (ОНН) и толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) (здоровые глаза)

Скан диска зрительного нерва (ОНН)	Здоровые глаза (14 субъектов, 123 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры диска					
Площадь диска (мм ²)	2.141	0.084	0.093	4.33%	0.258
Отношение площадей чаши/диска	0.286	0.020	0.021	7.25%	0.057
Отношение горизонтальных размеров чаши/диска	0.576	0.041	0.041	7.22%	0.115
Отношение вертикальных размеров чаши/диска	0.470	0.035	0.036	7.62%	0.099
Площадь чаши (мм ²)	0.625	0.042	0.043	6.94%	0.120
Площадь кольца (мм ²)	1.516	0.079	0.087	5.72%	0.242
Объем кольца (мм ³)	0.176	0.014	0.015	8.34%	0.041
Объем диска зрительного нерва (мм ³)	0.352	0.047	0.049	13.89%	0.137
Объем чаши диска (мм ³)	0.136	0.024	0.025	18.81%	0.070

Скан диска зрительного нерва (ОНН)	Здоровые глаза (14 субъектов, 123 скана)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры слоя нервных волокон сетчатки (RNFL)					
Средняя толщина RNFL (мкм)	97.9	1.4	1.5	1.56%	4.2
Верхний RNFL (мкм)	100.6	1.7	1.7	1.67%	4.7
Нижний RNFL (мкм)	95.3	1.9	2.2	2.35%	6.2
Височный (мкм)	70.9	2.3	2.3	3.27%	6.4
Верхний (мкм)	120.7	2.8	2.8	2.34%	7.8
Назальный (мкм)	77.1	2.7	2.7	3.46%	7.4
Нижний (мкм)	123.2	3.6	3.9	3.15%	10.7
TU (мкм)	77.2	3.2	3.2	4.17%	8.9
ST (мкм)	136.7	3.9	3.9	2.85%	10.8
SN (мкм)	104.7	4.2	4.2	4.03%	11.7
NU (мкм)	83.7	3.5	3.5	4.14%	9.6
NL (мкм)	70.4	2.9	3.0	4.22%	8.3
IN (мкм)	109.0	4.4	4.6	4.20%	12.7
IT (мкм)	137.3	5.3	5.5	4.03%	15.3
TL (мкм)	64.6	2.5	2.6	3.99%	7.1

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

Таблица 11. Повторяемость и воспроизводимость измерений диска зрительного нерва (ONH) и толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) (глаза с заболеванием сетчатки)

Скан диска зрительного нерва (ONH)	Глаза с заболеванием сетчатки (13 субъектов, 101 скан)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры диска зрительного нерва					
Область диска (мм ²)	2.417	0.118	0.118	4.99%	0.328
Отношение площадей чаши/диска	0.322	0.023	0.026	7.90%	0.073
Отношение горизонтальных размеров чаши/диска	0.592	0.051	0.051	8.41%	0.141
Отношение вертикальных размеров чаши/диска	0.512	0.057	0.062	11.85%	0.172
Площадь чаши (мм ²)	0.814	0.052	0.055	6.69%	0.151
Площадь кольца (мм ²)	1.603	0.111	0.115	7.37%	0.318
Объем кольца (мм ³)	0.155	0.015	0.015	10.01%	0.041
Объем диска зрительного нерва (мм ³)	0.339	0.036	0.036	11.20%	0.101
Объем чаши диска (мм ³)	0.147	0.022	0.023	15.49%	0.063
Параметры слоя нервных волокон сетчатки (RNFL)					
Средняя толщина RNFL (мкм)	99.5	1.5	1.9	1.94%	5.3
Верхний RNFL (мкм)	101.2	2.0	2.5	2.49%	6.8
Нижний RNFL (мкм)	97.8	2.0	2.2	2.24%	6.0

Скан диска зрительного нерва (ONH)	Глаза с заболеванием сетчатки (13 субъектов, 101 скан)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Височный (мкм)	73.1	3.5	3.7	5.17%	10.4
Верхний (мкм)	119.2	3.6	4.0	3.43%	11.1
Назальный (мкм)	80.1	3.7	3.7	4.74%	10.3
Нижний (мкм)	125.5	3.1	3.3	2.64%	9.0
TU (мкм)	81.2	4.8	5.6	6.93%	15.4
ST (мкм)	129.4	5.5	6.0	4.73%	16.6
SN (мкм)	109.1	4.9	4.9	4.58%	13.7
NU (мкм)	84.9	4.6	4.6	5.56%	12.7
NL (мкм)	75.2	3.7	3.7	5.01%	10.4
IN (мкм)	122.7	4.7	4.8	4.05%	13.3
IT (мкм)	128.3	4.5	4.6	3.60%	12.8
TL (мкм)	65.1	3.7	3.7	5.80%	10.4

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отличия измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

Таблица 12. Повторяемость и воспроизводимость измерений толщины диска зрительного нерва и слоя нервных волокон сетчатки (глаза с глаукомой)

Скан диска зрительного нерва (ONH)	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 112 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Параметры диска зрительного нерва					
Площадь диска (мм²)	2.513	0.072	0.105	4.15%	0.291
Отношение площадей чаши/диска	0.564	0.022	0.023	4.07%	0.064
Отношение горизонтальных размеров чаши/диска	0.794	0.021	0.021	2.66%	0.058
Отношение вертикальных размеров чаши/диска	0.736	0.035	0.036	4.88%	0.099
Площадь чаши (мм²)	1.473	0.051	0.055	3.72%	0.152
Площадь кольца (мм²)	1.040	0.082	0.098	9.29%	0.271
Объем кольца (мм³)	0.062	0.012	0.012	19.75%	0.032
Объем диска зрительного нерва (мм³)	0.152	0.030	0.030	19.66%	0.084
Объем чаши диска (мм³)	0.465	0.047	0.057	12.29%	0.159
Параметры слоя нервных волокон сетчатки (RNFL)					
Средняя толщина RNFL (мкм)	84.6	1.3	1.4	1.70%	4.0
Верхний RNFL (мкм)	90.2	1.9	1.9	2.11%	5.3
Нижний RNFL (мкм)	79.0	1.9	2.0	2.51%	5.5
Височный (мкм)	65.2	3.3	3.4	5.28%	9.5

Скан диска зрительного нерва (ОНН)	Глаза с глаукомой (13 субъектов, 112 сканов)				
	Среднее значение	Повторяемость (SD)	Воспроизводимость (SD)	Воспроизводимость (COV)	Воспроизводимость (предел)
Верхний (мкм)	108.5	3.0	3.0	2.81%	8.4
Назальный (мкм)	66.6	2.5	2.6	3.93%	7.2
Нижний (мкм)	98.3	2.7	2.8	2.88%	7.9
TU (мкм)	69.8	4.3	4.6	6.68%	12.9
ST (мкм)	121.1	4.7	4.9	4.01%	13.5
SN (мкм)	95.9	4.1	4.1	4.24%	11.3
NU (мкм)	74.2	3.9	4.1	5.56%	11.4
NL (мкм)	58.9	2.6	2.6	4.49%	7.3
IN (мкм)	88.9	3.7	3.7	4.17%	10.4
IT (мкм)	107.8	4.9	4.9	4.59%	13.7
TL (мкм)	60.6	4.6	4.6	7.67%	12.8

* Предел воспроизводимости это 95%-ый предел отклонения измерений при условиях воспроизводимости. По стандартам ISO 5725-1 и ISO 5725-6 предел воспроизводимости равен произведению 2.8 x среднеквадратическое отклонение (SD).

12 ПРИЛОЖЕНИЕ

Индекс качества скана SQI

В системе iVue предусмотрена классификация по индексу качества скана SQI (*Scan Quality Index*), определяющая для каждого типа скана критерии "хороший" (good) или "слабый" (poor). Если скан iVue-100 отмечается как «poor», он считается непригодным и для исследования не допускается. Такие сканы не следует использовать для клинических оценок.

В нижней таблице для каждого типа скана приводятся индексы качества скана *iVue 100 Scan Quality Index (SQI)*, которые на основании предельных значений каждого типа скана определяются либо как Good (хороший), либо как Poor (плохой). Показываемые пользователю значения индекса качества скана SQI аналогичны обозначению индекса силы сигнала SSI (*Signal Strength Index*) используемому в RTVue. Перевод обозначений из SSI в SQI сделан для удобства их использования в клинической практике. Если для соответствующего типа скана значение SQI ниже табличного, то этот скан отмечается как плохой «Poor» и не подлежит клиническому использованию.

Таблица 13. Классификация качества изображений на основании граничных значений индекса качества скана SQI

SQI	"Poor"
Сетчатка	SQI < 40
Глаукома	SQI < 27
Роговица	SQI < 27
Комплекс ганглионарных клеток (GCC)	SQI < 32
iWellness	SQI < 40

Эти SQI-значения отбраковки, используемые для iVue 100, определялись на основании внутреннего обзора большого набора данных iVue, составленного приблизительно из 100 сканов с широким диапазоном значений SQI, включая все 5 типов сканов (сетчатки, глаукомы, роговицы, комплекса ганглионарных клеток и iWellness). Чтобы установить такую отбраковку, было рассмотрено около 100 В-сканов iVue 100 всех 5 типов (Cornea, Retina, Glaucoma, GCC и iWellness). Основным критерием показа была возможность визуализации критических слоев сетчатки, включая все типы сканов внутренней пограничной мембраны ILM (*Inner Limiting Membrane*), глаукомных сканов слоя нервных волокон сетчатки, сканов сетчатки, комплекса ганглионарных клеток GCC и iWellness, внутреннего плексиформного слоя IPL (*Inner-Plexiform Layer*), сканов сетчатки и iWellness, пигментного эпителия сетчатки RPE (*Retinal Pigmented Epithelial*). Чтобы определить, возможно ли для точной установки сегментации роговицы удовлетворительно визуализировать ее переднюю и заднюю поверхности, среди сканов роговицы рассматривались В-сканы. В тех случаях, когда в В-сканах невозможно было визуализировать слои сетчатки и роговицы, для каждого паттерна скана вводился индекс качества скана SQI. Если структура глаза, которую можно визуализировать, отсутствует, то такие сканы нельзя точно сегментировать. Сканы с индексом качества ниже этого пункта отмечались как плохие ("Poor"). Если индекс SQI становился достаточным для надежной визуализации глазных слоев, качество скана определялось как хорошее ("Good").

Для отбраковки неприемлемых сканов мы оценивали повторяемость сканов, признанных непригодными ("Poor"), и сканов, признанных пригодными ("Good"), в соответствии с вышеупомянутой классификацией. Чтобы определить базовый уровень точности для такой оценки, у шести здоровых людей с прозрачными оптическими средами были выполнены повторные сканы. Все 5 паттернов сканов оценивались системой iVue 100, а сканы с одной и той же пометкой ("Poor" или "Good") использовались для расчета повторяемости, определяемой как стандартное отклонение значений толщины в каждом измерении. Качество изображений обрабатывалось дефокусировкой ОКТ-изображения при захвате скана. Дефокусировка, а в результате и снижение качества изображения, имитирует клиническую ситуацию, встречающуюся при помутнении оптических сред или сужении зрачка. Для подсказки оператору, что качество изображения является приемлемым для его захвата, использовался индикатор ответной реакции «живого» изображения. Все измерения были проанализированы, а результаты предоставлены в следующем таблицах (цифры - это среднеквадратическое отклонение одних и тех же отмеченных сканов, усредненное для всех шестерых субъектов). Среднеквадратическое отклонение представляет собой значение вариабельности измерений в различных классификациях качества изображения: чем больше среднеквадратическое отклонение, тем выше вариабельность измерения.

**Таблица 14. Результаты сканов сетчатки
(среднеквадратическое отклонение)**

Сетчатка			
		Good	Poor
Внутренняя сетчатка	Фовеа	2.52	9.11
	Височный	3.04	12.48
	Верхний	4.45	8.52
	Назальный	6.02	12.26
	Нижний	7.44	14.72
	Височный1	3.49	8.27
	Верхний1	3.09	4.72
	Назальный1	5.75	9.02

Сетчатка			
		Good	Poor
	Нижний1	3.36	11.33
Толщина всех слоев сетчатки	Фовеа	5.67	23.96
	Височный2	3.53	30.31
	Верхний2	3.26	5.15
	Назальный2	4.14	24.08
	Нижний2	2.59	48.84
	Височный3	5.21	36.71
	Верхний3	2.37	10.27
	Назальный3	2.37	21.06
	Нижний3	5.97	33.83
	Средний	4.13	18.04

В верхней таблице показаны значения среднеквадратических отклонений сканов, отмеченных одинаковым качеством изображения, усредненным для каждого параметра толщины сетчатки у всех субъектов. Первый столбец данных показывает результаты сканов, качество изображения которых отмечено как "Good", и эти сканы считаются хорошими и годными для исследования. Во втором столбце данных показаны результаты сканов, качество изображения которых отмечено как плохое «Poor», сканы эти считаются плохими и для исследования не используются. Можно заметить, что, если качество изображения хорошее, то среднеквадратические отклонения небольшие, и поэтому эти сканы пригодны, и наоборот - среднеквадратические отклонения большие при плохом качестве изображения, поэтому эти сканы непригодны для анализа.

При больших отклонениях значений плохие сканы не рекомендуется использовать для клинического исследования из-за низкого качества изображения.

**Таблица 15. Результаты сканов глаукомы
(среднеквадратическое отклонение)**

Глаукома	Good	Poor
Средн. RNFL	5.16	16.89
Верхн. RNFL	4.63	17.58
Нижн. RNFL	8.67	21.70
Височный	6.56	12.25
Верхний	8.25	17.75
Назальный	12.15	37.08
Нижний	9.80	25.80
TU1	6.98	10.45
TU2	7.62	6.86
ST2	8.52	12.35
ST1	11.48	17.14
SN1	10.77	23.79
SN2	8.37	36.23
NU2	13.17	40.92
NU1	11.46	34.83

Глаукома	Good	Poor
NL1	16.29	31.85
NL2	19.32	44.26
IN2	8.57	34.15
IN1	14.40	30.62
IT1	11.63	28.55
IT2	12.19	26.48
TL2	13.71	23.86
TL1	7.50	12.21
Среднее	10.31	24.51

В верхней таблице показаны значения среднеквадратических отклонений сканов, отмеченных одинаковым качеством изображения, усредненным для каждого исследуемого параметра у всех субъектов. Первый столбец данных показывает результаты сканов, качество изображения которых отмечено как хорошее «Good», и эти сканы считаются хорошими и годными для исследования. Во втором столбце данных показаны результаты сканов, качество изображения которых отмечено как плохое «Poor», и эти сканы считаются бракованными и для исследования непригодными. Можно заметить, что, если качество изображения хорошее, то среднеквадратические отклонения небольшие, и поэтому эти сканы пригодны, и наоборот - среднеквадратические отклонения увеличиваются при слабом качестве изображения, поэтому эти сканы непригодны для анализа.

Из-за высокой вариабельности плохие сканы, отмеченные как "Poor", для клинического принятия решений использовать не рекомендуется из-за низкого качества изображения.

**Таблица 16. Результаты сканов роговицы
(среднеквадратическое отклонение)**

Роговица		Good	Poor
0-2 мм	V2 мм	1.42	36.23
2-5 мм	V5 мм T	2.98	66.08
	ST	7.44	17.78
	S	11.18	21.57
	SN	6.71	20.12
	N	3.98	55.84
	IN	3.30	22.83
	I	3.58	20.87
	IT	2.52	28.59
5-6 мм	V6 мм T	5.42	57.62
	ST2	15.12	20.84
	S2	17.47	17.90
	SN2	9.41	25.58
	N2	5.80	11.45
	IN2	6.34	24.98
	I2	5.67	20.44

Роговица		Good	Poor
	IT2	7.25	49.67
	Среднее	6.80	30.49

В верхней таблице показаны значения среднеквадратических отклонений сканов, отмеченных одинаковым качеством изображения, усредненным для каждого показателя толщины роговицы у всех субъектов. Первый столбец данных показывает результаты сканов, качество изображения которых отмечено как хорошее, и эти сканы считаются приемлемыми и годными для исследования. Во втором столбце данных показаны результаты сканов, качество изображения которых отмечено плохим «Poor», и сканы эти считаются бракованными и для исследования непригодными. Можно заметить, что, если качество изображения хорошее, то среднеквадратические отклонения небольшие, и поэтому эти сканы пригодны, и наоборот - среднеквадратические отклонения увеличиваются при слабом качестве изображения, поэтому эти сканы непригодны для анализа.

При большом отклонении значений сканы отмечаются как «Poor», и эти сканы использовать для клинического исследования не рекомендуется из-за низкого качества изображения.

Таблица 17. Результаты скана комплекса ганглионарных клеток (GCC) (среднеквадратическое отклонение)

	Good	Poor
Среднее значение	1.819841	4.790386
Верхний, среднее значение	2.392628	6.685251
Нижний, среднее значение	1.909602	4.30937
Очаговые потери GCC	0.562347	0.926966
Общие потери GCC	0.814944	0.804625

В верхней таблице показаны значения стандартных отклонений сканов, отмеченных одинаковым качеством изображения, усредненным для каждого параметра КГК у всех субъектов. Первый столбец данных показывает результаты сканов, качество изображения которых отмечено как «хорошее», и эти сканы считаются приемлемыми и годными для исследования. Во втором столбце данных показаны результаты сканов, качество изображения которых отмечено «слабым», сканы эти считаются бракованными и для исследования непригодными.

Можно заметить, что, если качество изображения хорошее, то среднеквадратические отклонения небольшие, и поэтому эти сканы пригодны, и наоборот - среднеквадратические отклонения увеличиваются при слабом качестве изображения, поэтому эти сканы непригодны для анализа.

При большом отклонении значений у непригодных сканов рекомендуется не использовать сканы, отмеченные как «Poor», для клинического исследования из-за плохого качества изображения.

**Таблица 18. Результаты скана iWellness
(среднеквадратическое отклонение)**

		Good	Poor
GCC Вся сетчатка	Среднее значение	1.613258	4.669008
	Верхний среднее значение	1.720426	4.55784
	Нижний среднее	1.937574	5.421068
	Очаговые потери (FLV)	0.351951	0.654639
	Общие потери (GLV)	0.833165	1.179751
	Фовеальный	9.845381	39.86225
	Височный	4.399735	25.84062
	Верхний	5.204816	21.2472
	Назальный	4.70569	18.99658
	Снижений	5.067598	10.11727
	Височный 2	5.246559	19.06622
	Верхний 2	4.379145	5.422231
	Назальный 2	3.603066	5.056085
	Нижний 2	4.952697	7.333335
	Среднее значение	3.847219	12.10172

В верхней таблице показаны значения стандартных отклонений сканов, отмеченных одинаковым качеством изображения, усредненным для каждого iWellness параметра у всех субъектов. Первый столбец данных показывает результаты сканов, качество изображения которых отмечено как «хорошее», и эти сканы считаются приемлемыми и годными для исследования. Во втором столбце данных показаны результаты сканов, качество изображения которых отмечено «слабым», сканы эти считаются бракованными и для исследования непригодными.

Можно видеть, что, если качество изображения хорошее, то среднеквадратические отклонения небольшие, и поэтому эти сканы пригодны, и наоборот - среднеквадратические отклонения увеличиваются при слабом качестве изображения, поэтому эти сканы непригодны для анализа.

Страница специально оставлена чистой.

13 ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентичность нормативных баз данных iVue 100 NDB и RTVue NDB

Приведенные в следующих таблицах результаты подтверждают существенную идентичность приборов iVue 100 с нормативной базой данных K121739 и утвержденного прибора RTVue с нормативной базой данных K101505 для параметров комплекса ганглионарных клеток (GCC), параметров толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), параметров диска зрительного нерва (ONH) , и параметров толщины сетчатки (Retina Thickness). Средние различия были небольшими, а диапазоны различий умеренно ограниченные для всех параметров, относящихся к скану комплекса ганглионарных клеток (GCC), скану диска зрительного нерва (ONH), скану карты сетчатки (Retina map) и скану iWellness. Несмотря на то, что эти два устройства из-за небольших различий не могут быть взаимозаменяемыми, т.к. каждое из этих устройств имеет свою отдельную нормативную базу данных, созданную специально для этого устройства, есть все основания утверждать, что эти два устройства по существу идентичны.

Таблица 19. Комплекс ганглионарных клеток в группах здоровых людей и больных глаукомой: iVue 100 GCC / RTVue GCC

iVue GCC и RTVue GCC	Количество субъектов (n)	Среднее значение iVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютных разниц	95% диапазон значений разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Группа здоровых людей								
Среднее GCC	21	95.65	96.90	-1.25	2.92	(-2.577, 0.077)	-7.77	5.27
Среднее верхнее GCC	21	95.89	97.25	-1.37	2.89	(-2.681, -0.049)	-8.14	5.41
Среднее нижнее GCC	21	95.41	96.55	-1.13	3.21	(-2.595, 0.325)	-8.10	5.83
GCC_FLV (локальные потери)	21	1.083	0.813	0.270	0.757	(-0.074, 0.614)	-1.519	2.059
GCC_GLV (общие потери)	21	3.964	4.146	-0.182	1.857	(-1.027, 0.662)	-4.266	3.901
Группа больных глаукомой								
Среднее GCC	24	79.10	80.44	-1.34	1.50	(-1.974, -0.709)	-5.31	2.62
Среднее верхнее GCC	24	79.75	80.76	-1.01	2.66	(-2.133, 0.114)	-7.35	5.34
Среднее нижнее GCC	24	78.45	80.13	-1.67	2.17	(-2.591, -0.758)	-6.99	3.64

IVue GCC и RTVue GCC	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютных разниц	95% предельного значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
GCC_FLV (локальные потери)	24	4.641	4.854	-0.213	1.328	(-0.773, 0.347)	-3.445	3.019
GCC_GLV (общие потери)	24	14.648	16.813	-2.165	1.095	(-2.626, -1.702)	-5.280	0.951

Таблица 20. Параметры диска зрительного нерва в группах здоровых людей и больных глаукомой: IVue 100 ONH / RTVue ONH

Диски зрительного нерва IVue ONH и RTVue ONH (параметры диска зрительного нерва)	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютных разниц	95% предельного значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Группа здоровых людей								
Площадь диска	21	1.916	2.090	-0.174	0.180	(-0.256, -0.092)	-0.528	0.179
Отношение площадей чашки и диска	21	0.300	0.261	0.038	0.044	(0.018, 0.0580)	-0.057	0.134
Отношение горизонтальных размеров чашки/диска	21	0.566	0.595	-0.029	0.087	(-0.068, 0.010)	-0.221	0.163
Отношение вертикальных размеров чашки/диска	21	0.462	0.479	-0.017	0.057	(-0.042, 0.009)	-0.142	0.108
Площадь чашки	21	0.584	0.549	0.035	0.076	(0.000, 0.069)	-0.136	0.205
Площадь кольца	21	1.332	1.541	-0.209	0.187	(-0.294, -0.124)	-0.586	0.167
Объем кольца	21	0.159	0.236	-0.077	0.097	(-0.121, -0.032)	-0.320	0.166
Объем диска зрительного нерва	21	0.334	0.409	-0.075	0.094	(-0.118, -0.032)	-0.320	0.169

Диски зрительного нерва iVue ONH и RTVue ONH (параметры диска зрительного нерва)	Количество субъектов (n)	Среднее значение iVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разн.	Среднее значение абсолютное разн.	95% предельного значения разн.	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Объем чаши диска	21	0.112	0.116	-0.004	0.028	(-0.016, 0.009)	-0.067	0.060
Группа больных глаукомой								
Площадь диска	23	2.035	1.952	0.083	0.246	(-0.023, 0.189)	-0.399	0.566
Отношение площадей чаши и диска	23	0.599	0.586	0.013	0.089	(-0.025, 0.052)	-0.202	0.228
Отношение горизонтальных размеров чаши/диска	23	0.800	0.854	-0.054	0.075	(-0.086, -0.021)	-0.220	0.113
Отношение вертикальных размеров чаши/диска	23	0.708	0.789	-0.081	0.093	(-0.120, -0.040)	-0.283	0.122
Площадь чаши	23	1.243	1.149	0.095	0.211	(0.003, 0.186)	-0.375	0.565
Площадь кольца	23	0.792	0.802	-0.011	0.222	(-0.106, 0.085)	-0.503	0.482
Объем кольца	23	0.068	0.067	0.001	0.019	(-0.006, 0.009)	-0.040	0.042
Объем диска зрительного нерва	23	0.151	0.128	0.023	0.038	(0.006, 0.039)	-0.061	0.107
Объем чаши диска	23	0.341	0.328	0.013	0.095	(-0.028, 0.054)	-0.212	0.237

Таблица 21. Параметры слоя нервных волокон сетчатки в группах здоровых людей и больных глаукомой: IVue 100 ONH / RTVue ONH

Диск зрительного нерва IVue ONH и RTVue ONH (параметры RNFL)	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютных разниц	95% границ среднего значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Группа здоровых людей								
Средний RNFL	21	100.42	104.85	-4.43	3.15	(-5.862, 2.991)	-11.56	2.70
Верхний RNFL	21	101.53	103.75	-2.23	5.28	(-4.630, 0.179)	-13.53	9.08
Нижний RNFL	21	99.31	105.94	-6.63	4.54	(-8.697, -4.562)	-16.73	3.47
Экваториальный	21	78.43	84.33	-5.91	6.20	(-8.728, -3.085)	-21.60	9.79
Верхний	21	118.17	121.79	-3.62	7.61	(-7.083, -0.154)	-19.38	12.14
Нижний	21	74.99	78.76	-3.77	6.60	(-8.778, -0.765)	-20.26	12.71
Нижний	21	130.09	134.50	-4.41	6.50	(-7.369, -1.451)	-18.30	9.48
U	21	87.96	86.81	1.15	9.26	(-3.067, 5.362)	-20.61	22.90
IT	21	135.64	134.82	0.82	6.96	(-2.352, 3.988)	-14.57	16.20
IN	21	100.70	108.76	-8.05	10.89	(-13.008, -3.096)	-30.71	14.60
IU	21	81.80	84.62	-2.82	8.28	(-6.583, 0.951)	-21.32	15.69
IL	21	68.18	72.97	-4.80	6.11	(-7.576, -2.016)	-22.89	13.30
IN	21	111.51	119.78	-8.27	7.89	(-11.864, -4.679)	-30.04	13.50
IT	21	148.68	149.21	-0.54	8.71	(-4.502, 3.430)	-21.51	20.44

Дискретный номер IVue ONH и RTVue ONH (параметры RNFL)	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднеквадратическое значение разниц	95%-перцентильное значение разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
TL	21	68.89	81.82	-12.93	6.39	(-15.837, -10.022)	-29.47	3.61
Группа больных глаукомой								
Средний RNFL	23	78.17	81.54	-3.37	3.19	(-4.750, -1.989)	-10.26	3.52
Верхний RNFL	23	79.49	81.45	-1.96	3.89	(-3.644, -0.283)	-10.63	6.71
Нижний RNFL	23	76.86	81.64	-4.78	4.79	(-6.847, -2.708)	-14.89	5.33
Височный	23	59.48	63.83	-4.36	4.82	(-6.442, -2.275)	-16.20	7.48
Верхний	23	93.17	96.03	-2.86	6.37	(-5.614, -0.105)	-16.47	10.75
Назальный	23	63.19	66.37	-3.18	5.06	(-5.369, -0.990)	-15.56	9.20
Нижний	23	96.87	99.96	-3.08	7.63	(-6.382, 0.214)	-18.88	12.71
TU	23	64.95	64.15	0.80	6.00	(-1.796, 3.391)	-13.91	15.51
ST	23	102.82	99.61	3.21	7.73	(-0.134, 6.547)	-13.74	20.16
SN	23	83.52	92.41	-8.90	8.42	(-12.534, -5.255)	-26.56	8.77
NU	23	66.67	69.61	-2.94	5.05	(-5.127, -0.757)	-15.74	9.86
NL	23	59.70	63.16	-3.46	6.82	(-6.409, -0.514)	-19.45	12.52
IN	23	88.54	96.69	-8.14	9.29	(-12.160, -4.128)	-27.44	11.15
IT	23	105.20	103.24	1.96	9.23	(-2.035, 5.948)	-17.36	21.27

Диск зрительного нерва iVue ONH и RTVue ONH (параметры RNFL)	Количество субъектов (n)	Среднее значение iVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение окислительного разниц	95% процентильного значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
TL	23	54.00	63.49	-9.49	6.48	(-12.293,-6.689)	-24.65	5.67

Таблица 22. Группы здоровых людей и пациентов с патологией сетчатки: карта сетчатки iVue 100 Retina Map и RTVue EMM5

Карта iVue Retina Map и RTVue EMM5	Количество субъектов (n)	Среднее значение iVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение окислительного разниц	95% процентильного значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Группа здоровых людей								
Фовеальный	21	260.21	258.65	1.56	4.29	(-0.395, 3.510)	-9.07	12.18
Пара-фовеальный	21	314.79	319.40	-4.61	6.87	(-7.736, -1.485)	-18.68	9.45
Пара-верхний полусферический	21	316.34	322.04	-5.70	7.97	(-9.325, -2.071)	-22.09	10.69
Пара-нижний полусферический	21	313.25	316.82	-3.57	6.38	(-6.475, -0.667)	-16.87	9.73
Пара-височный	21	307.67	310.90	-3.23	7.47	(-6.625, 0.173)	-18.75	12.30
Пара-верхний	21	317.09	323.86	-6.76	8.66	(-10.704, -2.821)	-24.63	11.10
Пара-назальный	21	322.71	325.90	-3.18	8.01	(-6.826, 0.463)	-20.19	13.82
Пара-нижний	21	311.70	316.89	-5.19	6.56	(-8.177, -2.208)	-18.90	8.51
Пери- фовеальный	21	286.43	290.16	-3.73	5.95	(-6.441, -1.026)	-15.93	8.46

Карта IVue totina Map и (TVue EMM5	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение составляющих разниц	95% границ среднего значения разниц	Нижний границ LOA	Верхний границ LOA
ери-верхний олусферический	21	289.58	291.01	-1.43	6.26	(-4.281, 1.419)	-14.45	11.58
ери-нижний олусферический	21	283.27	289.27	-6.00	6.85	(-9.115, -2.876)	-20.72	8.72
ери-височный	21	278.59	282.36	-3.77	9.33	(-8.012, 0.478)	-24.20	16.67
ери-верхний	21	288.50	287.40	1.11	6.14	(-1.687, 3.903)	-12.38	14.59
ери-назальный	21	301.59	308.02	-6.43	6.15	(-9.229, -3.629)	-19.75	6.89
ери-нижний	21	277.02	282.75	-5.73	7.98	(-9.359, -2.094)	-22.92	11.46

группа пациентов с патологией сетчатки

овальный	19	297.60	293.11	4.50	1.85	(3.605, 5.396)	-4.94	13.93
ра-фовеальный	19	327.57	325.25	2.31	5.37	(-0.276, 4.902)	-9.23	13.85
ра-верхний олусферический	19	330.69	327.29	3.40	9.61	(-1.233, 8.026)	-16.89	23.69
ра-нижний олусферический	19	324.45	323.31	1.14	3.67	(-0.628, 2.911)	-7.77	10.06
ра-височный	19	328.04	324.88	3.16	7.11	(-0.266, 6.588)	-12.07	18.39
ра-верхний	19	330.69	327.51	3.18	13.22	(-3.189, 9.551)	-24.66	31.02
ра-назальный	19	331.07	327.80	3.27	7.18	(-0.195, 6.729)	-13.06	19.62

Параметры IVue etina Map и TVue EMM5	Количество субъектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение осложненных разниц	95% границ среднего значения разниц	Нижний границ LOA	Верхний границ LOA
Пара-нижний	19	320.48	320.95	-0.47	4.62	(-2.689, 1.755)	-11.96	11.02
Пара-эквилибрийный	19	291.19	288.67	2.52	5.05	(0.089, 4.954)	-7.76	12.81
Пара-верхний полусферич ский	19	294.75	290.30	4.45	10.48	(-0.595, 9.504)	-16.69	25.60
Пара-нижний полусферич ский	19	287.62	287.08	0.55	5.49	(-2.101, 3.192)	-11.16	12.25
Пара-височный	19	288.82	285.95	2.87	6.29	(-0.161, 5.902)	-11.91	17.65
Пара-верхний	19	292.12	286.32	5.80	14.20	(-1.046, 12.638)	-22.99	34.58
Пара-эквилибрийный	19	303.39	301.97	1.42	8.79	(-2.816, 5.653)	-17.15	19.99
Пара-нижний	19	280.42	280.37	0.06	7.52	(-3.568, 3.678)	-15.59	15.70

Таблица 23. Параметры комплекса ганглионарных клеток IVue 100 iWellness и RTVue GCC, измеренные в группах здоровых людей и пациентов с глаукомой

Параметры IVue iWellness и RTVue GCC (параметры комплекса ганглионарных клеток)	Количество субъектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение осложненных разниц	95% границ среднего значения разниц	Нижний границ LOA	Верхний границ LOA
Группа здоровых людей								
Среднее GCC	21	95.01	96.86	-1.86	2.65	(-3.062, -0.650)	-7.73	4.02
Среднее верхнее GCC	21	95.30	97.14	-1.85	2.72	(-3.085, -0.608)	-8.15	4.46
Среднее нижнее GCC	21	94.73	96.59	-1.86	2.63	(-3.150, -0.573)	-8.01	4.29

IVue Wellness GCC / RTVue GCC (параметры комплекса ганглионарных клеток)	Количество субъектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютного разниц	95% предельное значение разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
GCC FLV (локальные потери)	21	0.976	0.784	0.193	0.652	(-0.104, 0.489)	-1.351	1.736
GCC GLV (общие потери)	21	3.871	4.258	-0.389	1.802	(-1.208, 0.431)	-4.118	3.340
Группа здоровых людей								
Среднее GCC	23	79.13	81.11	-1.98	1.78	(-2.752, -1.208)	-6.21	2.25
Среднее верхнее GCC	23	79.14	81.42	-2.27	2.47	(-3.340, -1.206)	-8.05	3.51
Среднее нижнее GCC	23	79.10	80.79	-1.69	1.72	(-2.428, -0.944)	-6.11	2.73
GCC FLV (объем локальных потерь)	23	5.058	4.504	0.552	1.085	(0.082, 1.020)	-2.249	3.352
GCC GLV (объем общих потерь)	23	12.872	18.125	-3.453	1.845	(-4.184, -2.741)	-7.353	0.447

Таблица 24. Параметры сетчатки в группах здоровых людей и пациентов с патологией сетчатки, измеренные на IVue 100 iWellness и на RTVue EMM5

IVue Wellness и RTVue EMM5 (параметры сетчатки)	Количество субъектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение абсолютного разниц	95% предельное значение разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Группа здоровых людей								
Фовеальный	21	258.40	258.61	-0.20	5.55	(-2.730, 2.323)	-12.05	11.64
Пара-фовеальный	21	317.10	317.75	-0.65	7.15	(-3.902, 2.611)	-15.20	13.91
Пара-верхний полусферический	21	318.63	319.73	-1.10	8.64	(-5.032, 2.837)	-18.60	16.41

Имя параметра (Wellness RTVue EMM5 отпечатки)	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение относительное разниц	95% граница среднего значения разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Гора-нижний полусферический	21	315.57	315.64	-0.08	8.40	(-2.988, 2.838)	-13.30	13.15
Гора-нижний	21	307.71	310.16	-2.45	8.43	(-6.290, 1.387)	-19.70	14.79
Гора-верхний	21	322.94	321.44	1.50	8.64	(-2.433, 5.432)	-16.16	19.16
Гора-назальный	21	320.39	323.54	-3.15	8.15	(-6.857, 0.563)	-20.23	13.94
Гора-нижний	21	317.38	315.58	1.78	7.16	(-1.482, 5.039)	-12.95	16.50
Гора-фовеальный	21	287.25	288.26	-1.02	6.08	(-3.783, 1.749)	-13.32	11.28
Гора-верхний полусферический	21	290.94	289.63	1.31	7.14	(-1.941, 4.555)	-13.26	15.87
Гора-нижний полусферический	21	283.55	286.92	-3.37	6.53	(-6.342, -0.401)	-17.02	10.27
Гора-нижний	21	278.40	279.97	-1.57	8.95	(-5.646, 2.506)	-20.47	17.33
Гора-верхний	21	290.76	286.32	4.44	7.79	(0.896, 7.989)	-11.65	20.53
Гора-назальный	21	302.44	306.66	-4.22	7.97	(-7.850, -0.593)	-20.64	12.20
Гора-нижний	21	277.38	280.06	-2.68	7.61	(-6.144, 0.787)	-18.80	13.45
Ретинальная группа								
Фовеальный	16	278.96	276.71	2.24	3.71	(0.269, 4.218)	-6.09	10.57

IVue Weynss и RTVue EMM5 (параметры сетчатки)	Количество объектов (n)	Среднее значение IVue	Среднее значение RTVue	Среднее значение разниц	Среднее значение относительного разниц	95% процентильное значение разниц	Нижний предел LOA	Верхний предел LOA
Пара-фовеальный	16	318.55	315.23	3.32	4.94	(0.684, 5.953)	-6.77	13.41
Пара-верхний полусферический	16	320.32	317.10	3.22	6.65	(-0.325, 6.757)	-10.42	16.85
Пара-нижний полусферический	16	316.78	313.46	3.32	5.40	(0.442, 6.193)	-7.83	14.47
Пара-височный	16	311.60	308.58	3.02	7.33	(-0.885, 6.922)	-12.85	18.88
Пара-верхний	16	323.57	319.10	4.47	8.32	(0.037, 8.901)	-12.51	21.45
Пара-назальный	16	322.48	321.10	1.36	5.41	(-1.523, 4.242)	-10.37	13.08
Пара-нижний	16	318.55	312.29	4.26	6.37	(0.869, 7.655)	-9.11	17.64
Пери-фовеальный	16	285.48	283.14	2.33	5.60	(-0.658, 5.313)	-8.99	13.65
Пери-верхний полусферический	16	289.42	285.44	3.99	10.05	(-1.367, 9.338)	-16.35	24.32
Пери-нижний полусферический	16	281.50	280.84	0.66	3.97	(-1.458, 2.775)	-7.95	9.27
Пери-височный	16	275.39	271.74	3.65	4.65	(1.171, 6.128)	-8.39	15.69
Пери-верхний	16	288.93	283.61	5.31	12.99	(-1.607, 12.231)	-20.95	31.57
Пери-назальный	16	301.53	301.41	0.12	7.71	(-3.990, 4.228)	-16.20	16.44
Пери-нижний	16	278.01	275.66	0.35	5.87	(-2.776, 3.484)	-12.11	12.82

Страница специально оставлена чистой.

Алфавитный указатель

- 3D изображение сетчатки (рисунок), 6-20
- 3D изображение сетчатки типа SLO, 6-18
- 3D изображение толщины сетчатки, 6-18
- 3D изображение сетчатки, четыре опции, 6-20
- CAM линзы, незаменяемые (рисунок), 3-3
- P- значение на карте, 6-41
- Автоматическая корректировка, 5-5
- Автоматические корректировки, 5-7 Кнопки управления базовой линией, 6-31
- Анализ тенденции изменений диска зрительного нерва – комплекса ганглионарных клеток, 6-37
- Анализ тенденции изменения головки зрительного нерва (рисунок), 6-26
- Анфасное 3D изображение сетчатки, 6-18
- Архивирование в меню «File» (рисунок), 7-4
- Архивирование в пользовательских настройках, 7-8
- Архивирование данных, процедура, 7-2
- Голосовые команды, 5-3
- Быстрые клавиши списка пациентов, 4-5
- Видеоизображение в реальном времени, режим с программным управлением, приближаемая камера, 5-6
- Внешняя фиксация, 5-14
- Внутренний плексиформный слой - IPL, 6-12
- Возможности окна просмотра, 6-1
- Возможность ручной корректировки (рисунок), 5-13
- Всплывающее меню ОКТ изображений (рисунок), 7-10
- Всплывающее меню сканов, 6-3
- Всплывающие опции меню «File», 7-1
- Выдвижной окуляр для CAM линзы, исходное и выдвинутое положения, 3-3
- Выход из диалогового окна, 5-12
- Гистограмма TSNIT, 6-28
- Голосовые команды при сканировании роговицы, 5-4

Детали протокола слоя нервных волокон скана диска зрительного нерва, 6-21	Изменение границ, 7-13 Изменение границ диска зрительного нерва, 6-29, 7-12
Диалоговое окно редактирования врачей, 7-15	Изменение формата даты рождения пациента, 4-4
Детали, поставляемые для системы Vue 100, 3-1	Измерение угла, 6-5
Диалоговое окно для корректировки скана вручную (рисунок), 7-11	Инвертирование изображения, 6-4
Диалоговое окно пользовательских настроек, 4-4	Индекс качества скана SQR (Scan Quality Index), 6-2
Диалоговое окно редактирования категории заболеваний, 7-16	Инструмент измерения расстояния, 6-4
Желтая кнопка паузы, 5-11	Инструмент показа В-сканов, 6-5
Заводская табличка на изделии iVue 500, 1-16	Исследование 3D изображения сетчатки (рисунок), 6-19
Заводская табличка, 1-16	Исследование изменений комплекса ганглионарных клеток, 6-34
Захват скана, 5-14	Исследование изменений роговицы, 6-44
Зеленые стрелки для корректировки скана: влево, вправо, вверх, вниз, 5-9	Исследование комплекса ганглионарных клеток обоих глаз, 6-37
Знак утилизации, 1-6	Исследование профиля сетчатки, 6-16
Изменение базовой линии диска зрительного нерва (рисунок), 6-30	Карта нормативной базы данных толщины, 6-32
Изменение границ линии сегментации, 7-13	Карта сетчатки без значений среднеквадратического отклонения воспроизводимости, 6-6

- Карта сетчатки с таблицей среднеквадратического отклонения (SD) значений воспроизводимости (рисунок), 6-6
- Карта толщины слоя нервных волокон скана комплекса ганглионарных клеток (рисунок), 6-32
- Классификация качества изображения на основании граничных значений индекса качества скана SQI (таблица), 12-1
- Классификация оборудования, 1-2
- Кнопка Auto-Adjust, 5-13
- Кнопка B-Scan в меню инструментов Tool, 6-43
- Кнопка добавления нового пациента, 4-3
Опции расширенного поиска, 4-2
- Кнопка просмотра Review, 4-5
- Кнопка редактирования Edit, 4-4
- Кнопка сканирования Scan, 4-3, 5-4
- Комплекс ганглионарных клеток КГК/GCC, 6-32
- Комплекс ганглионарных клеток, определение, 6-12
- Комплекс ганглионарных клеток, шесть параметров толщины: общая, верхняя, нижняя, средняя, величина локальных потерь, величина общих потерь, 6-49
- Комплект прилагаемых документов, 1-13
- Контрольная карта нормативной базы данных показывает нормальную, пограничную и запредельную области, 6-14
- Контрольные карты нормативной базы данных комплекса ганглионарных клеток, 6-14
- Корректировка основных границ, 6-22
- Красная кнопка остановки, 5-12
- Красные линии для центрирования изображения сетчатки, 5-16
- Критерии выбора времени визита, 7-4
- Линейка главного меню, 7-1
- линза AKA CAM незаменяемая, 3-4
- Линии сегментации толщины слоев (рисунок), 7-13
- Линия для измерения расстояния или указательная линия, 6-5
- Материалы для чистки прибора, 8-2
- Меню «Help», сведения о приборе iVue 500, 7-19
- Меню инструментов «Tool», 6-4
- Меню инструментов «Tools», 7-7
- Меню исследований, 5-1
- Меню просмотра, 6-1
- Накопитель данных для первичного архивирования, 7-9
- Ненадежные условия сканирования измерений, 5-5

группы здоровых людей и пациентов с патологией сетчатки: карта сетчатки iVue 100 Retina Map и скан RTVue MM5 (таблица), 13-6

Нормативная база данных для базовой линии iVue, 6-10

Обновление базовой линии скана диска зрительного нерва, коррективировка границ 3D скана, 6-23

Обновление опорных точек RPE, 6-28

Обслуживание устройства, 8-1

Объем общих потерь - GLV, 6-33

Окно «Retina 3D» с закладками, 6-18

Окно для добавления нового пациента, 4-3

ОКТ данные за пределами окна, 6-3

Описание прибора, 2-1

Определение воспроизводимости, 6-21

Паттерны основного поиска *Basic Search*, 4-2
Пакетная обработка, 7-6

Печать «Print Setup», 7-2

Печать «Print», 7-1

Печать Point Line на панели инструментов, 6-4

Печать ввода данных учреждения, 7-2

Печать инструментов в главном меню, 7-1

Органы управления сканером с кнопками, 5-1

Органы управления сканированием, 5-8

Ориентация положения модели изображения глаза, 6-20

Оценка толщины всей сетчатки, 6-49

Параметры диска зрительного нерва в группах здоровых людей и пациентов с глаукомой: iVue 100 ONH / RTVue ONH, 13-2

Параметры комплекса ганглионарных клеток iVue 100 iWellness и RTVue GCC, измеренные в группах здоровых людей и пациентов с глаукомой (таблица), 13-8

Параметры толщины в нормативной базе данных: «GCC», «Full Retinal» и «Outer Retinal», 6-32

Параметры толщины в нормативной базе данных: «Total», «Superior» и «Inferior», 6-33

Паттерн пахиметрического скана, 9-6

Паттерн скана iWellness , 9-7

Паттерн скана нервных волокон диска зрительного нерва, 9-4

Паттерн скана сетчатки, 9-5

Паттерны сканов (таблица), 9-1

Пахиметрические оценки, 6-42

Пахиметрическая карта скана роговицы, 6-42

симметрическое сканирование, 5-15

циент с минимально значимым
менением на карте, 6-41

циент с незначительными изменениями
начения на карте, 6-39

циент со значительными изменениями р-
чения на карте, 6-41

ремещение визита другому пациенту,
7

пигментный эпителий сетчатки RPE (*retinal
mented epithelial*), 6-49

вторяемость и воспроизводимость
мерений комплекса ганглионарных
ток (глаза с глаукомой) (таблица), 11-7

вторяемость и воспроизводимость
мерений комплекса ганглионарных
ток (GCC) (здоровые глаза) (таблица),
6

вторяемость и воспроизводимость
мерений комплекса ганглионарных
ток (GCC) (глаза с заболеванием
чатки) (таблица), 11-7

вторяемость и воспроизводимость
оаметров диска зрительного нерва и
оя нервных волокон сетчатки (глаза с
укомой) (таблица), 11-17

вторяемость и воспроизводимость
мерений толщины комплекса
глионарных клеток и сетчатки (глаза с
укомой) (таблица), 11-11

Повторяемость и воспроизводимость
измерений толщины комплекса ганглионарных
клеток и сетчатки (здоровые глаза) (таблица),
11-8

Повторяемость и воспроизводимость
измерений толщины комплекса
ганглионарных клеток и сетчатки (глаза с
заболеванием сетчатки) (таблица), 11-10

Повторяемость и воспроизводимость
измерений толщины сетчатки (глаукомные
глаза) (таблица), 11-5

Показ из пользовательских настроек
контрольных данных толщины слоя нервных
волокон сетчатки RNFL и толщины комплекса
ганглионарных клеток & GCC, 7-9

Показ изменений карты сетчатки, 6-15

Показ индикаторов, 5-9

Показ скана iWellness, 6-47

Показ исследования диска зрительного нерва,
6-21

Показ исследования пахиметрии роговицы, 6-
42

Показ комплекса ганглионарных клеток, 6-32

Показ профиля слоев комплекса ганглионарных
клеток, 6-13

Показ результатов в окне просмотра, 6-5

Показания к применению, 1-2

Пользовательские настройки
автоматического сохранения скана, 7-9

Пользовательские настройки
периодического архиватора данных, 7-8

Пользовательские настройки показа карты
сетчатки по умолчанию, 7-9

Пользовательские настройки показа профиля
сетчатки по умолчанию, 7-9

Пользовательские настройки
временного накопителя данных, 7-9

Пользовательские настройки: сохранять
данные, даже если пациент моргнул, 7-8

Порядок установки линзы, 3-3

Предупредительное сообщение об
отклонении пациента, 4-5

Предупредительные символы на упаковочном
материале, 1-5

Приложение 11 - Прецизионные данные
матричной базы данных iVue 100, 11-1

Приложение 12 – Индекс качества скана, 12-1

Приложение 13 - Идентичность
матричных баз данных для iVue 100 NDB и
iVue NDB, 13-1

Пример карты сетчатки в окне просмотра, 6-
1

Проверка размещения конечных точек слоя
пигментного эпителия (RPE) (рисунок), 6-29

Проверка размещения конечных точек слоя
пигментного эпителия (RPE), 6-28

Протокол анализа изменений слоя
нервных волокон скана комплекса
ганглионарных клеток за несколько
визитов (рисунок), 6-36

Протокол анализа тенденции изменений
комплекса ганглионарных клеток скана головки
зрительного нерва (рисунок), 6-39

Протокол изменений нервных волокон
(рисунок), 6-25

Протокол изменений слоя нервных волокон
скана диска зрительного нерва за 2 визита, 6-
24

Протокол изменений комплекса ганглионарных
клеток, 6-35

Протокол исследования комплекса
ганглионарных клеток обоих глаз, два визита
(рисунок), 6-37

Протокол слоя нервных волокон скана диска
зрительного нерва обоих глаз (рисунок), 6-27

Протокол слоя нервных волокон
комплекса

ганглионарных клеток с таблицей параметров, 34	Редактирование системных операторов, 7-15
протокол слоя нервных волокон обоих глаз с изображением четырех сканов, 6-3	Редактор видеоизображения базовой линии диска (рисунок), 7-12
протокол пахиметрии роговицы (рисунок), 6-2	Результаты глаукомных сканов (среднеквадратическое отклонение)
протокол профиля сетчатки левого глаза, выбранный кнопкой F1 (рисунок), 6-17	Результаты скана iWellness (среднеквадратическое отклонение) (таблица), 12-8
протокол сканов роговицы обоих глаз, 6-43	Результаты скана комплекса ганглионарных клеток (среднеквадратическое отклонение) (таблица), 12-7
профильная оценка, 6-47	Результаты сканов роговицы (среднеквадратическое отклонение), таблица, 12-6
раздел меню пациентов, 4-1	Результаты сканов сетчатки (среднеквадратическое отклонение) (таблица), 12-2
раздел нового пациента «New Patient», 4-3	Ручная корректировка границ, 6-42
раскрывающееся меню управления базой данных, 7-14	Ручные корректировки, 5-12
распаковка системы iVue 500, 3-1	Селективная клетка для показа воспроизводимости «View Reproducibility», 6-21
регистрация скана диска зрительного нерва, 22	
регулировки яркости и контраста в 3D протокола, 6-30	
редактирование данных пациента или его визита, 4-4	

Сетевые подключения компьютера, 8-2	Соответствие технических характеристик стандартам, 10-3
Силовые соединения iVue 500, 3-5	Сопоставление индексов качества скана (таблица), 6-2
Система iVue 500, вид сбоку, 3-2	Список инструментов, 6-4
Система iVue 500, вид спереди, 3-2	Список пациентов – раздел и рисунок, 4-1
Системные предупреждения, 1-7	Сравнение измерений комплекса ганглионарных клеток на iVue 100 и RTVue в нормальной и глаукомной группах пациентов (таблица), 13-1
Скан диска зрительного нерва, 5-13	Сравнение карт толщины комплекса ганглионарных клеток здорового и глаукомного глаз (рисунок), 6-13
Скан иридо-корнеального угла («радужно-роговичного» угла) обоих глаз (рисунок) 6-47	Сравнение сканов здоровых людей и пациентов с патологией роговицы (таблица), 6-44
Скан нервных волокон диска зрительного нерва (рисунок), 6-31	Сравнение цветокодированных параметров комплекса ганглионарных клеток с базой данных (рисунок), 6-15
Скан радужно-роговичного угла, 6-46	Стрелки для корректировки расстояния до глаза (рисунок), 5-13
Сканирование радужно-корнеального угла, 9-4	Стрелки позиционирования и 6 зеленых индикаторов на экране, 5-10
Сканы радужно-роговичного угла, 5-14	Стрелки позиционирования, 5-16
Слой нервных волокон сетчатки, 6-12	Структура системы iVue 500, 2-1
Слой ганглионарных клеток GCL, 6-12	Существенная идентичность нормативных баз данных iVue 100 NDB и RTVue NDB, Приложение 14, 13-1
Слой нервных волокон сетчатки (RNFL), 6-32	
Соединения системы, 3-5	
Создание нового визита, 4-3	
Создание очереди из нескольких сканов, 5-3	

Технические характеристики компьютера, 10-2	Условия окружающей среды, необходимые для работы устройства, 10-3
Технические характеристики сканера, 10-1	Условия скана нервов волокон диска зрительного нерва, 9-4
Технические характеристики условий транспортировки, 10-4	Условная ориентация профильного скана, 9-4
Технические характеристики, 10-1	Условная ориентация сканов, 9-4
Тревожные сообщения, предупреждения, предостережения, важные сообщения и примечания, 1-3	Условности сканирования карты сетчатки, 9-4
Три ряда кнопок управления сканером, 5-2	Условности получения пахиметрического скана (роговицы), 9-4
Угломер, 6-4	Усреднение свойств кадра, 7-11
Удаление диагностических данных до запуска пакетной обработки, 7-6	Установка CAM линзы (рисунок), 3-4
Удаление диагностических данных и вручную отредактированные сканы, 6-23	Установление накопителей данных для первичного и вторичного архивирования, 7-3
Удаление диагностических данных, 7-7	Факторы, влияющие на индекс качества скана, 6-43
Удаление или пакетная обработка данных всех пациентов, 7-7	Факторы, влияющие на качество изображения скана, 6-2
Указания по технике безопасности, 1-1	Факторы, влияющие на качество сканов, 6-23
	Фиксационный паттерн скана карты комплекса ганглионарных клеток и скана iVWellness, 9-9

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и печати на документе «Руководство пользователя для изделия iScan™ модель iVue 500», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Оптовью, Инк.»]

Эдвард Дж. Синклер

Вице-президент отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества
/подпись/

Дата: 03 сентября 2015 г.

[Рельефная печать компании «Оптовью, Инк.»]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *5-3624*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *199* листов

Нотариус