

Версия

13e

5.1.19

Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения

Diopsys NOVA

Diopsys NOVA ARGOS

Diopsys NOVA RETINA PLUS

с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ОПЕРАТОРА

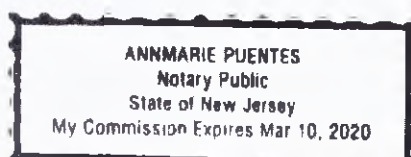
Настоящее руководство является исключительной собственностью Diopsys, Inc.

Если данный документ обнаружите бесхозным, пожалуйста, верните его по адресу:

Diopsys, Inc.
16 Chapin Rd., Suite 911-912
Pine Brook, NJ 07058
Телефон: 973-244-0622
Факс: 973-244-0670
www.diopsys.com

Копирайт © 2019 Diopsys, Inc.

Peter Derr
Peter Derr
V.P.



CO-2019-16

5602-0010-00 версия 13e

Ann Marie Puentes 5/1/19

Декларация о соответствии

Компания «Диопсис, Инк» (Diopsys, Inc) Пайн Брук, штат Нью-Джерси, заявляет под исключительную ответственность, что изделия «Система для обследования электрофизиологических функций зрения Diopsys NOVA с принадлежностями», для которых выдана настоящая декларация, соответствуют требованиям следующего(-их) стандарта(-ов):

Раздел 3 Приложения 2 Директивы Совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям от 14 июня 1993 г. с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕЭС и ее имплементации в национальном законодательстве Государств-членов, связанном с медицинскими изделиями.

Комплект технической документации, требуемый Директивой, в настоящее время находится в офисе «Диопсис, Инк», расположенном по адресу: 16 Чейпин Роуд, офис 912, а/я 672, Пайн Брук, Нью-Джерси 07058, США (16 Chapin Road, Suite 912, P.O. Box 672, Pine Brook, New Jersey USA 07058).

Уполномоченный представитель «Диопсис, Инк.» в ЕС:

«Обелис с.а.» (Obelis s.a.)
Бульвар Женераль Вэ 53
1030 Брюссель,
Бельгия
(Bd General Wahis 53
1030 Brussels,
Belgium)

Нотифицированный орган «Диопсис, Инк.»:

«СГС Великобритания Лимитед» (0120)
Блок 202В, Уорл Паркуэй
Уэстон-Сьюпер-Мэр
Норт-Сомерсет
BS22 6WA

Дата: доступно в оригинале

Подпись: доступно в оригинале

(Питер Х. Дерр)

(Вице-президент отдела нормативно-правового регулирования и клинической документации)

Описание/Наименование:	Классификация	Правило
Система для обследования электрофизиологических функций зрения Diopsys NOVA (4028-0005-00)	IIA	10
Система для обследования электрофизиологических функций зрения Diopsys NOVA ARGOS (4028-0010-00)	IIA	10
Система для обследования электрофизиологических функций зрения Diopsys NOVA RETINA PLUS (4028-0015-00)	IIA	10
NOVA - модуль VEP (3505-0050-02)	IIA	10
NOVA - модуль pERG (3505-0100-02)	IIA	10
NOVA - модуль fERG (3505-00150-02)	IIA	10
NOVA ARGOS - модуль VEP (3505-0050-03)	IIA	10
NOVA ARGOS - модуль pERG (3505-0100-03)	IIA	10
NOVA ARGOS – модуль fERG (3505-0150-03)	IIA	10
Электроды одноразовые на веко для ЭРГ, упаковка (6020-0002-01)	IIA	10
Электроды одноразовые для ЭЭГ, 300 шт. в ящике (6020-0001-01)	IIA	10
Гель для подготовки кожи NuPrep, 3 упаковки (6010-0001-01)	IIA	10
Комплекты кабелей для ЭРГ (6020-0010-00)	IIA	10
Паста проводящая Ten20, 3 упаковки (6010-0002-01)	IIA	10
Салфетки очищающие для век OcuSoft Lid Scrub (6016-0005-00)	IIA	10
Тампоны марлевые нестерильные 2х2, 200 упаковок (6016-0000-00)	IIA	10
Комплект кабелей для ЭЭГ (6020-0011-00)	IIA	10

Изделие: Гармонизированные стандарты

IEC 60601-1:2005 (3-е издание) + Редакция 1:2006 + Редакция 2:2007 + A1:2012 Изделия медицинские электрические. ЧАСТЬ 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-2:2007, Изделия медицинские электрические. ЧАСТЬ 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость

IEC 60601-1 (1988), 2-е издание, Изделия медицинские электрические. ЧАСТЬ 1. Общие требования безопасности + A1 ('91) + A2 ('95)

IEC 60601-1-1-1: 2000, 2-е издание, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности – Параллельный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам

UL 60601-1 (2003), 1-е издание, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Ред.: 2006/04/26

IEC 60601-1-4 (2000), издание 1.1, объединенное издание, Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности – Параллельный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы

IEC 60601-1-9 Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельные стандарты: Требования к конструкции с учетом экологических требований

IEC 60601-1-6, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности – Параллельный стандарт: Пригодность к эксплуатации, включая IEC 62366: применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.

Отчеты в Департамент химической и биомолекулярной инженерии и химии об изделиях NOVA и ARGOS

BS EN 62304:2006, Программное обеспечение для медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения

Система контроля качества (СКК) в соответствии с разделом 21 «Продукты питания и лекарственные средства» глава 1 - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) Департамент здравоохранения и социальных служб подпункт Н – Медицинские изделия Часть 820 Регламент системы качества.

Маркировка в соответствии с IEC 60601-1:2005 (3-е издание) + Редакция 1:2006 + Редакция 2:2007 + A1:2012 «Изделия медицинские электрические. ЧАСТЬ 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и ISO 7000/ IEC 60417: 2002 Графические символы для использования на оборудовании.

ISO 14971: 2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 10993-1: 2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГАРАНТИЯ

Diopsys, Inc. дает гарантию на материалы и приборы наших систем Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS при условии правильного их использования и отсутствия следов ремонта, осуществленного без разрешения Diopsys, Inc. Гарантия на изделие действует в течение одного года со дня установки. Гарантия дается только на техническое обслуживание, ремонт, замену деталей и на устранение возможных ошибок в программном обеспечении.

Повреждения при доставке: Наши системы после тщательной проверки и аттестации на соответствие техническим требованиям поставляются в идеальном рабочем состоянии. Если система при доставке покупателю получила повреждения, покупатель должен незамедлительно, при выдаче ему груза, в письменной форме сообщить организатору перевозок о скрытых или очевидных повреждениях поставки и одновременно подать запрос в Diopsys, Inc. на ремонт или замену системы.

Неисправности, возникшие в гарантийный период: Мы всегда рады обсудить с вами по телефону или электронной почте ваши подозрения на неисправность деталей системы или ее программного обеспечения, а также проблемы, с которыми вы столкнулись при использовании системы. По телефону или электронной почте сообщите, пожалуйста, характер обнаруженного вами дефекта или возникшей неисправности. Для решения проблемы и восстановления работоспособности системы чаще всего бывает вполне достаточно нашего простого совета или рекомендации. Если мы не сможем предложить вам быстрого решения проблемы, мы проконсультируем вас о порядке возврата частей оборудования изготовителю для проведения технического обслуживания на месте.

Неисправности, возникшие после гарантийного периода: Плата за ремонт или замену частей оборудования по истечении гарантийного срока определяется по официально опубликованному Diopsys, Inc. тарифу - за фактическое время, затраченное специалистами на ремонт, стоимость восстановленных или замененных деталей плюс расходы на перевозку.

Лицензия на использование программного обеспечения: Программное обеспечение систем Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS, Diopsys NOVA RETINA PLUS и модуль Enfant являются продуктом Diopsys, Inc., защищенным авторским правом. Это программное обеспечение может использоваться только с модулями Diopsys VEP или ERG.

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании Diopsys Inc.:

АО «Трейдомед Инвест»

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54

Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

Важная информация

В настоящем документе содержится вся информация для обеспечения безопасной работы, транспортировки, хранения и условий, необходимых для установки системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS.

Показания к применению

Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS, с принадлежностями (далее «система», «система Diopsys NOVA», «система Diopsys NOVA ARGOS», «система Diopsys NOVA RETINA PLUS» «прибор», «оборудование») – это система для электрофизиологического обследования, которая генерирует световые стимулы и записывает, обрабатывает и анализирует полученные в результате ответные сигналы, предоставляя информацию о возможных структурных и невральных расстройствах зрительной системы.

Факторы риска

Аналитическая группа специалистов Diopsys, Inc., исследующая риски и факторы риска, дала заключение, что совокупная серьезность рисков использования данной системы незначительна. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) причисляет данный тип оборудования к медицинскому оборудованию незначительного риска, основываясь на "уровне озабоченности" (*Level of Concern*) – «уровень возможности серьезных мгновенных последствий для здоровья людей, подверженных воздействию в течение коротких периодов времени при целевом использовании данного устройства». На основании исследования аналитической группы специалистов Diopsys, Inc. вероятность возникновения опасности при использовании системы практически отсутствует. На основании целевого использования с минимальным воздействием система не превышает пределы допустимых уровней риска.

Однако если в систему вносились изменения (см. ниже предупреждение), возникает опасность удара электрическим током и неточной регистрации ЭЭГ.

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сетевой розетке, оборудованной защитным электрическим заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение внешних частей к системе может сопровождаться чрезмерными токами утечки. Подключайте к прибору только то оборудование, которое соответствует техническим требованиям Diopsys, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: К обслуживанию данного прибора следует допускать только соответственно обученный персонал. В приборе существует напряжение переменного тока и перед обслуживанием прибора его следует отсоединять от розетки питающей сети переменного тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь не должен выполнять работы с оборудованием, кроме тех, что указаны в руководстве для оператора.

Единственная обслуживаемая ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ часть оборудования это усилитель сигнала ЭЭГ. Сервис и техническое обслуживание всех других частей оборудования, включая центральный процессор, не содержащий внутри частей, которые должен обслуживать пользователь, должны выполняться квалифицированными специалистами Diopsys, Inc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Усилитель сигнала ЭЭГ предназначен для работы в условиях помещения. Сильный удар может вывести из строя усилитель, как и любое другое электронное оборудование. Будьте осторожны, чтобы не уронить усилитель сигнала ЭЭГ. В любом случае, если вы обнаружили на усилителе повреждения, не используйте прибор на пациентах. Если вы обнаружили повреждения или у вас появились вопросы, пожалуйста, немедленно свяжитесь с Diopsys, Inc. В усилителе сигнала ЭЭГ нет никаких заменяемых деталей. Ни в коем случае не пытайтесь вскрыть прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасно использовать данный прибор в обстановке использования огнеопасных анестезирующих средств. Система не предназначена для использования в таких окружающих условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание контаминации рекомендуется использовать только одноразовый материал. Перед повторным использованием электродов многократного использования необходимо их тщательно дезинфицировать; доступны электроды, предназначенные только для однократного использования; не используйте на различных пациентах одни и те же электроды одноразового использования. Электроды не следует устанавливать на открытые раны или раздраженную кожу. При очистке электродов выполняйте рекомендации изготовителя электродов.

- Корпорация Diopsys, Inc. снабжает данное оборудование электродами одноразового использования. Использование других электродов может ухудшать работу системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда пациент подключен к системе, врач не должен прикасаться к

пациенту и оборудованию. Избегайте прикосновения к защитному заземлению и частям, находящимся в непосредственном контакте с пациентом, когда пациент подключен к системе. По цепи, создаваемой врачом и рабочей частью системы, пациент может получить удар электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте для пациентов соответствующее оснащение и оборудование. До и после контакта с пациентом мойте руки с антибактериальным мылом. Протрите систему чистящим невоспламеняющимся средством, например, Windex.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только безлатексные изделия (перчатки, электроды и т.д.). Для каждого пациента используйте только новые перчатки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте соприкосновения пациента с системой. Руку ребенка может зажать между кронштейном монитора и колонкой тележки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Систему следует помещать в место с отсутствием препятствий для экстренного отсоединения сетевого кабеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во всех случаях опасной работы оборудования, таких как:

- повреждение сетевого кабеля,
- попадание в оборудование посторонних предметов или жидкостей (в том числе воды),
- падение оборудования или повреждение его кожных

немедленно отсоедините сетевое электропитание.

Если в работе оборудования вы заметили изменения, оборудование должен проверить квалифицированный специалист Diopsys, Inc. Незамедлительно отключите сетевое электропитание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование следует устанавливать в соответствии с данными электромагнитной совместимости, приведенными в декларации о соответствии. Прежде чем устанавливать оборудование, внимательно прочитайте этот раздел.

- Позаботьтесь о снижении помех от внешних источников, которые могут отрицательно повлиять на получение правильных результатов измерений. Не устанавливайте систему рядом с источниками высокочастотных помех, например, микроволновые печи, высокочастотные передающие устройства и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не работайте с оборудованием в непосредственной близости от воды. Убедитесь, что вода не может попасть в оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка и оснащение данного оборудования должны осуществляться только в соответствии с рекомендациями изготовителя.

- Система требует хорошей вентиляции. Не затрудняйте приток воздуха к устройству.
- Система должна использоваться в затемняемом помещении. Во время выполнения тестирования в помещение не должен проникать свет, падающий на пациента или монитор зрительных стимулов.
- Оборудование можно подключать только к той сети электропитания, которая оборудована соответствующим заземлением.
- Разделительный трансформатор имеет плавкий предохранитель только в незаземленном фазном проводнике.
- Систему никогда не следует устанавливать в непосредственной близости от источников тепла, например, нагревательные приборы, бойлеры и другое излучающее тепло оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только те сетевые кабели, которые рекомендует изготовитель. Подсоединяйте систему к сети электропитания с напряжением, указанным в руководстве для оператора, а также на самой системе - со стороны подключения электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сетевой кабель и другие проводники не следует прокладывать по предметам, которые могут их повредить, их следует уложить так, чтобы на них нельзя было случайно наступить при работе с системой. Особое внимание следует обратить на то место, где кабель подсоединяется к системе. Кабель должен быть подсоединен так, чтобы случайно не выпал из гнезда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не предназначена для постоянного длительного контроля электроэнцефалографии. Время приложения электродов к пациенту не должно превышать одного часа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не предназначена для совместного использования с дефибриллятором. Перед использованием такого типа оборудования снимите с пациента проводники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не предназначена для использования совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Перед использованием такого типа оборудования снимите с пациента проводники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS – это медицинское оборудование, с которым не следует обращаться как с обычным компьютерным оборудованием. К данному оборудованию можно добавлять только то программное обеспечение, которое определено Diopsys, Inc. Не специализированное программное обеспечение может изменить рабочие характеристики системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед исследованием глаза пациента не следует подвергать воздействию миотических или мидриатических препаратов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует тестировать пациента, если у него повышенная температура или глазная инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Глаза пациента перед исследованием не следует подвергать воздействию препаратов, в том числе в виде инстилляций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон разрешает приобретение данной системы только врачами или по их заказу.

Предостережение: Для правильной работы системы необходимо правильно с ней обращаться. Неправильное обращение с системой может привести к ее повреждению. Обращайтесь с системой так же, как и со всеми другими медицинскими устройствами. Все предостережения в определенных разделах данного руководства выделены красным цветом.

Противопоказания

Использование системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

Утилизация

Транспортировочная коробка должна быть переработана. Следуйте местным процедурам переработки. Все использованные предметы одноразового пользования можно выбрасывать с общим мусором. Все расходные материалы с истекшим сроком годности можно выбрасывать с общим мусором. Все неисправные компоненты, замененные во время обслуживания системы, можно выбрасывать с общим мусором. Перед утилизацией прибора все данные пациентов с жесткого диска удаляются, жесткий диск разрушается в соответствии с HIPAA (закон США об ответственности и переносе данных о страховании здоровья граждан). Следуйте местным процедурам утилизации электронного оборудования. Система не содержит опасных материалов.

Третий проводник в сетевом кабеле электропитания и два его контакта относятся к системе заземления.

Запуск системы

Текущая версия программного обеспечения: 2.19.26627.7535.

Перед отправкой получателю система настроена на определенные параметры по умолчанию. Если у вас возникли вопросы, вызывайте техническую поддержку для подробного объяснения приёмочных

параметров системы. Изменение параметров системы может повлиять на ее приемочные данные. Эти параметры защищены паролем и доступны только квалифицированному технику Diopsys, Inc.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS за пределами США и Канады на владельца системы возлагается ответственность за обеспечение соответствующего электропитания. См. Технические данные электропитания.

Содержание

Раздел 1	11
Добро пожаловать в мир проверки зрения «DIOPSYS VEP & ERG Vision Testing»	
Раздел 2	12
О корпорации Diopsys, Inc.	
Раздел 3	13
Добавление пациента и выбор теста	
Раздел 4	17
Использование модуля DIOPSYS VEP	
Раздел 5	19
Проверка зрения методом ЗВП: Определение и процесс	
Раздел 6	21
Тест Diopsys VEP и подготовка пациента	
Раздел 7	25
Работа с протоколом Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)	
Раздел 8	36
Работа с протоколом Diopsys VEP / User-Defined (TR)	
Раздел 9	47
Использование модулей Diopsys ERG и Diopsys ffERG	
Раздел 10	49
Тест Diopsys ERG и подготовка пациента по протоколам PERG-Fxd и PERG-Mnl	
Раздел 11	53
Работа с протоколом Diopsys PERG-Fxd	
Раздел 12	57
Работа с протоколом Diopsys PERG-Mnl	
Раздел 13	65
Интерпретация результатов теста PERG-Mnl	
Раздел 14	69
Тест Diopsys и подготовка пациентов по протоколам ffERG	
Раздел 15	72
Работа с протоколом Diopsys ffERG	

Содержание (продолжение)

Раздел 16	77
Настройки Diopsys NOVA (ARGOS/RETINA PLUS)	
Раздел 17	92
Использование модуля Diopsys Infant	
Раздел 18	95
Тест Diopsys Infant и подготовка пациентов	
Раздел 19	99
Добавление пациентов Diopsys Infant	
Раздел 20	102
Работа с модулем Diopsys Infant	
Раздел 21	108
Интерпретация результатов теста Diopsys Infant	
Раздел 22	111
Контроль качества	
Раздел 23	118
Приложение	

Добро пожаловать в мир проверки зрения «DIOPSYS VEP & ERG Vision Testing»

Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS с принадлежностями, займет важное место в вашей офтальмологической практике. Вы, клинический врач, ваш пациент и система работаете вместе, чтобы измерить электрофизиологические реакции всего зрительного пути.

Настоящее руководство для оператора предназначено для того, чтобы предоставить профессиональному офтальмологу общие сведения и исходный материал для успешной работы и использования данных модулей Diopsys VEP, Diopsys ERG и Diopsys ffERG. В основу данной системы положены технологические принципы, основанные на **зрительных вызванных потенциалах** ЗВП/VEP (*Visual Evoked Potential*) и **электроретинографии** ЭРГ/ERG (*Electroretinography*): ЭРГ-паттерне (**PERG Pattern ERG**) и электроретинографии всей области сетчатки **ffERG (full field ERG)**.

Методом зрительных вызванных потенциалов измеряется весь зрительный путь от переднего сегмента глаза до зрительной зоны коры головного мозга, что дает возможность обнаружить структурные и/или невральные расстройства зрения. Методом электроретинографии измеряется функция сетчатки, что помогает офтальмологу повысить точность диагностирования заболеваний, вызванных повреждением внутренних и наружных слоев сетчатки. Оба модуля являются превосходными инструментами, дающими объективную информацию, которую можно использовать в диагностировании определенных нарушений зрения и прослеживании результатов лечения.

Для получения ответа на любые вопросы, которые могут у вас возникнуть относительно системы, используйте, пожалуйста, данное руководство, заходите на вебсайт Diopsys.com и обращайтесь к вашему программисту.

Diopsys, Inc.
Pine Brook, NJ
www.diopsys.com

О корпорации Diopsy, Inc.

Лежащая в основе системы технология “зрительных вызванных потенциалов” – ЗВП (**VEP** - *visual evoked potential*) первоначально была разработана в 1983 году в лаборатории биофизики Рокфеллеровского университета (США). Эта прорывная технология была лицензирована корпорацией NeuroScientific, которая затем, в 1986 году, слилась с корпорацией Neurotech (небольшая акционерная компания открытого типа). В Neurotech эта технология была обновлена и улучшена. Первыми созданными системами были Venus и Enfant. Обе эти системы были проданы крупным мировым научно-исследовательским институтам и высшим учебным заведениям. Многие из этих купленных систем используются и до настоящего времени.

В 1998 году права на эту технологию приобретала корпорация Diopsy, Inc. Четыре года спустя, в 2002 году, в пяти ведущих офтальмологических центрах была завершена 4-ая фаза клинических испытаний этой технологии. В том же 2002 году корпорация Diopsy, Inc. получила патентованную методику процесса покрытия и программное обеспечение для диагностического тестирования, используемое для обнаружения нарушений зрения, а также собственный метод синхронизации интенсивностей ЗВП со стимулом. Кроме того, были зарегистрированы патенты на картографирование повреждения сетчатки и скрининг повреждения зрительного нерва.

После нашего собственного широкомасштабного тестирования, проведенного в 2003 году, система Enfant Pediatric VEP Vision Testing System была в октябре 2004 года официально представлена на ежегодной конференции в Американской академии педиатрии. Теперь система Enfant практикуется во многих педиатрических клиниках в масштабе всей страны.

После успеха системы Enfant Pediatric VEP Vision Testing System корпорация Diopsy, Inc. продолжала интенсивную разработку изделия для электрофизиологического исследования зрения. В результате этих усилий появилась система Diopsy NOVA Vision Testing System с двумя модулями: **VEP** (ЗВП) и **ERG** (ЭРГ). Позднее версия системы **Diopsy NOVA** с тележкой была модифицирована в настольные версии **Diopsy NOVA ARGOS** и **Diopsy NOVA RETINA PLUS** с тем же программным обеспечением **Diopsy NOVA VEP and ERG**. Благодаря знанию и умению профессионалов офтальмологической индустрии и большим научно-техническим достижениям корпорации Diopsy, Inc. эта прорывная технология может теперь в необходимых случаях помогать пациентам.

Система Diopsy NOVA, Diopsy NOVA ARGOS и Diopsy NOVA RETINA PLUS имеет допуск Управления США по надзору за качеством медицинских изделий и лекарственных средств: US FDA 510k. Кроме того, данные системы по дизайну и конструкции оборудования, предназначенного для диагностической проверки зрения, были оценены и сертифицированы как соответствующие требованиям директив Европейского экономического сообщества 93/42/EEC и Международной организации стандартизации ISO 13485:2003 и отмечены знаком CE, позволяющим продажу этих приборов в Европейском союзе (ЕС).

Добавление пациента и выбор теста

Добавление пациента

Шаг 1: Добавление и выбор пациента

Чтобы добавить пациента, щелкните в окне **Patient Selection** кнопкой **Add Patient** (рис. 1). Чтобы выбрать пациента из уже имеющихся в списке пациентов, дважды щелкните мышкой по имени нужного вам пациента.

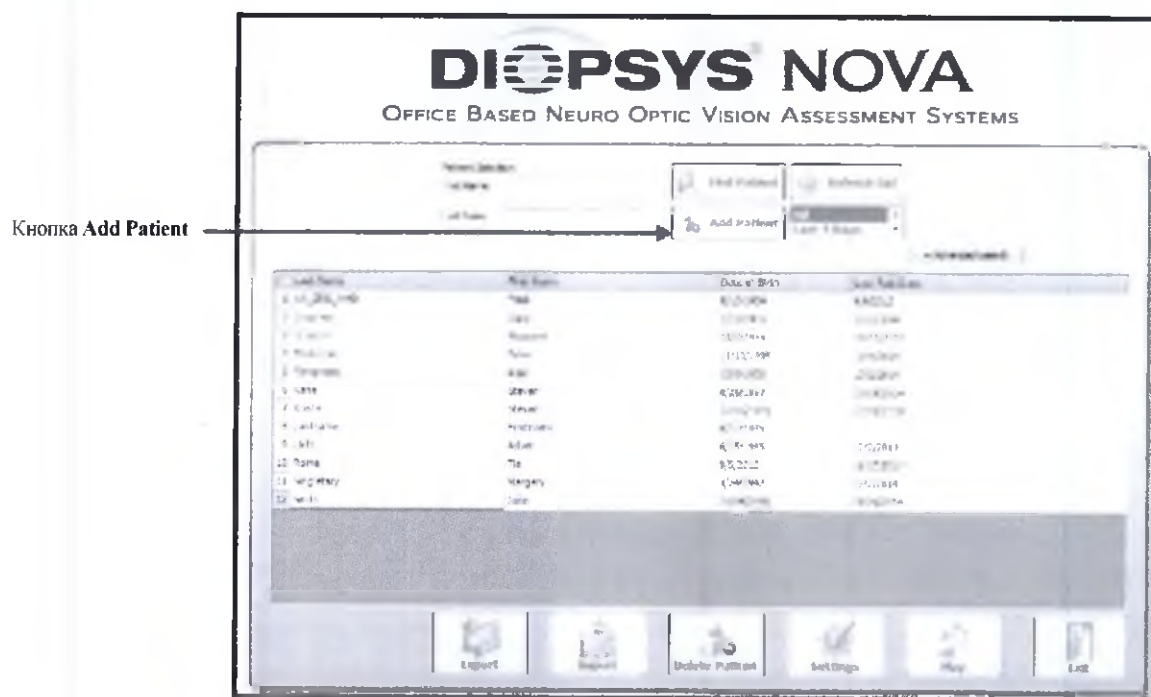


Рис. 1. Окно выбора пациента Patient Selection

Для поиска пациента врач может также выполнить расширенный поиск пациента. Для такого поиска можно заполнить поля **Patient ID** (идентификатор пациента), **Age** (возраст), **Comments contain** (из слов, содержащихся в комментариях), **Male/Female** (пол мужской/женский)... (рис. 2).

Рис. 2. Опция расширенного поиска

Шаг 2: Подтверждение пациента

В окне подтверждения данных пациента **Please Confirm Patient Details** в зависимости от предыдущего шага добавьте нового пациента или выберите пациента из списка, для чего в первом случае введите данные пациента и щелкните кнопкой **Add Patient** (рис. 3), во втором случае просто щелкните **OK** (рис. 4). При выборе опции **No Correction** значения **Sphere** (сфера), **Cylinder** (цилиндр) и всех других добавляемых категорий будут по умолчанию установлены на 0.

Рис.3. Окно подтверждения данных нового пациента

Рис.4. Окно подтверждения данных пациента, существующего в списке

Примечание

Для ввода даты рождения пациента удобнее сначала вызвать ниспадающее меню. Затем в этом новом меню щелкните опцию "month" и выберите месяц рождения. Затем нажмите на "year" и с помощью стрелок выберите год рождения.

Если заданный возраст пациента составил меньше пяти месяцев, то, чтобы обеспечить точное соблюдение регистрации дат рождения, на экране появится следующее предупреждение (рис. 5).

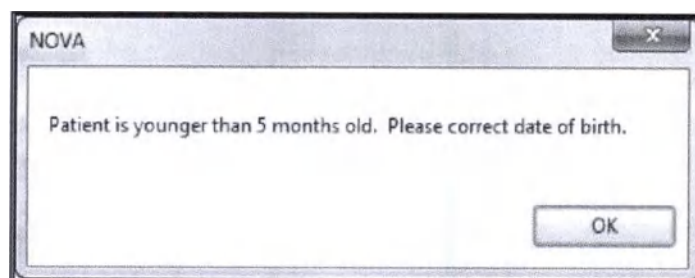


Рис. 5. Предупреждение «Пациенту менее 5 месяцев. Исправьте, пожалуйста, дату рождения»

ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов моложе 18 лет колоризация протокола отключается.

Колоризация протоколов пациентов моложе 18 лет отключается. Чтобы вернуться в окно Patient Details, оператор должен нажать **ОК**, а если он хочет продолжить тест без внесения актуальных данных, то следует нажать **Cancel** (рис. 6).

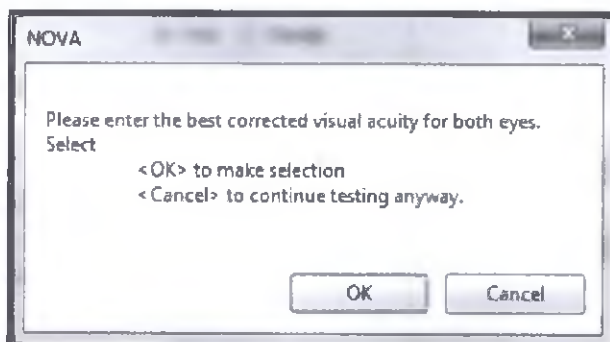


Рис. 6. Предупреждение рекомендует корректировать остроту зрения Visual Acuity

Выбор теста

В окне выбора теста (рис. 7) в секции **Select NOVA test** выберите соответствующий тест и нажмите **New Test**.

Примечание

Оператора, если он еще не назначен, можно выбрать до нажатия **New Test** с помощью ниспадающего меню.

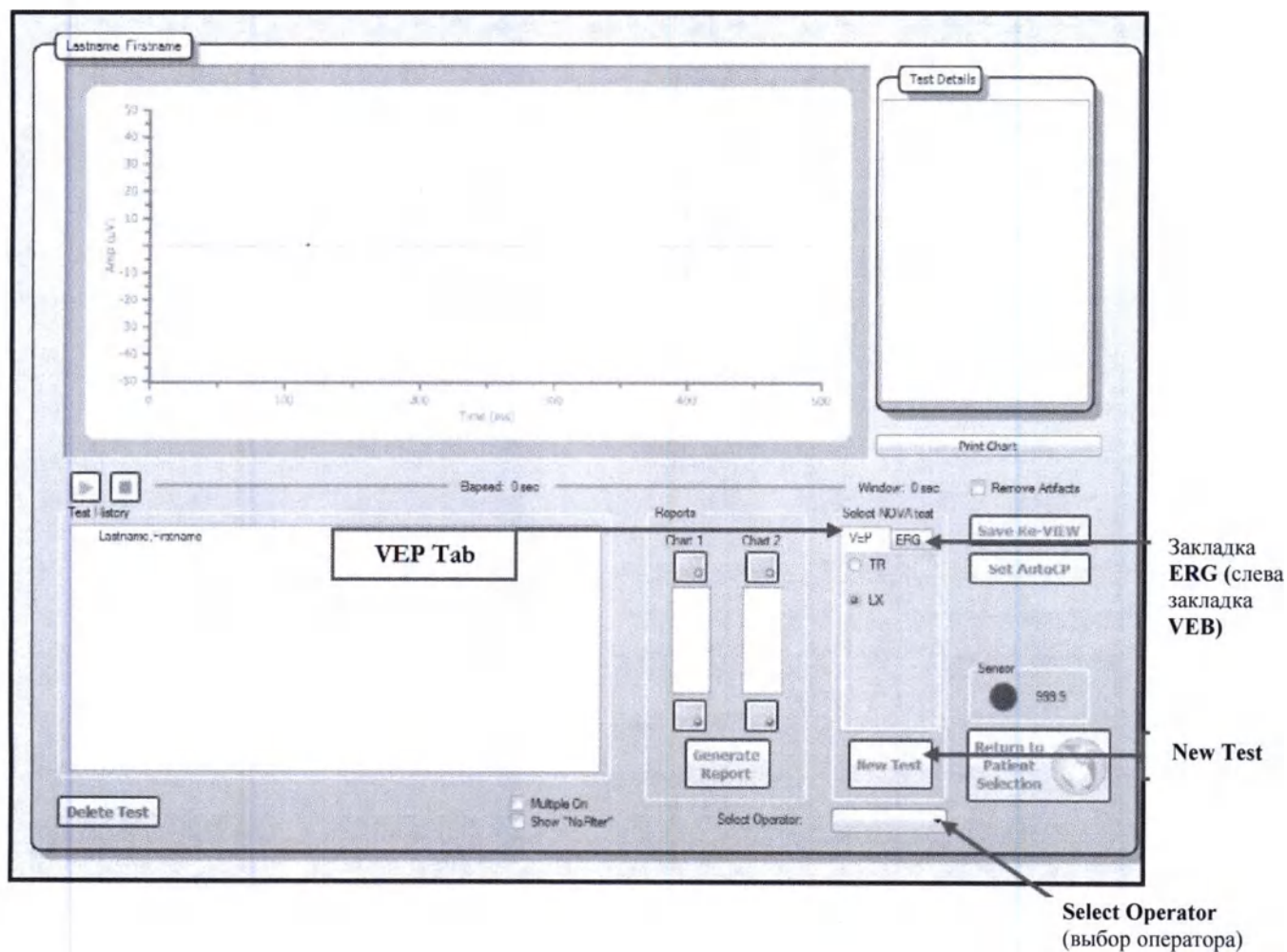


Рис. 7. Окно Diopsys NOVA для предварительного выбора теста

- О запуске теста **VEP (LX)** читайте в разделе 7
- О запуске теста **VEP (TR)** читайте в разделе 8
- О запуске теста **PERG-Fxd** читайте в разделе 11
- О запуске теста **PERG-Manual** читайте в разделе 12
- О запуске теста **ffERG Flash** читайте в разделе 15

Использование модуля DIOPSYS VEP

Использование систем Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

Модуль Diopsys VEP разработан для того, чтобы офтальмологи могли объективно измерять неврологические реакции всего визуального пути – от глаза до зрительной зоны коры головного мозга.

Общее описание

- Предлагает объективное измерение для прослеживания пути реакции пациента на врачебную процедуру.
- Дает количественную информацию, помогающую офтальмологу диагностировать и интерпретировать нарушения зрения.
- Дает возможность проверять зрение у не умеющих говорить детей, младенцев и пациентов с коммуникативными трудностями.
- Удобен для пользователя, неинвазивный, с перестраиваемым временем тестирования в зависимости от выбранных протоколов.
- Не требует каких-либо ответных действий со стороны пациента, обеспечивает получение объективных данных, помогающих врачу обнаружить у пациента нарушения зрения, в том числе на доклинической стадии.
- Сообщает и документирует результаты врачебного вмешательства и помогает врачу в принятии решения.
- Основной модуль Diopsys VEP предварительно настроен с одним из следующих протоколов или сразу с обоими:

Multi-Contrast (LX)

- Расширенный протокол с мультиконтрастными стимулами;
- Прогрессивная процедура тестирования;
- Формирование протокола фиксированное и ручную.

User-Defined Testing (TR)

- Определяемый пользователем протокол;
- Процедура (процедуры) тестирования ручную.

Характеристики и свойства

- Синхронизированный сбор данных обеспечивает быстрый и объективный анализ неврологической реакции на стимулы. Могут представляться данные одного исследования для соответствующей интерпретации, либо в динамике наблюдения для оценки эффективности лечения.
- Заложенные в модуль Diopsys VEP алгоритмы дают возможность безотлагательного получения результатов теста для непосредственного анализа.

- Функция распознавания артефактов дает возможность подавить помехи, получить, сохранить и анализировать достоверные данные.
- Алгоритм оптимизации VEP-Extractor позволяет программному обеспечению Diopsys VEP отбирать и показывать только значимые реакции ЗВП на паттерн-реверсивные стимулы. Реакции, состоящие, главным образом, из экологического шума или содержащие в себе артефакты (например, моргание), отклоняются и не включаются в окончательный результат ЗВП теста.
- Функция автоматического размещения курсоров (AutoCP) дает врачу наиболее точную аппроксимацию местоположений N75 и P100.
- Индикатор состояния датчика для определения удовлетворительной подготовки пациента.
- Регулируемые положения курсора, позволяющие точно рассчитывать цифровые данные.
- Использование трех одноразовых хлорсеребряных электродов.
- Мобильный пункт на тележке, облегчающей перемещение системы между процедурными помещениями (поставляется только с системой Diopsys NOVA).
- Удобный монитор оператора с меню управления на индикаторной панели.
- Удобный монитор для пациента для показа стимула.
- Цветной принтер для создания отчетов (не поставляется).

Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)

- Удобный для заполнения оператором протокол процедуры.
- Низкоконтрастными тестами можно проверить проводимость магноцеллюлярного пути, а высококонтрастными тестами – парвоцеллюлярного пути.

Diopsys VEP / User-Defined Testing (TR)

- Врач может настраивать определенные параметры тестирования для каждой клинической ситуации, выбирая тип и размер паттерна, уровень контрастности и время тестирования.
- Особенности теста Re-VIEW позволяют врачу воспроизводить, выбирать и сохранять только те данные, которые ему необходимы для анализа.
- Кодирование диаграмм цветом позволяет сравнить результаты теста.

Проверка зрения методом ЗВП: Определение и процесс

Определение ЗВП

Зрительный вызванный потенциал **ЗВП** (*Visual Evoked Potential - VEP*) – это реакция мозга на повторяющийся зрительный стимул. Это часть общей, полной электрической активности мозга, известной как электроэнцефалограмма (ЭЭГ), которая регистрируется при условии размещения датчиков (электродов) на поверхности кожи головы пациента. ЗВП невозможно зарегистрировать в ответ на одиночный зрительный стимул, так как его амплитуда очень мала – обычно она составляет от 1 до 20 микровольт (мкВ). Для сравнения амплитуда спонтанной непрерывной ЭЭГ, включающая спонтанные ЗВП, составляет обычно от 75 до 100 мкВ. Эта проблема слабого сигнала ЗВП, входящего в намного больший сигнал ЭЭГ (проблема, известная как отношение сигнал/шум на выходе) решена посредством компьютерного усреднения сигнала. Усиленный сигнал ЭЭГ подается в компьютер, компьютер запускается повторным зрительным стимулом и добавляет ЭЭГ в ответ на несколько повторяющихся идентичных зрительных стимулов. В этом дополнительном процессе суммарная электрическая активность, коррелирующая по времени со зрительным стимулом, возрастает быстрее электрической активности, не связанной со зрительным стимулом. Процесс завершается улучшенным отношением сигнал/шум. Таким образом, после достаточного количества вызванных стимулом дополнительных откликов зрительный вызванный потенциал можно показать более четким.

Если экран дисплея представляет собой стимул контрастного реверсивного паттерна, такого, например, как шахматная доска, синусоида или черно-белая решетчатая полоса, то зрительные пути реагируют на контраст стимула. Так как количество ритмично меняющихся местами черных и белых элементов паттерна одинаковое, суммарное количество поступающего в глаз света будет постоянным. Поэтому, если острота зрения пациента настолько мала, что он не может различить паттерн, т.е. экран для него будет равномерной серой областью, то ответной реакции зрительных вызванных потенциалов не будет.

Примечание

Точная коррекция аномалии рефракции пациента для данного расстояния очень важна. В противном случае ошибки в результате неадекватной рефракции глаза исказят ответ ЗВП.

В целом, сниженная острота зрения уменьшает амплитуду ЗВП, а афферентные поражения зрительного нерва, такие как неврит зрительного нерва и рассеянный склероз, увеличивают задержку времени до пика реакции ЗВП. ЗВП вызываются преимущественно зрительными стимулами, спроецированными в макулярной области сетчатки, а именно, стимулами, попадающими в центральный 3-градусный угол зрения относительно фиксации. Кроме того, проекция этой центральной зрительной области сетчатки на зрительную зону коры головного мозга соответствует верхушкам затылочной доли, что делает ее анатомически близкой к верхней части головы. В то же время, значительная часть периферии сетчатки проецируется далее вниз до шпорной борозды головного мозга, все больше отдаляясь от регистрирующего датчика. Таким образом, ЗВП коррелируют с восприятием центральной зоны фовеального зрения. Кроме того, изменяя настройки параметров паттерна можно обеспечить стимулирование области сетчатки за пределами центрального 3-градусного зрения. Подготовка и размещение электродов оказывают значительное влияние на качество результата тестирования.

Определение паттерна

Транзиторный паттерн-реверсивный стимул

Паттерн-реверсивный стимул является приоритетной технологией клинических исследований зрительного пути. Результатами тестирования здесь, как известно, являются наименьшие параметры формы волны и тактовой частоты. Метод заключается в том, что паттерн просто реверсирует (т.е. меняет черные цвета на белые, а белые на черные), не изменяя при этом общую световую отдачу, т.е. яркость ЖК экрана. Есть три различных категории паттернов: паттерн в виде чёрно-белого шахматного реверсивного поля, решетки и синусоиды. Кроме того, есть метод проверки остроты зрения, известный как регистрация ЗВП на вспышку света (**flash VEP**). Но все методы, кроме вспышки, содержат равное количество черно-белых элементов, которые быстро и многократно изменяются с частотой 1 Гц, т.е. 2 переключения в секунду. Типичный паттерн-реверсивный графический ЗВП ответ будет, прежде всего, состоять из комплекса N75-P100-N135 (**рис. 1**). У пациентов с нормальным зрением первый большой отрицательный пик приходится приблизительно на 75-ю миллисекунду (**N75**). Первый большой положительный пик соответствует приблизительно 100-й миллисекунде (**P100**), а второй большой отрицательный пик следует на 135-й миллисекунде (**N135**). В случае патологии амплитуды и латентный период этих компонентов могут изменяться.

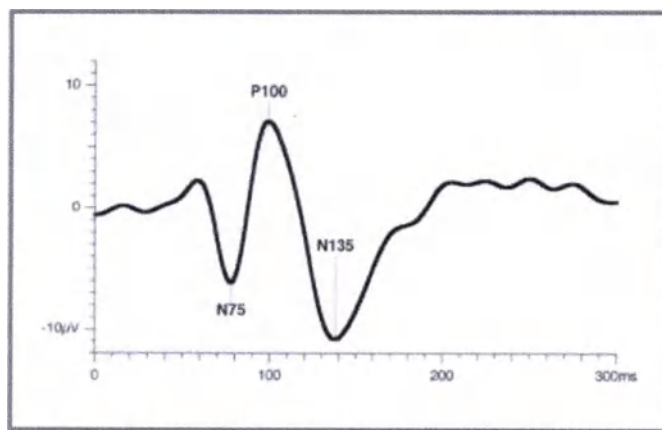


Рис. 1. Нормальный результат реверсивного паттерна ЗВП. Рисунок приводится из стандарта **ISCEV** для клинических зрительных вызванных потенциалов (последнее обновление стандарта в 2009 г.).

Амплитуда, измеренная в мкВ (μV), указывает на количество электрической энергии, достигающей зрительной зоны коры головного мозга. Амплитуда рассчитывается как абсолютная разница измерений в микровольтах N75 и P100.

В общем смысле, амплитуда – это мера того, "сколько" информации достигает зрительной зоны коры головного мозга. Например, на амплитуду влияет количество стимулируемых клеток сетчатки. Амплитуда будет также меняться в зависимости от способности зрительной системы обрабатывать специальный размер стимула. Увеличение амплитуды обычно коррелирует с лучшей способностью различить объекты разных размеров. Амплитуда может быть большей (что лучше) или меньшей (что хуже) в зависимости от состояния заболевания, лечения или рефракции. Обычно с понижением уровня контраста амплитуда может немного уменьшиться. Это нормально.

Латентный период P100, измеренный в миллисекундах (мс), указывает на время, которое нужно электрическому сигналу, чтобы пройти от сетчатки до зрительной зоны коры головного мозга. Оценка времени достижения электрическими сигналами зрительной зоны коры головного мозга помогает выявить проблемы, вызывающие нарушение остроты зрения. Какое-либо препятствие прохождению электрических сигналов может быть причиной увеличения латентного периода. Таким препятствием могут являться повреждения миелина волокон зрительного нерва при неврите зрительного нерва или рассеянном склерозе. При понижении уровня контраста латентный период может немного увеличиться. Это нормально.

Тест Diopsys VER и подготовка пациента

Запуск системы

- Вставьте вилку сетевого кабеля системы в розетку стандартной сети электропитания.
- Нажмите черную сетевую кнопку, находящуюся под полкой оператора.
- Должны включиться оба монитора: монитор оператора и монитор для пациента.
- После успешного запуска системы дважды щелкните мышкой по находящейся на рабочем столе иконке NOVA.

Протокол пациента

Использование системы противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

- Перед проведением исследования помещение следует затемнить. Даже небольшой свет может исказить результаты теста. Если в помещение поступает много света из окна, его следует закрыть плотными шторами.
- Пациент должен находиться на расстоянии 1 метра (39 дюймов) от экрана монитора зрительных стимулов (монитор для пациента). Это измерение следует проводить на линии от центра экрана до верхненосовой точки лица пациента.
- Пациент должен корректировать расстояние до экрана самостоятельно (врач может вмешаться для помощи проблемному пациенту).
- Размер помещения должен быть достаточным для того, чтобы пациент мог сидеть свободно, а врач имел доступ для наблюдения за пациентом.
- Перед исследованием глаза пациента не следует подвергать воздействию мидриатических или миотических препаратов.
- Проверьте готовность пациента.
- Уберите отвлекающие пациента раздражители. Помещение не должно быть заставлено лишними предметами. Чем меньше для пациента отвлекающих факторов, тем лучше результат исследования.
- Во время исследования пациент не должен разговаривать, жестикулировать или трогать предметы руками.
- Не следует тестировать пациента, если у него повышенная температура или глазная инфекция.
- При выполнении теста врачу рекомендуется привлечь внимание пациента к экрану.

Подготовка пациента

Для получения успешной и точной реакции ЗВП есть три важных момента, описываемых ниже: размещение электродов, наложение электродов и расстояние тестирования.

Электроды

Предпочтительный метод получения сигналов ЗВП с программным обеспечением Diopsys VER – это использование хлорсеребряных электродов.

Размещение электродов

С модулем Diopsys VER используется комплект из трех электродов. Задний (активный) электрод следует установить в точку Oz, которая обычно определяется как 10% расстояния от иниона (*inion* – затылочный бугор) до назиона (*nasion* – точка на середине носолобного шва) – примерно на ширину пальца выше назиона. Кабель этого электрода следует вставить в красное гнездо усилителя сигнала ЭЭГ. Затем второй контрольный электрод (Reference) следует установить в точку Fz, которая обычно определяется как 10% расстояния от назиона до иниона (в центре лба пациента, как можно ближе к линии волосяного покрова). Кабель этого электрода следует вставить в черное гнездо усилителя сигнала ЭЭГ. И, наконец, третий электрод следует установить латерально относительно Fz в точку Fp1 (сбоку лба пациента, выше виска, вплотную к линии волос). Кабель этого электрода следует вставить в зеленое гнездо усилителя сигнала ЭЭГ.

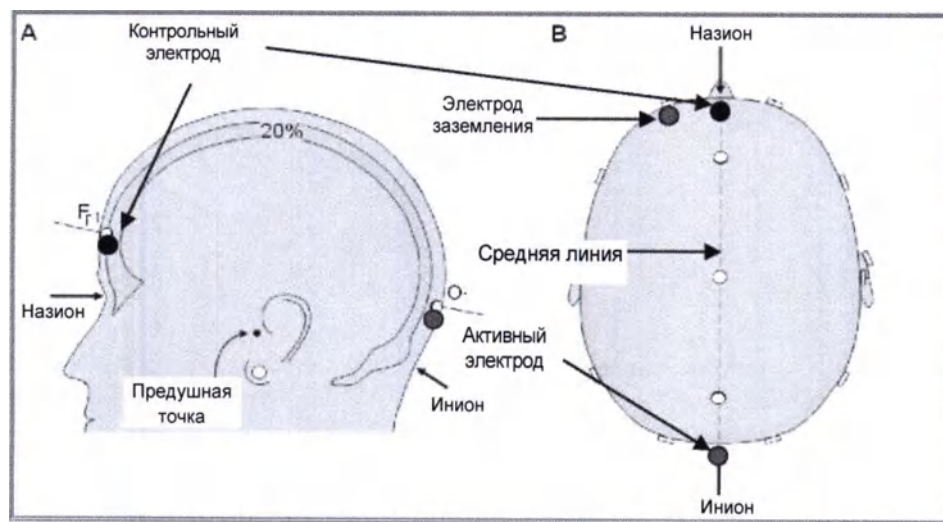


Рисунок 2: Размещение электродов: вид с левой стороны (А) и вид сверху (В). Обратите внимание на то, что ЧЕРНЫЙ и КРАСНЫЙ электроды находятся на средней линии головы пациента

Наложение электродов

Пациента следует подготовить полностью и должным образом. Все места установки электродов следует протереть небольшим количеством очищающего геля для подготовки кожи NuPrep. Можно использовать нестерильный марлевый тампон. Протрите эти три места мягкими круговыми движениями, а затем удалите оставшийся гель новым сухим тампоном. Этот процесс мягко очищает кожу от жира, лосьонов, шерсти, оставшейся с головного убора, и омертвевших клеток кожи, которые могут увеличивать полное сопротивление при измерении.

Затем на обработанные участки кожи наложите небольшое количество проводящей пасты Ten20. Это понизит сопротивление контактов, что способствует улучшению прохождения сигнала. Мягко наложите электроды на проводящую пасту Ten20, немного покручивая их на месте, чтобы обеспечить хороший контакт.

Измерение полного сопротивления

Настоятельно рекомендуется в процессе подготовки пациента использовать измеритель сопротивления, чтобы обеспечить соответствующую проводимость. Измерителем можно определить сопротивление контакта электродов с телом пациента. По нормативам «Международного общества клинической электрофизиологии зрения» значения сопротивлений в местах установки электродов не должны превышать 5 кОм, а величины сопротивлений относительно друг друга должны быть уравновешены. Другими словами, разница сопротивлений контактных точек не должна превышать 20%.

Важно соблюдать расстояние тестирования

Рекомендуемое горизонтальное расстояние от глаз пациента, используемое Diopsys VER, составляет **1 метр**. Очень важно перед началом тестирования каждого пациента измерять это расстояние. Следует измерить расстояние от центра монитора зрительных стимулов (монитор для пациента) до назиона пациента. В таблице 1 смотрите расчетные характеристики всех паттернов для Diopsys VER.

Примечание: При использовании определяемого пользователем протокола Diopsys VER / User-Defined (TR) расстояние тестирования можно изменять для получения соответствующей величины поля. Если дело обстоит так, что рабочее расстояние тестирования должно отличаться от 1 метра, то и характеристики паттернов, приведенные в таблице 1, перестанут быть применимыми. Характеристики паттернов следует рассчитать повторно на основании таблицы 2 и уравнения 1.

<u>Размер паттерна</u>	<u>Контрольный размер (в угловых минутах)</u>
4 X 4	464.97'
8 X 8	232.72'
16 X 16	116.39'
32 X 32	58.17'
64 X 64	29.08'
128 X 128	14.51'
256 X 256	7.22'

Таблица 1. Характеристики шахматного паттерна модуля Diopsys VER. Расчеты произведены на основании расстояния глаз пациента от экрана монитора 1 метр.

Важно соблюдать расстояние тестирования (продолжение)

<u>Размер паттерна</u>	<u>Контрольный размер измерения (мм)</u>
4 X 4	67.73
8 X 8	33.86
16 X 16	16.93
32 X 32	8.46
64 X 64	4.23
128 X 128	2.11
256 X 256	1.05

Таблица 2. Константы для расчета изменения расстояний тестирования шахматным полем модуля Diopsys VEP

Расчет контрольного размера в угловых минутах

Уравнение 1: Контрольный размер = $60 \cdot 2 \tan^{-1} (m/2d)$

где:

m = контрольный размер измерения (мм)

d = расстояние глаз пациента от экрана монитора (мм)

Раздел 7

Работа с протоколом Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)

Выбор теста ЗВП

В окне **Select NOVA test** откройте закладку **VEP**, выберите опцию **LX** и щелкните кнопкой **New Test** (рис. 8).



Рис. 8. Выбор теста ЗВП

Опции теста LX

В окне опции **Test, Test** можно ввести данные рефракции и максимальную остроту зрения пациента, а при необходимости и соответствующие комментарии. Когда выбирается опция **No Correction** (без коррекции), то **Sphere** (сфера), **Cylinder** (цилиндр) и все другие категории по умолчанию устанавливаются на **0**. Если вы хотите, чтобы тест сопровождался музыкой, выберите опцию **Play Music**. Чтобы начать тестирование, нажмите кнопку **Run Test** (рис. 9).

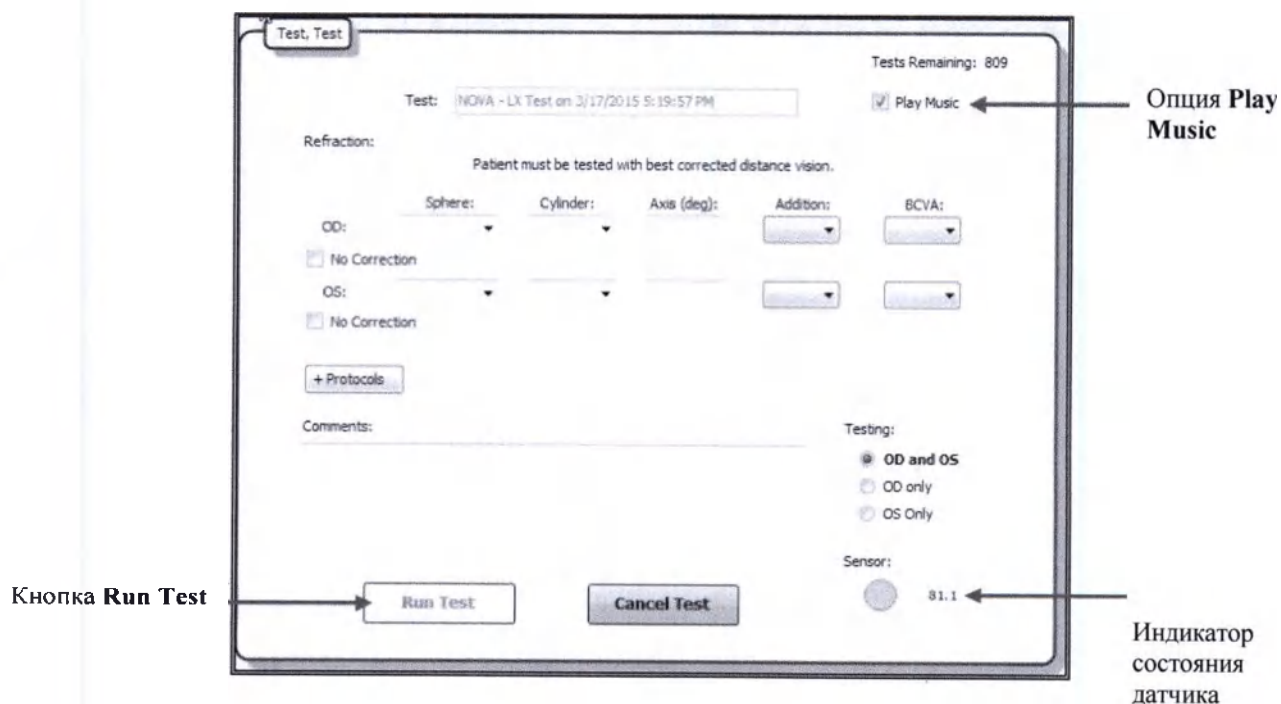


Рис. 9. Окно выбора опций теста Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)

Опции теста LX (продолжение)

В окне выбора опций внизу справа (рис. 9) находится индикатор состояния датчика. Состояние датчика является мерой качества связи с головой пациента через электроды. Индикатор показывает три уровня состояния датчика от лучшего к худшему: **ЗЕЛЕНый**, **ЖЕЛтый** и **КРАСный**. Тестирование возможно в любом случае, но **очень желательно**, чтобы состояние датчика было отмечено **ЗЕЛЕНым** индикатором. Если индикатор показывает состояние датчика **ЖЕЛтым** или **КРАСным**, врачу следует до запуска теста еще раз проверить правильность наложения электродов на пациенте.

Порядок проведения теста LX

После нажатия кнопки **Run Test** на мониторе оператора появится начальный запрос «**Patch LEFT Eye**» подсказывающий оператору, что пациенту следует закрыть **ЛЕВЫЙ** глаз (рис. 10). Как только левый глаз пациента закрылся, нажмите **ОК**. При этом запускается 8-секундный тест. Данные, полученные в результате этого начального теста, в заключительном анализе не используются, они используются для ввода в стимулы зрительной системы.

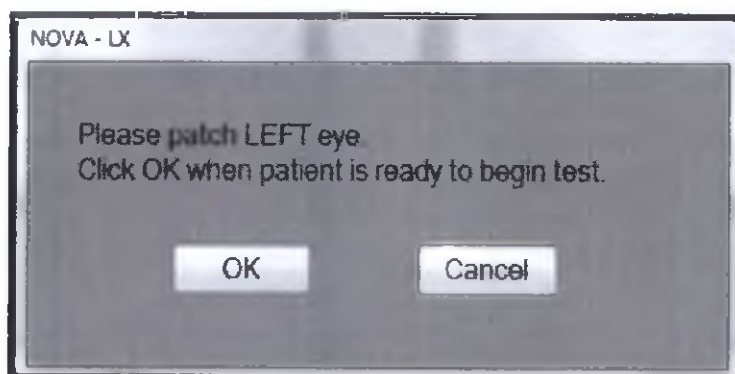


Рис. 10. Система Diopsys NOVA-LX предлагает закрыть **ЛЕВЫЙ** глаз пациента.

Функция распознавания артефактов

Датчик с программным обеспечением Diopsys VEP может распознавать моргания пациента и резкие движения. При запуске теста появляется счетчик (рис. 11), расположенный в верхнем правом углу окна запуска теста **Run Test**. В случаях обнаружения артефактов их соответствующие данные собираются, но в сигнале они не учитываются. Усреднение сигнала возобновляется сразу же после прекращения движения, вызвавшего этот артефакт. Это свойство помогает в обработке только соответствующих и правильно собранных данных сигнала VEP.

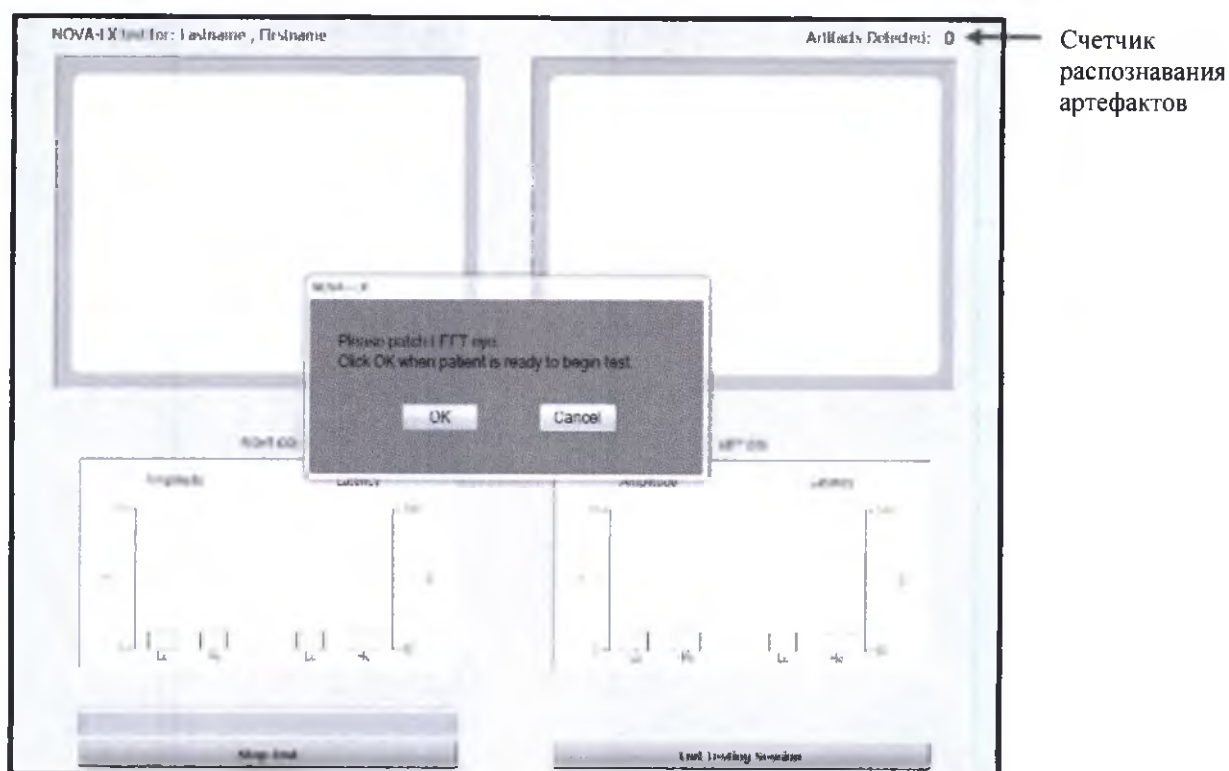


Рис. 11. Окно запуска теста Diopsys NOVA-LX

После завершения 8-секундного теста, чтобы начать 15-секундный малококонтрастный тест **Lc**, убедитесь в готовности пациента и в появившейся подсказке (рис. 12) нажмите **OK**.

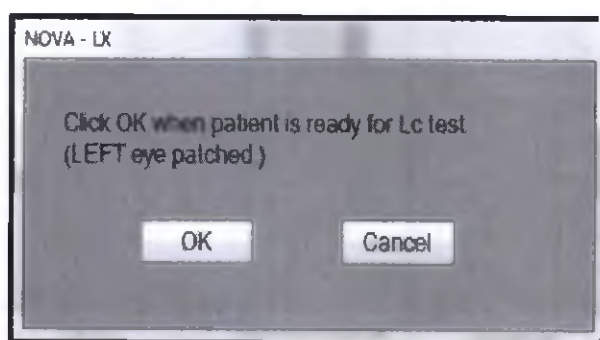


Рис. 12. Всплывающая подсказка Diopsys NOVA-LX Lc Test

Порядок проведения теста LX (продолжение)

После завершения малоконтрастного теста появится подсказка **Patient Focused** с вопросом «Смотрел ли пациент на экран». В зависимости от поведения пациента нажмите **Yes** или **No** (рис. 13).

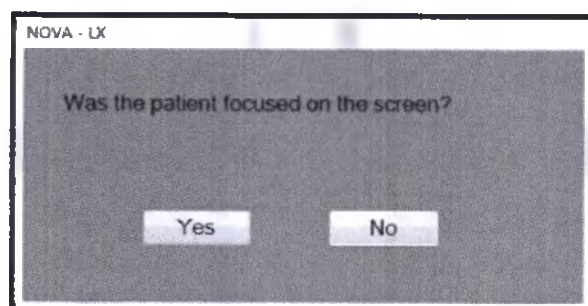


Рис. 13. Подсказка Diopsys NOVA-LX с вопросом: «Пациент смотрел на экран?»

Примечание

Если нажать кнопку **NO**, то компьютер сбросит полученные данные и повторит тест.

При нажатии кнопки **YES** компьютер определит, достаточно ли собранных данных в малоконтрастном тесте. Если данные оказались неполными, то появится подсказка **Repeat Lc** с предложением повторить малоконтрастный тест (рис. 14). Проверьте соответствующие условия тестирования и нажмите кнопку **OK**.

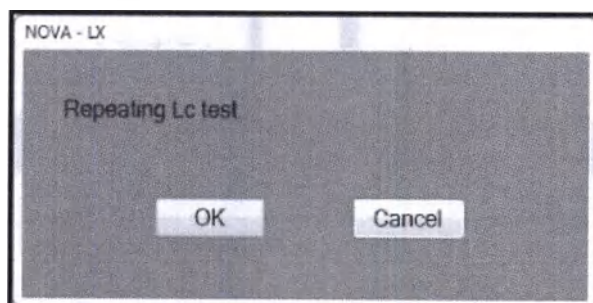


Рис. 14. Предложение повторить малоконтрастный тест **Repeat Lc Contrast Test**

После завершения малоконтрастного теста, когда появится предложение **High Contrast** (рис. 15), проверьте готовность пациента и нажмите **OK**, чтобы начать 15-секундный высококонтрастный тест.

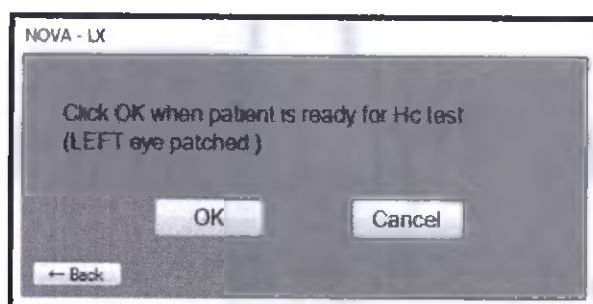


Рис. 15. Предложение Diopsys NOVA при готовности пациента начать высококонтрастный тест **Hc Contrast Test**

Порядок проведения теста LX (продолжение)

После проведения высококонтрастного теста появится подсказка **Patient Focused**, спрашивающая: «Смотрел ли пациент на экран». В зависимости от поведения пациента нажмите **Yes** или **No** (см. рис. 13). Если нажать кнопку **NO**, то компьютер сбросит полученные данные и повторит тест. Если нажать кнопку **Yes**, то фон подсказки станет голубым вместо оранжевого. Это напомним оператору при готовности пациента переключиться на закрытие ПРАВОГО глаза, как показано на подсказке **Patch Right Eye** (рис. 16). Чтобы закончить тестирование правого глаза, следуйте за подсказками до завершения теста и показа отчета.

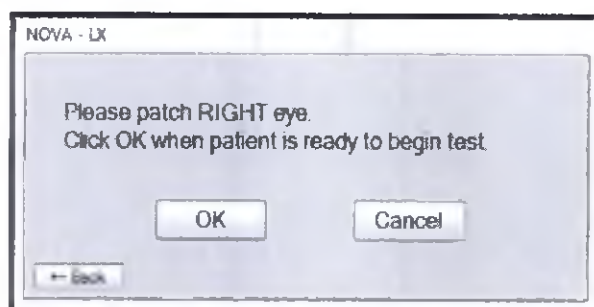


Рис. 16. Подсказка Diopsys NOVA-LX закрыть ПРАВЫЙ глаз

Просмотр данных

Для распечатки заключительного отчета нажмите на панели меню иконку **Print**. Чтобы выйти из окна, просто щелкните по значку **X**, находящемуся в верхнем правом углу окна (рис. 17).

Подробное описание отчета **Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX) report** читайте в разделе 8.

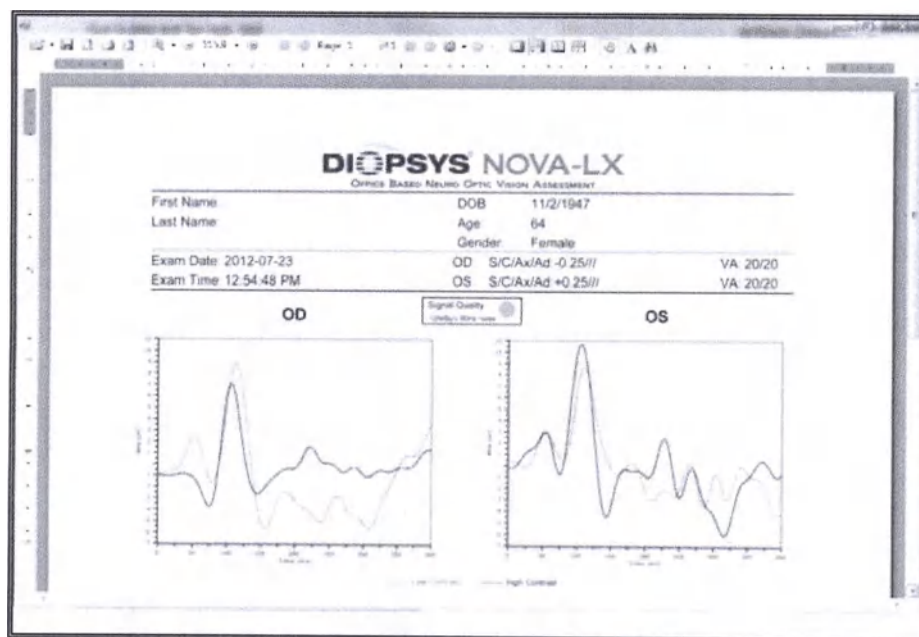


Рис. 17. Отчет Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX) Report

Просмотр данных (продолжение)

При выходе из окна тестового отчета **Test Report** в окне **Test Review** (рис. 18) предлагается либо сохранить результаты просмотра, либо их сбросить.

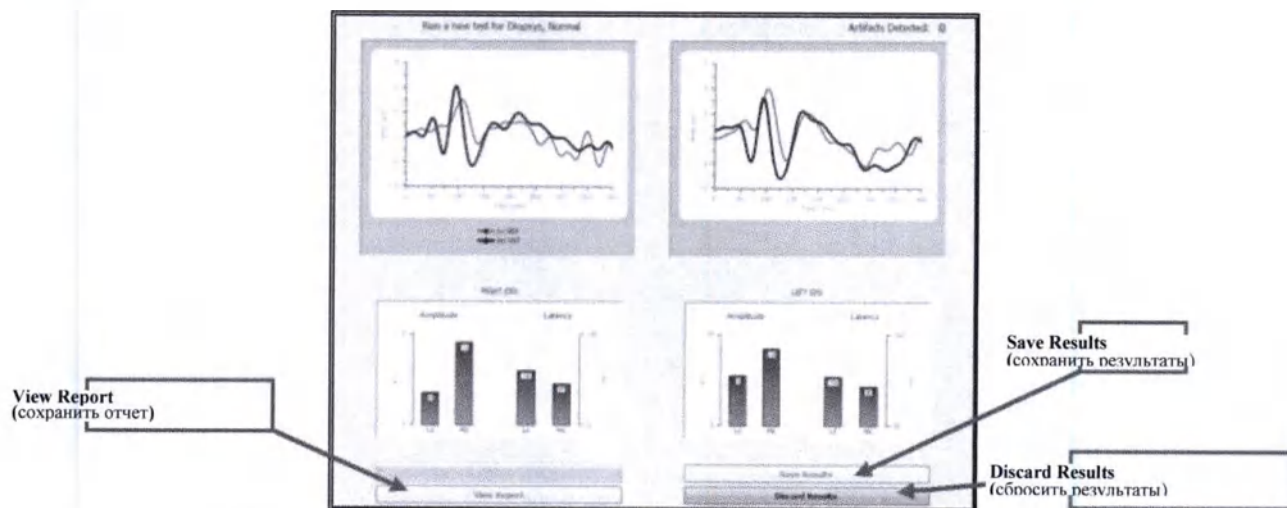


Рис. 18. Окно просмотра результатов теста Diopsys NOVA-LX Test Review

Дополнительные опции просмотра результатов теста

После нажатия **Save Results** или **Discard Results** система возвратится в окно выбора теста **Select a Test**. В разделе истории тестов **Test History** фильтрованные и не фильтрованные результаты теста сохраняются для их просмотра и исследования. Фильтрованная реакция фильтруется от 0.5 до 30 Гц. Не фильтрованный результат теста приводится от 0 до 100 Гц и в истории тестов **Test History** после имени теста отмечается как **NoFilter** (рис. 19).

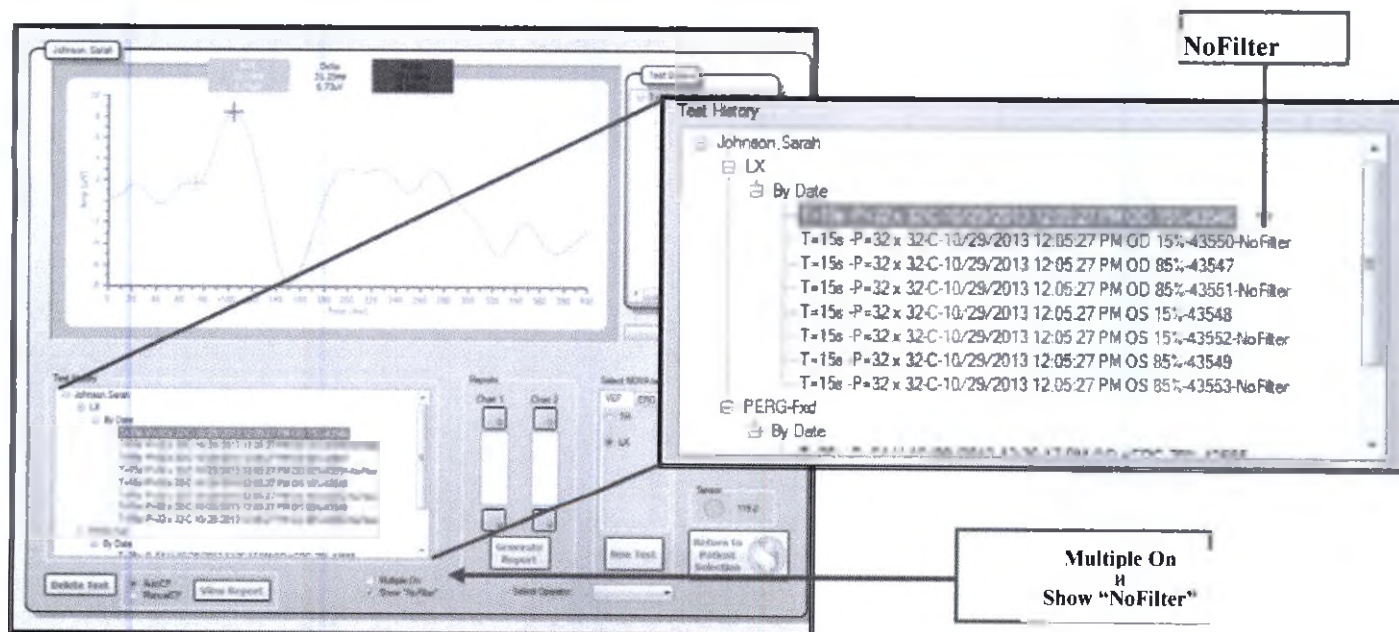


Рис. 19. Выбранное после теста окно теста Diopsys NOVA

Дополнительные опции просмотра результатов теста (продолжение)

В окне **Test Selection** врач может быстро просмотреть тест (тесты), выполненный на определенном пациенте. Расположенные ниже графика в разделе **Test History** тесты можно сортировать по проверяемому параметру. Врач может просто щелкать мышкой по находящемуся слева от нужного ему параметра значку "+", и все тесты будут заноситься в список соответственно выбранному им критерию. Например, чтобы сформировать список по категории **Date** (дата), все тесты будут расположены в обратном хронологическом порядке с последним результатом, находящимся в самом верху. Чтобы какой-либо из тестов показать в графическом виде, дважды щелкните по выбранному вами тесту, в результате чего он будет показан графически (рис. 19). Если врач захочет посмотреть в одном окне сразу более одного теста, он может это сделать, поставив галочку в клетку **Multiple On**. Эта опция дает возможность рассматривать в одном окне **Test Selection** одновременно до пяти тестов.

Частичное редактирование теста

Это свойство дает оператору возможность редактировать и/или добавлять комментарии к отдельным тестам, находящимся в списке **Test History**. Сначала щелкните правой кнопкой мышки по подлежащему редактированию тесту и выберите опцию **Edit Test Details**. После этого оператор может редактировать и/или добавлять комментарии. Для подтверждения комментариев следует нажать **OK** (рис. 20).

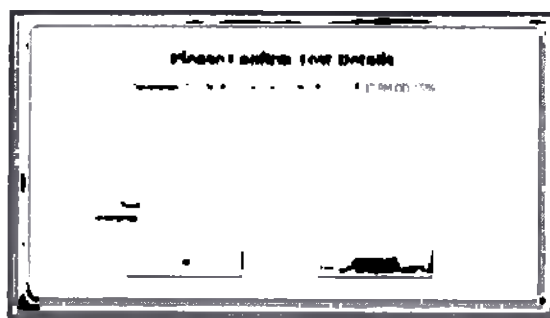


Рис. 20. Окно для подтверждения комментариев к тесту **Confirm Test Details**

Перемещение теста

Это свойство позволяет оператору перемещать отдельные тесты, находящиеся в списке **Test History**. Сначала щелкните правой кнопкой мышки по подлежащему редактированию тесту и выберите опцию **Move Test**. Для продолжения нажмите **Yes**. Выберите нужного пациента и щелкните **Move Test(s)**. Для подтверждения нажмите **Yes**. (рис. 21).

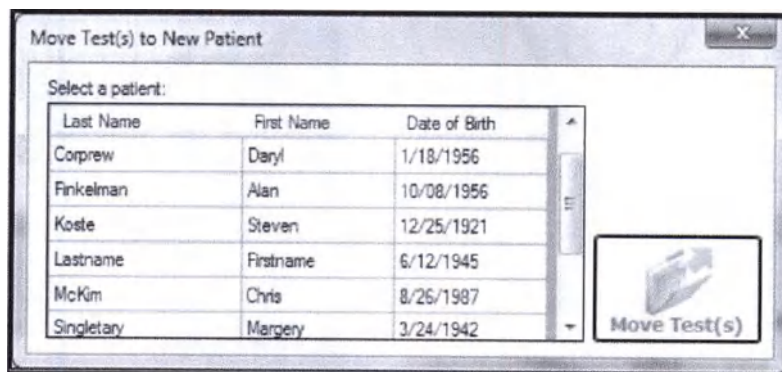


Рис. 21. Окно перемещения теста (тестов) к новому пациенту **Move Test(s) to New Patient**

Размещение курсоров

Программное обеспечение Diopsys VEP автоматически размещает курсоры N75 и P100 в наиболее соответствующем приближении (**AutoCP** – Automatic Cursor Placement).

Примечание

У врача есть возможность размещать курсоры по своему усмотрению, так как **AutoCP** располагает курсоры лишь в наиболее соответствующем приближении.

Размещение курсоров можно осуществлять вручную, используя свойства левой и правой кнопок мышки. Щелчок левой кнопки мышки соответствует курсору N75, а щелчок правой кнопки соответствует курсору P100. Эти местоположения обычно выбираются при первом большом отрицательном отклонении (происходящем приблизительно на 75-й миллисекунде) и первом большом положительном отклонении (происходящем приблизительно на 100-й миллисекунде). Числовые значения кодированы цветом, соответствующим цвету курсора и приводятся выше диаграммы. Числовое значение, приведенное в серой клетке между двумя другими клетками с параметрами курсоров, это дельта-значение (разница) между местоположениями обоих курсоров. Местоположения курсоров автоматически сохраняются для последующей их корректировки. Щелкнув по кнопке **Set AutoCP**, врач может вернуть курсорам их первоначальное положение.

Создание отчета

Отчеты можно создавать в окне выбора теста **Select a Test**. Можно посмотреть оригинальный отчет, в который входят графики ЗВП, или создать новый график, используя для него отдельный тест или сравнение нескольких тестов. Выбранные тесты можно показать в формате наложения или расположить рядом в формате сравнения. Для одной диаграммы можно выбрать не более пяти тестов.

Вид оригинального отчета Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)

Чтобы выделить из специальных данных один из тестов, щелкните по нему мышкой. Убедитесь, что выбрана опция **AutoCP**, затем щелкните по **View Report**, обе эти опции расположены под разделом **Test History** (рис. 22). Появится оригинальный отчет, позволяющий его посмотреть, сохранить и/или распечатать.

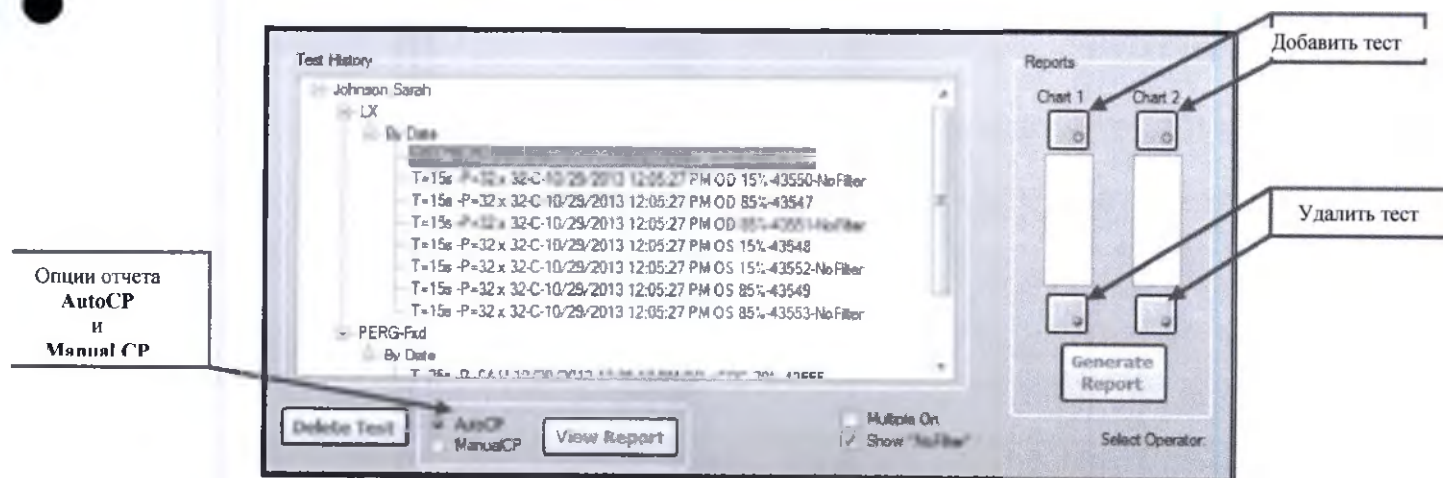


Рис. 22. История тестов Diopsys NOVA

Создание отчетов Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX) с помощью размещаемых вручную курсоров ManualCP

Щелкните мышкой по одному из тестов, чтобы его выделить. Затем выберите опцию **ManualCP** и щелкните **View Report**, обе опции расположены внизу раздела **Test History** (рис. 22). Всплывающий на экране новый отчет с использованием для исследования ранее корректированных местоположений курсоров даст вам возможность его посмотреть, сохранить и/или распечатать.

Создание нового графика ЗВП - New VEP

В разделе **Test History** выберите подходящий тест (выделится синим цветом) (рис. 22). После этого нажатием кнопки **Add Test** добавьте этот тест в раздел **Reports**. Когда тест добавляется в раздел отчетов **Reports**, ему назначается произвольный номер. После выбора всех нужных вам тестов щелкните кнопкой **Generate Report**. Если вы хотите расположить тесты в сравнительном формате – рядом друг с другом, добавляйте нужный вам тест (тесты) в поле **Chart 1**, а другой нужный вам тест (тесты) в поле **Chart 2**.

Чтобы удалить отдельный тест из списка в разделе **Reports**, выделите подлежащий удалению тест и щелкните кнопкой **Remove Test**. Чтобы удалить все тесты в списке, дважды щелкните в соответствующей диаграмме по кнопке **Remove Test**.

Когда выбор тестов завершен, щелкните по кнопке **Generate Report**. Появится отчет, показывающий в различных цветах выбранный тест (тесты) и соответствующие подробности тестирования, расположенные справа. У каждого теста есть два местоположения курсоров с приведенными над диаграммой числовыми значениями, выделенными соответствующим цветом (рис. 23).

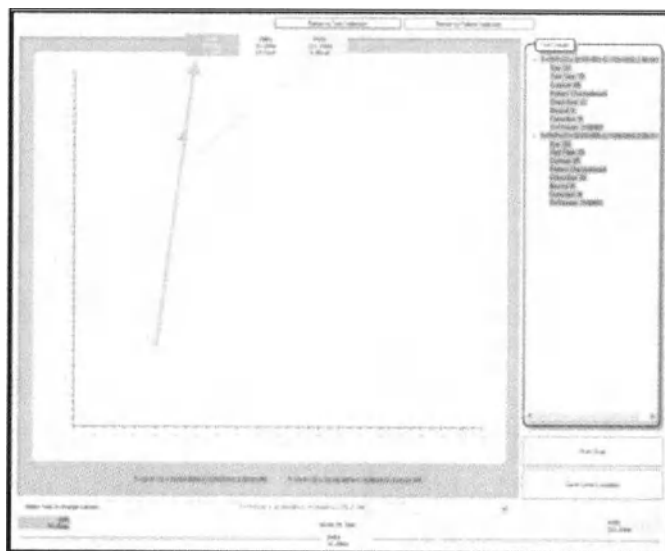


Рис. 23. Создание отчета Diopsys VEP

Управление местоположениями курсоров и их соответствующими значениями осуществляется независимо от выбранного для каждого соответствующего теста цвета из раскрывающегося ниже диаграммы меню (рис. 24).

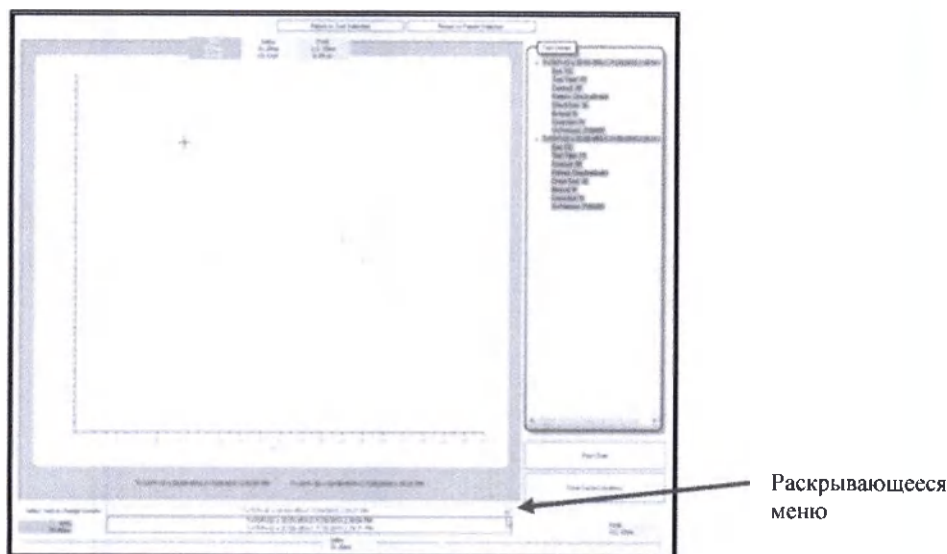


Рис. 24. Раскрывающееся меню выбранного теста ВЗП Diopsys VEP Select Test Drop Down

Опции правой кнопки мышки

Если врач хочет расширить область показа диаграммы, уплотнив окно опций, это можно сделать **щелчком правой кнопки мышки** по диаграмме и выбрав опцию **Hide Options** (рис. 25). Чтобы вернуться в формат прежнего показа, следует опять **щелкнуть правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрать опцию **Show Options**.

Если врач хочет для корректировки курсоров использовать **ползунки**, это можно сделать, **щелкнув правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрав опцию **Show Sliders**. Чтобы отменить эту опцию, достаточно просто опять **щелкнуть правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрать опцию **Hide Sliders**.

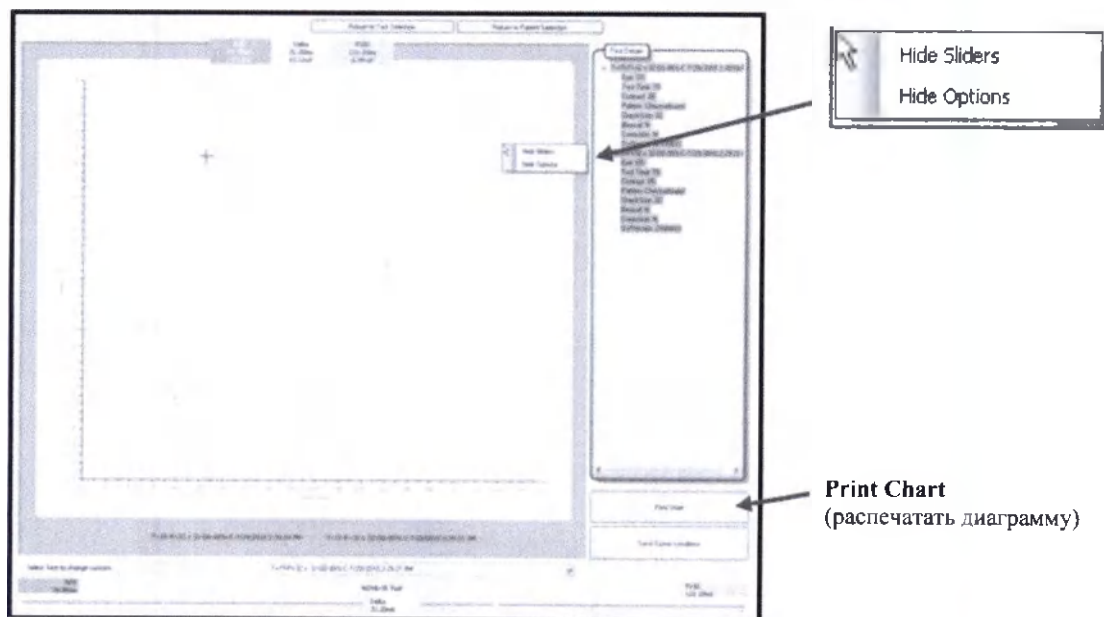


Рис. 25. Опции правой кнопки мышки Diopsys VEP и кнопка Print Chart для распечатки диаграммы

Печать отчетов

Чтобы напечатать показываемый отчет, выберите опцию **Print Chart**, находящуюся в нижнем правом углу окна отчетов (рис. 25). Если выбран показ сразу двух диаграмм для сравнения, нажмите кнопку **Print Both Charts**, находящуюся в верхнем правом углу окна отчетов.

В появившемся окне предварительного просмотра печати в расположенном сверху ряду панели инструментов выберите **иконку печати** (рис. 26). Отчет распечатывается в цвете и включает в себя расположенные сверху имя пациента, дату его рождения и последнюю дату тестирования, а все соответствующие числовые данные находятся под диаграммой.

Иконка
печати

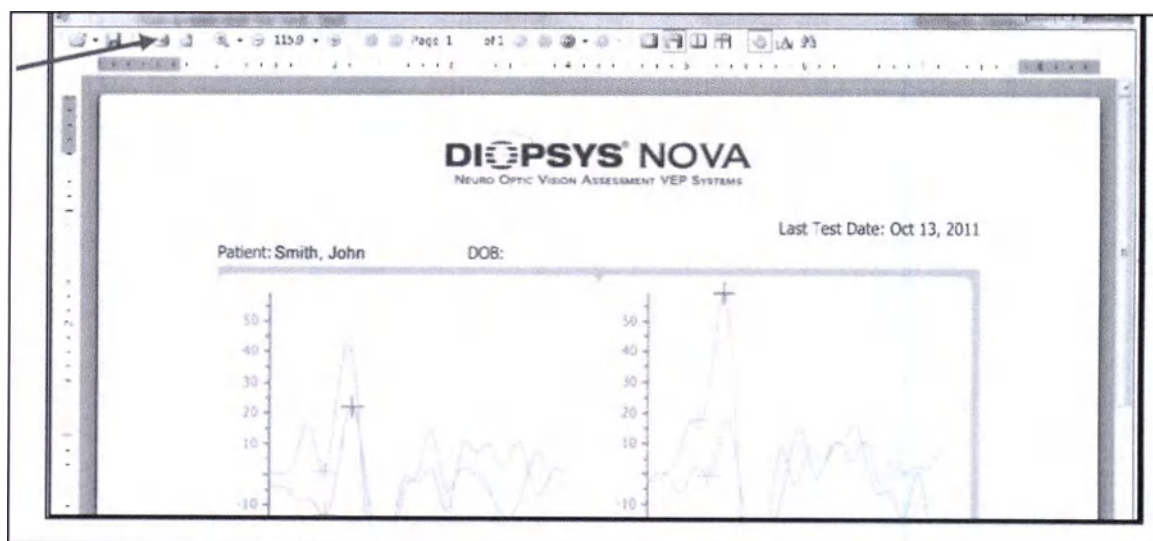


Рис. 26. Окно предварительного просмотра печати Diopsys VEP

Работа с протоколом Diopsys VEP / User-Defined (TR)

Параметры определяемых пользователем стимулов ЗВП в протоколе Diopsys VEP

Время тестирования

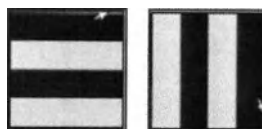
В определяемом пользователем протоколе Diopsys VEP / User-Defined (TR) время тестирования можно устанавливать от 5 до 90 секунд. Рекомендуется использовать минимальное время тестирования 20 секунд. Большее время тестирования обычно собирает больше информативных точек, что, в свою очередь, приводит к более чистому и более точному сигналу, несмотря на то, что это точка уменьшения возвращений.

Выбор паттерна



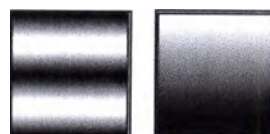
Шахматная доска

Из двух типов паттерн-реверсивных стимулов в виде шахматной доски и решетки предпочтительней обычно паттерн в виде шахматной доски. Все клетки квадратные и количество черных и белых клеток на ЖК экране всегда одинаковое, чем поддерживается постоянная яркость паттерна. Стимул "шахматная доска" часто определяется выражением "зрительный угол". Зрительный угол определяется как функция линейного расстояния от глаза пациента до стимула и размера клетки.



Горизонтальная или вертикальная решетки

Паттерн-стимулы в виде горизонтальной и/или вертикальной решетки часто используются для невербальных и паравербальных пациентов. Они также эффективны для тестирования остроты зрения у пациентов с нистагмом (непроизвольные колебательные движения глазных яблок). В зависимости от серьезности нарушения зрения и наличия вертикального или торсионного компонентов нистагма эта форма стимула точна для определения остроты зрения, когда невозможно тестировать другим методом. Эта форма стимула позволяет также делать простой расчет разрешающей способности с использованием гармонического анализа Фурье. Большим разрешением (более тонкие полосы решетки) тестируется острота зрения, а меньшим разрешением тестируются зрительные реакции, которые невозможно проверить диаграммами остроты зрения.



Синусоидальный стимул

Синусоидальный стимул для оценки остроты зрения предпочтителен, потому что этим стимулом можно тестировать определенную пространственную частоту синусоидально перемежающихся темных и светлых полос (т.е. разрешающую способность), так как синусоидальный стимул в отличие от реакции на решетчатый или шахматный стимулы прямоугольной волны не содержит гармоник высокого порядка.

Вспышечный стимул

Вспышечный стимул – это чередование на мониторе для пациента из ярких интенсивных вспышек света. Полностью черный и белый цвета экрана чередуются с частотой 2 Гц. Вспышечные стимулы не годятся для исследования некоторых нарушений зрения, так как точность тестирования у них меньше, чем у паттерн-реверсивных ЗВП и поэтому их использование ограничено.

Однако вспышечные стимулы очень удобны, когда нужно определить, нет ли каких-либо нарушений всего зрительного пути от сетчатки до зрительной зоны коры головного мозга после серьезной травмы головы. Вспышечный стимул можно также использовать в тех случаях, когда пациент не может должным образом сотрудничать с врачом при использовании паттерн-реверсивного стимула.

При нормальной реакции ЗВП на вспышку существует несколько отрицательных и положительных пиковых составляющих. Первый из этих пиков находится приблизительно на 30-й миллисекунде и обозначается как N1. Два наиболее различимых компонента ЗВП вспышки это пики N2 и P2. Пик N2 чаще всего встречается приблизительно на 90-й миллисекунде, а пик P2 бывает чаще всего приблизительно на 120-й миллисекунде. Вспышечный ЗВП может иметь латентный период до 300 миллисекунд. В общем, реакция ЗВП на вспышечный стимул имеет тенденцию быть более качественной, чем количественной.

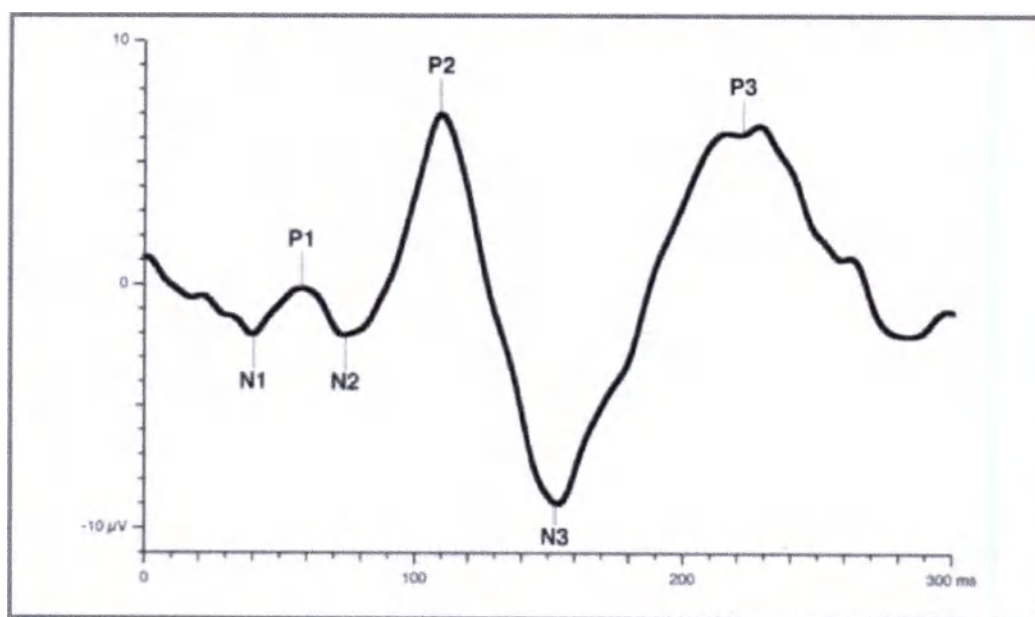


Рисунок 3. Реакция нормального ЗВП на вспышечный стимул. Рисунок приводится из стандарта ISCEV для клинических зрительных вызванных потенциалов (последнее обновление стандарта в 2009 г.)

Размер паттерна (клетки)

Клетки шахматного паттерна меньшего размера могут создавать большую амплитуду P100s. Поэтому при получении реакций ЗВП на ряд уменьшающихся размеров элемента (клетка или полоса), можно получить объективные данные остроты зрения пациента. Большинство пациентов с нормальным зрением должны показывать лучший результат на размере паттерна 64 X 64. Это объясняется тем, что наибольший размер клетки шахматного паттерна 4 X 4 приближает его действие к вспышечному стимулу, а наименьший размер клетки шахматного паттерна 256 X 256 может сделать ее для некоторых пациентов невидимой.

Контраст

Diopsys VEP использует "контраст Михельсона", с помощью которого определяется разница между яркостями светлых и темных клеток и суммарной их яркостью, умноженная на 100. В последовательности тестов, где контраст постепенно снижается, будет заметно увеличиваться латентный период, а пиковая амплитуда P100 - уменьшаться.

Корректировки контраста во время тестирования ЗВП можно использовать для смещения магноцеллюлярного пути с парвоцеллюлярного пути зрительных подсистем. Магноцеллюлярный путь состоит из крупных нейронов, реакция которых на низкие пространственные частоты, высокие скоротечные частоты и быстро меняющиеся стимулы наибольшая. Мелкие парвоцеллюлярные нейроны больше реагируют на высокие пространственные частоты и медленно меняющиеся стимулы. Например, низкие контрасты 0-20% можно использовать для тестирования магноцеллюлярного пути, а для тестирования парвоцеллюлярного пути можно использовать высокие контрасты 50-85%.

Свойства наборов опций Option Sets

Врач может выбрать отдельный ряд параметров тестирования как набор опций **Option Set**. Этот инструмент чрезвычайно полезен в тех случаях, когда врач планирует использовать протокол (наборы опций в определенной последовательности). Для того чтобы это сделать, следует выбрать нужные вам параметры, затем в поле **Option Set Name** ввести с клавиатуры имя протокола и нажать кнопку сохранения набора опций Save (рис. 27). При последующем тестировании этот комплект опций будет показан в левом столбце и его можно выбрать, щелкнув по вводу.

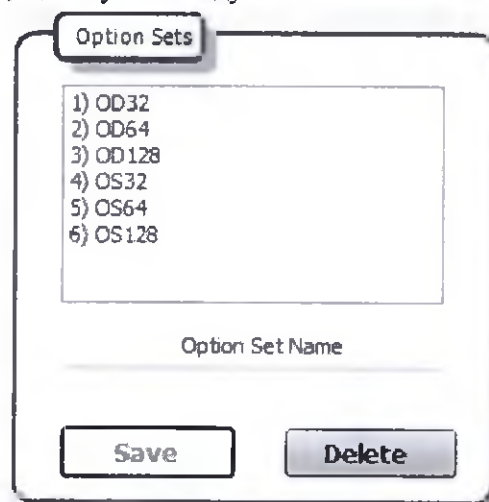


Рис. 27. Diopsys VEP (TR): Набор опций Option Set

Определяемый пользователем протокол **Diopsys VEP / User-Defined (TR)** поставляется с шестью запрограммированными часто используемыми наборами опций:

- 1) **OD32** = OD-20 Sec-Checkerboard-32 X 32- 85% (20-секундный стимул правого глаза шахматным паттерном 32 X 32-85%)
- 2) **OD64** = OD-20 Sec-Checkerboard-64 X 64- 85% (20-секундный стимул правого глаза шахматным паттерном 64 X 64-85%)
- 3) **OD128** = OD-20 Sec-Checkerboard-128 X 128- 85% (20-секундный стимул правого глаза шахматным паттерном 128 X 128-85%)
- 4) **OS32** = OS-20 Sec-Checkerboard-32 X 32- 85% (20-секундный стимул левого глаза шахматным паттерном 32 X 32-85%)
- 5) **OS64** = OS-20 Sec-Checkerboard-64 X 64- 85% (20-секундный стимул левого глаза шахматным паттерном 64 X 64-85%)
- 6) **OS128** = OS-20 Sec-Checkerboard-128 X 128- 85% (20-секундный стимул левого глаза шахматным паттерном 128 X 128-85%)

Bookkeeping Options

Примечание

Следует понимать, что следующие опции служат только для регистрации и ни в коем случае не оказывают влияния на тест. Выбранные опции, если они имеются, можно отметить в отчете и фильтровать при их выборе.

В зависимости от вашей врачебной практики вы можете работать в одной из двух конфигураций экрана. Ниже приводится подробное описание обеих конфигураций.

Экран TR в конфигурации 1

В клетках **Treatment** (рис. 28) врач может делать примечания о типе и длительности проведенного лечения.

Treatment	
Type	▼
Duration (Wks)	-

Рис. 28. Diopsys VEP (TR): выбор лечения в окне Treatment

В окне дополнительных опций **Other Options** (рис. 29) врач может для привлечения внимания пациента музыкой во время показа стимула выбрать опцию **Play Music**. Если пациенту менее десяти лет, то для него можно выбрать опцию картинки с музыкальным сопровождением **Show Graphics and Play Music**. Врач может также сделать примечания о корректирующих линзах, выбрав опционную клетку **Correction**. Во время теста монитор оператора по умолчанию показывает не фильтрованную форму волны ЗВП. Для показа фильтрованных волн ЗВП **Show Filtered VEP while testing** и/или "альфа ЗВП" **Show Alpha VEP while testing** поставьте галочки в соответствующие опционные клетки. Можно выбрать все эти опции.

Other Options	
☐	Play Music
☐	Correction
☒	Show Filtered VEP while testing
☐	Show Alpha VEP while testing

Рис. 29. Diopsys VEP (TR): Окно дополнительных опций Other Options

Можно ввести или редактировать рефракцию пациента и его максимальную остроту зрения с коррекцией **Best Corrected Visual Acuity** (рис. 30). При установке галочки в клетку **No Correction** значения других категорий **Sphere**, **Cylinder** и **Addition** (сфера, цилиндр и другие) по умолчанию сбрасываются на ноль.

Refraction					
	Sphere	Cylinder	Axis(deg)	Addition	BCVA
OD:	▼	▼		▼	▼
OS:	▼	▼		▼	▼
					No Correction
					No Correction

Рис. 30. Diopsys VEP (TR): Данные рефракции

Окно TR в конфигурации 1 (продолжение)

В поле **Comments** (рис. 31) врач может ввести свои примечания с соответствующими сведениями о пациенте, т.е. семейное положение, место работы, перенесенные заболевания.

Рис. 31. Diopsys VEP (TR): Поле для ввода примечаний врача

Окно TR в конфигурации 2

Опционные клетки окна **Prisms** (рис. 32) дают врачу возможность учитывать разрешающую силу и ориентацию используемой призмы (используемых призм).

Prisms					
☐	Horizontal Prism	Right	_____	In	Out
☐	Horizontal Prism	Left	_____	↗	↘
☐	Vertical Prism	Right	_____	Up	Down
☐	Vertical Prism	Left	_____	Up	Down

Рис. 32. Diopsys VEP (TR): Окно выбора призм

Опционные клетки окна **Other Options** (рис. 33) позволяют врачу учитывать биназальную окклюзию и/или корректирующие линзы. Врач может также выбрать опцию **Play Music**, чтобы для привлечения полного внимания пациента во время теста играла музыка. Если пациенту менее десяти лет, врач может воспользоваться опцией **Show Graphics and Play Music**, позволяющей показывать пациенту картинки с музыкальным сопровождением. Во время теста монитор оператора по умолчанию показывает не фильтрованную форму волны ЗВП. Для показа фильтрованных волн ЗВП **Show Filtered VEP while testing** и/или "альфа ЗВП" **Show Alpha VEP while testing** поставьте галочки в соответствующие опционные клетки. Можно выбрать все эти опции.

Рис. 33. Diopsys VEP (TR): Окно дополнительных опций Other Options

Можно ввести или редактировать рефракцию пациента и его максимальную остроту зрения с коррекцией **Best Corrected Visual Acuity**. При установке галочки в клетку **No Correction** значения других категорий **Sphere**, **Cylinder** и **Addition** (сфера, цилиндр и другие) по умолчанию сбрасываются на ноль (рис. 34).

Refraction					
	Sphere	Cylinder	Axis(deg)	Addition	BCVA
OD:	•	•		•	•
OS:	•	•		•	•

☐ No Correction

Рис. 34. Diopsys VEP (TR): Данные рефракции

В поле **Comments** (рис. 35) врач может ввести примечания с соответствующими сведениями о пациенте, т.е. семейное положение, место работы и перенесенные пациентом заболевания.

Рис. 35. Diopsys® VEP (TR): Поле для ввода примечаний врача

Выбор теста TR

В окне выбора теста (рис. 7) в секции **Select NOVA test** выберите соответствующий тест и нажмите **New Test** (рис. 36).

Опции теста TR

Проверяемые параметры выбираются в окне **Test Options** (рис. 37). Более подробное описание каждого проверяемого параметра читайте в документе **Understanding Diopsys VEP / Multi-Contrast (LX)**, находящемся на рабочем столе в папке **Diopsys Documents**. После выбора каждого параметра для начала тестирования нажимайте **Run Test**.

В окне стимулов после нажатия кнопки **Run Test** появится соответствующий паттерн вместе с мишенью, относящейся к выбранным параметрам. После запуска теста на экране монитора оператора появится в реальном времени сигнал с системой распознавания артефактов **Artifact Detection** и счетчиком затрачиваемого времени **Elapsed Time**.



Рис. 36: Выбор теста ВВП

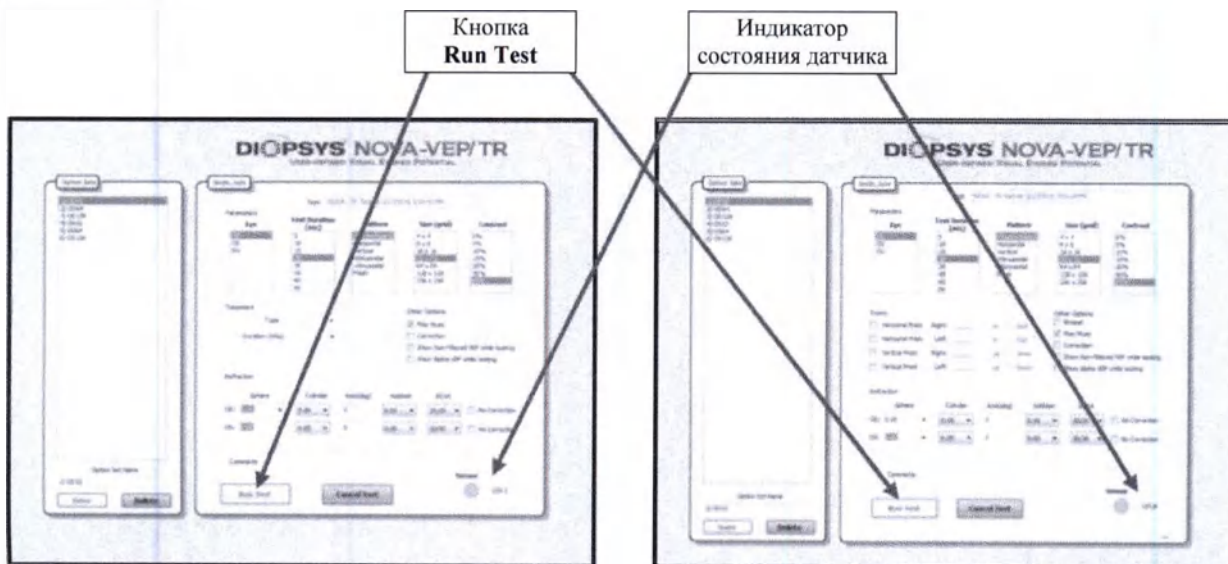


Рис. 37. Diopsys VEP (TR): Окно теста TR в конфигурациях 1 и 2

Индикатор состояния датчика

В нижнем правом углу окна опций теста **Test Options** находится индикатор состояния датчика ВВП Diopsys. Это состояние датчика является мерой того, как хорошо пациент подготовлен для тестирования.

Датчик имеет три уровня состояния: от лучшего к худшему это **ЗЕЛЕНЫЙ**, **ЖЕЛТЫЙ** и **КРАСНЫЙ**. Тестирование возможно в любом случае, но **очень желательно**, чтобы состояние датчика было отмечено **ЗЕЛЕНЫМ** индикатором. Если индикатор показывает состояние датчика **ЖЕЛТЫМ** или **КРАСНЫМ**, врачу следует до запуска теста еще раз проверить правильность наложения электродов.

Функция распознавания артефактов

Датчик с программным обеспечением Diopsys VEP может распознавать моргания пациента и резкие движения. При запуске теста появляется счетчик артефактов (рис. 38), расположенный в нижнем правом углу экрана монитора оператора. В случаях обнаружения артефактов их соответствующие данные собираются, но в сигнале они не учитываются.

Функция распознавания артефактов (продолжение)

Усреднение сигнала возобновляется сразу же после прекращения движения, вызвавшего этот артефакт. Это свойство помогает в обработке только соответствующих и правильно собранных данных сигнала ЗВП.

Если форма волны очень слабая, алгоритм оптимизации **VEP-Extractor** может установить, что комплекс **N75-P100** найти невозможно, и об этом на экране появляется предупреждение: "N75-P100 complex not found" (рис. 39). Такая ненормальная реакция формы волны может указывать на наличие патологии, но может быть следствием и других факторов. В этом случае врач сам принимает решение: запустить ли тест повторно или использовать полученные результаты теста, разместив курсоры вручную.

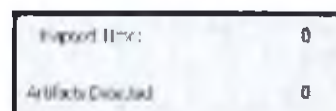


Рис. 38. Счетчика распознавания артефактов **Artifact Detection** и затраченного времени **Elapsed Time**

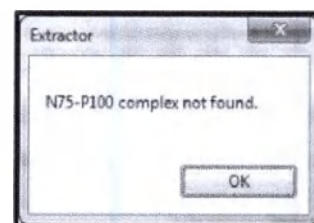


Рис. 39. Сообщение экстрактора: «Комплекс N75-P100 не найден»

Завершение теста

После завершения теста выберите опцию сохранения результатов **Save Results**. Система вернется в окно выбора теста **Select a Test**. Оно находится в разделе истории тестов **Test History**, в котором сохраняются фильтрованные и не фильтрованные результаты тестов для их последующего просмотра и исследования. Фильтрованная реакция фильтруется в диапазоне от 0.5 до 30 Гц. Не фильтрованные результаты тестов представляют диапазон от 0 до 100 Гц и в истории тестов после имени отмечаются как **NoFilter** (рис. 40).

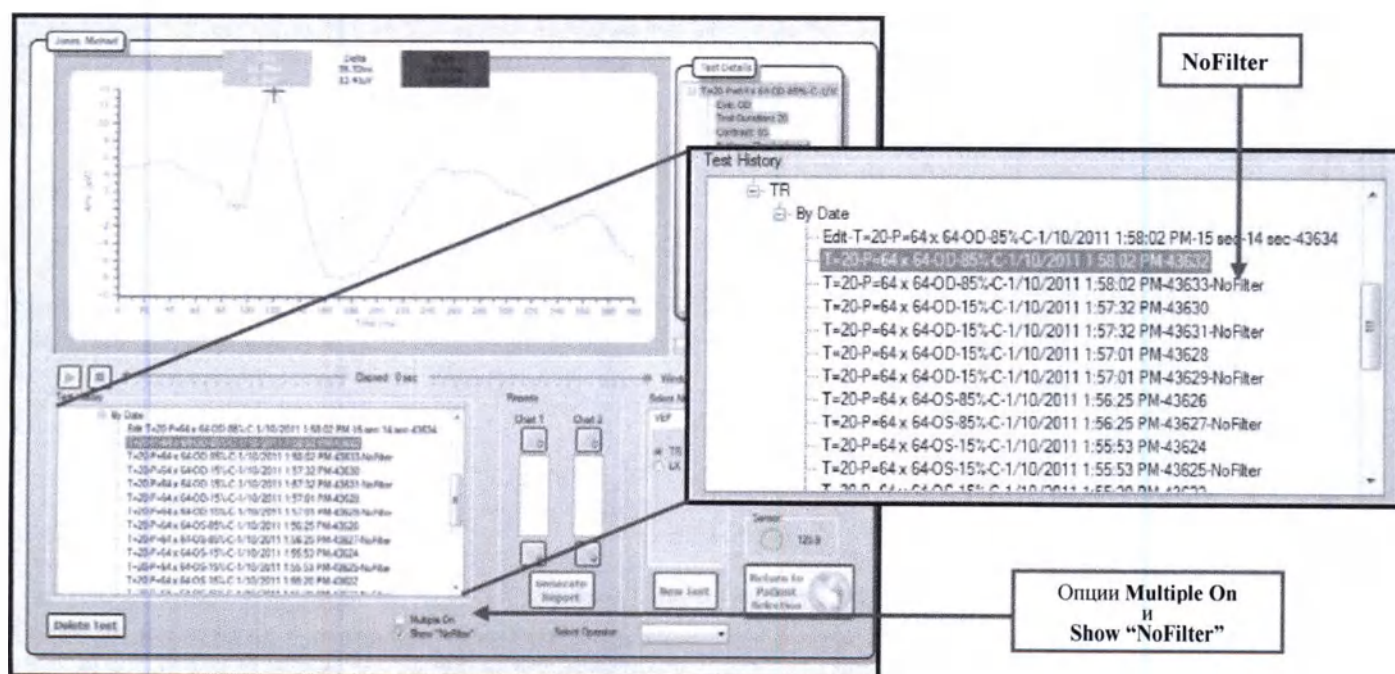


Рис. 40. Diopsy VEP: Выбранное после тестирования окно теста

Просмотр данных

Из окна **Test Selection** врач может быстро просмотреть любой тест (тесты), проведенный на определенном пациенте. В разделе истории тестов **Test History** расположенные под графиком тесты можно сортировать по параметрам тестирования. Врач может просто щелкнуть по значку "+", находящемуся слева от нужного параметра, и все соответствующие этому критерию тесты, будут заноситься в список. Например, чтобы сформировать список по категории **Date** (дата), все тесты будут расположены в обратном хронологическом порядке с последним результатом, находящимся в самом верху. Чтобы какой-либо из тестов показать в графическом виде, дважды щелкните по выбранному вами тесту, в результате чего он будет показан (рис. 40). Если врач захочет посмотреть в одном окне сразу более одного теста, он может это сделать, поставив галочку в клетку **Multiple On**. Эта опция дает возможность рассматривать в одном окне **Test Selection** одновременно до пяти тестов.

Частичное редактирование теста

Это свойство дает оператору возможность редактировать и/или добавлять комментарии к отдельным тестам, находящимся в списке **Test History**. Сначала щелкните правой кнопкой мышки по подлежащему редактированию тесту и выберите опцию **Edit Test Details**. После этого оператор может редактировать и/или добавлять комментарии. Для подтверждения комментариев следует нажать **OK** (рис. 41).

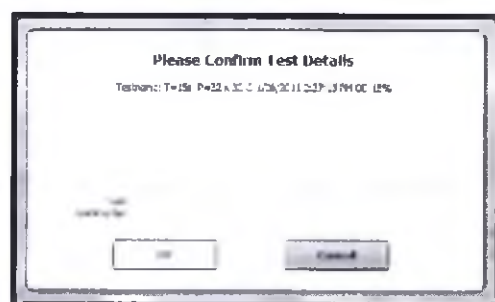


Рис. 41. Окно для подтверждения подробностей теста

Свойства AutoCP

Программное обеспечение Diopsys VEP автоматически размещает курсоры N75 и P100 в наиболее соответствующем приближении (**AutoCP** – Automatic Cursor Placement).

Примечание

При реакции с высокими колебаниями значения местоположений курсоров сбрасывается на ноль. У врача есть возможность размещать курсоры по своему усмотрению, так как **AutoCP** располагает курсоры лишь в наиболее соответствующем приближении.

Размещение курсоров можно осуществлять вручную, используя свойства левой и правой кнопок мышки. Щелчок левой кнопки мышки соответствует курсору N75, а щелчок правой кнопки соответствует курсору P100. Эти местоположения обычно выбираются при первом большом отрицательном отклонении (происходящем приблизительно на 75-й миллисекунде) и первом большом положительном отклонении (происходящем приблизительно на 100-й миллисекунде). Соответствующие числовые значения кодированы цветом, соответствующим данному курсору и приводятся выше диаграммы. Числовое значение, приведенное в серой клетке между двумя другими клетками с параметрами курсоров, это дельта-значение (разница) между местоположениями обоих курсоров. Местоположения курсоров автоматически сохраняются для последующей их корректировки. Щелкнув **Set AutoCP**, врач может вернуть курсорам их первоначальное положение.

Свойства Re-VIEW

Свойство функции **Diopsys VEP Re-VIEW** дает врачу возможность полностью воспроизвести весь тест TR и выбрать окно, в котором будут исследованы результаты.

Если врач хочет воспроизвести тест, ему сначала следует в разделе **Test History** выбрать нужный тест. Затем следует нажать кнопку **Play**, и тест будет воспроизводиться пошагово с шагом в одну секунду (рис. 42).

В любое время воспроизведение можно остановить нажатием кнопки **Pause**. Если врач хочет установить курсоры и сохранить тест, после выбора нужного окна следует нажать кнопку **Set AutoCP**, а затем нажать **Save Re-VIEW**. Теперь оконный тест будет сохранен в разделе истории тестов **Test History** и обозначен в дополнение оконным временем и количеством кадров. При воспроизведении некоторые кадры, такие как артефакты, будут показаны на экране как красная форма волны. Эти точки данных в окончательных результатах ЗВП в сигнале не учитываются.

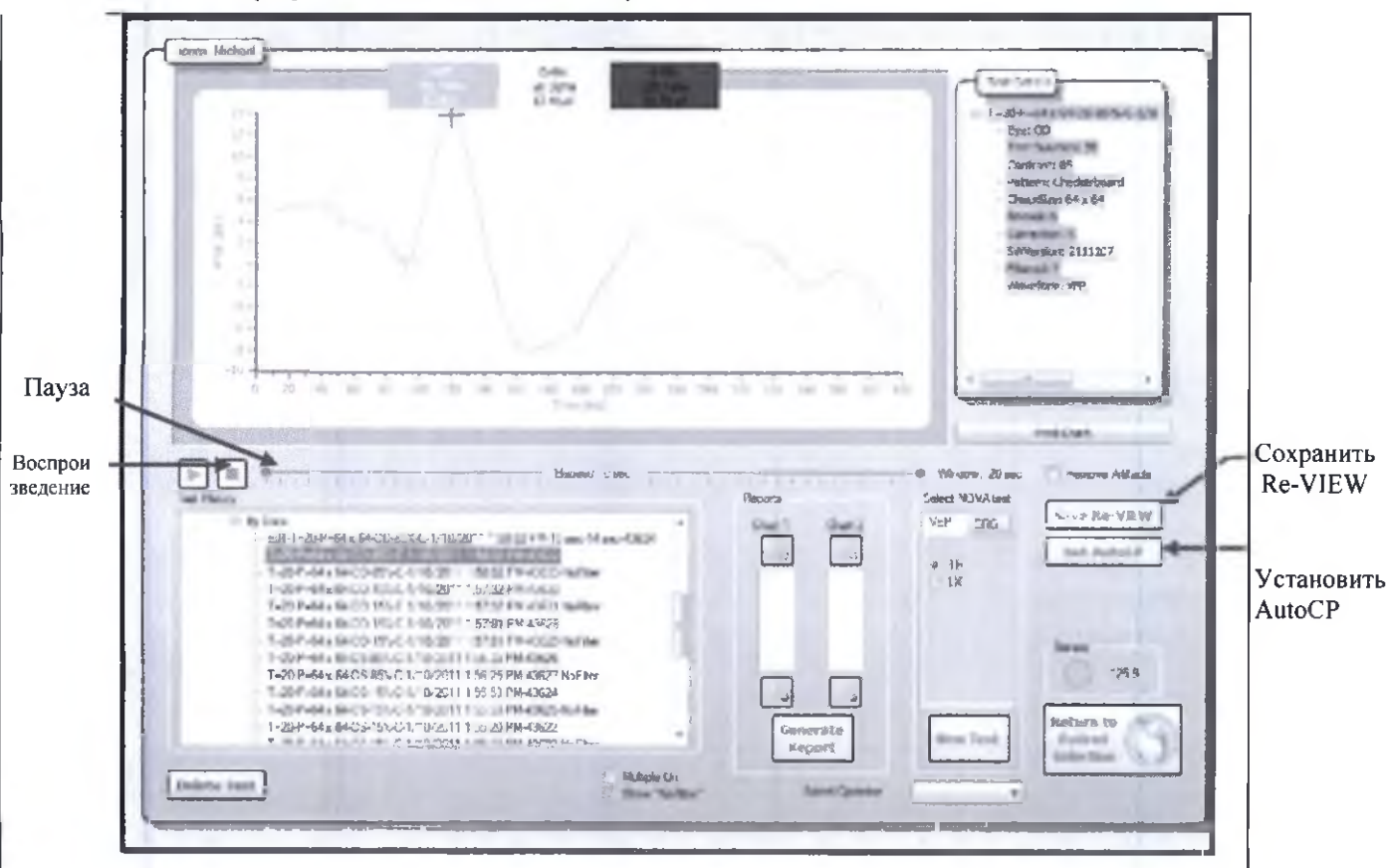


Рис. 42. Diopsys VEP: Свойства Re-VIEW

Создание отчета

Отчеты можно создавать в окне **Select a Test**. Выбранные тесты можно просматривать в формате наложения и в формате параллельного сравнения. Для одной диаграммы можно выбирать сразу не более пяти тестов.

Создание отчета (продолжение)

Выберите первоочередной тест, выделив (синий цвет) этот тест в разделе истории тестов **Test History** (рис. 43). Затем нажатием кнопки **Add Test** добавьте этот тест в раздел отчетов **Reports**. Когда тест добавляется в раздел отчетов **Reports**, ему назначается произвольный номер. Когда все нужные тесты выбраны, нажмите кнопку создания отчета **Generate Report**. Если вам желателен формат параллельного сравнения, добавляйте тест (тесты) в поле **Chart 1**, а тест (тесты) для сравнения в поле **Chart 2**.

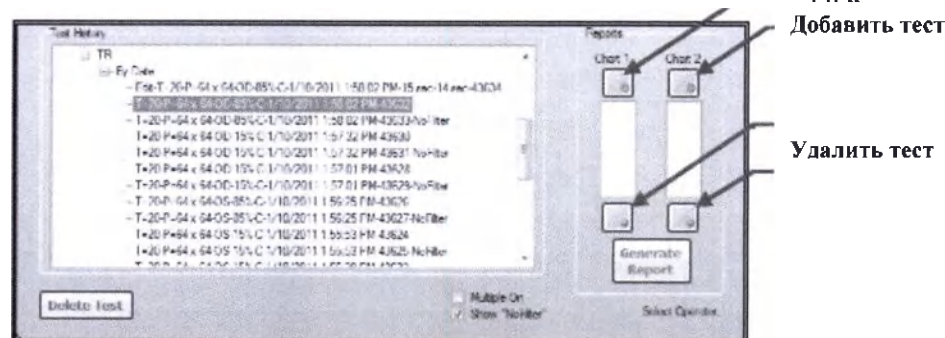


Рис. 43. Diopsys VEP: Окно отчетов и история тестов **Test History**

Чтобы удалить отдельный тест из списка раздела **Reports**, выделите в списке подлежащий удалению тест, а затем нажмите кнопку **Remove Test**. Чтобы удалить все тесты из списка, дважды щелкните мышкой в соответствующей диаграмме по кнопке **Remove Test**.

Завершив выбор тестов, щелкните кнопкой создания протокола **Generate Report**. Справа появится отчет, показывающий выбранный тест (тесты) с подробностями тестирования, выделенными различными цветами. В каждом тесте есть два места над диаграммой с соответствующими числовыми значениями, отмеченными разным цветом (рис. 44).

Для каждого теста местоположения курсоров и их соответствующие значения управляются независимо посредством выбора соответствующего теста из находящегося под диаграммой ниспадающего меню (рис. 44).

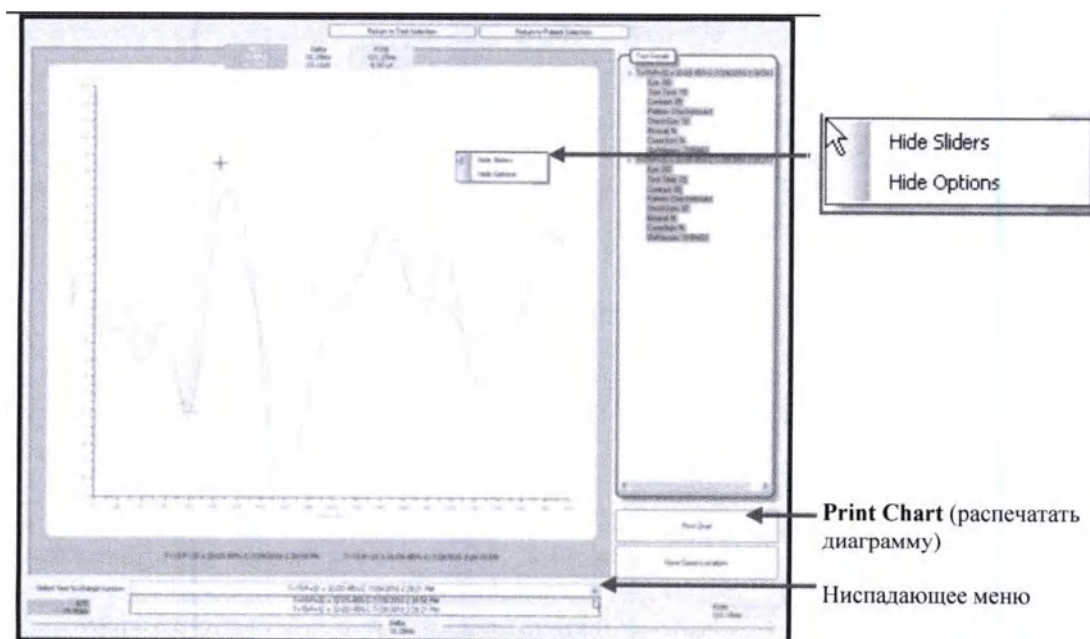


Рис. 44. Diopsys VEP: Создание отчета

Опции правой кнопки мышки

Если врач хочет расширить область показа диаграммы, уплотнив окно опций, это можно сделать **щелчком правой кнопки мышки** по диаграмме и выбрав опцию **Hide Options** (рис. 44). Чтобы вернуться в формат прежнего показа, следует опять **щелкнуть правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрать опцию **Show Options**.

Если врач хочет для корректировки курсоров использовать **ползунки**, это можно сделать, **щелкнув правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрав опцию **Show Sliders**. Чтобы отменить эту опцию, достаточно просто опять **щелкнуть правой кнопкой мышки** по диаграмме и выбрать опцию **Hide Sliders**.

Печать отчетов

Чтобы напечатать показываемый отчет, выберите опцию **Print Chart**, находящуюся в нижнем правом углу окна отчетов (рис. 44). Если выбран формат показа сразу двух диаграмм для сравнения, нажмите кнопку **Print Both Charts**, находящуюся в верхнем правом углу окна отчетов.

В появившемся окне предварительного просмотра печати в расположенном сверху ряду панели инструментов выберите **иконку печати**. Отчет распечатывается в цвете и включает в себя расположенные сверху имя пациента, дату его рождения и последнюю дату тестирования, а все соответствующие числовые данные находятся под диаграммой (рис. 45).

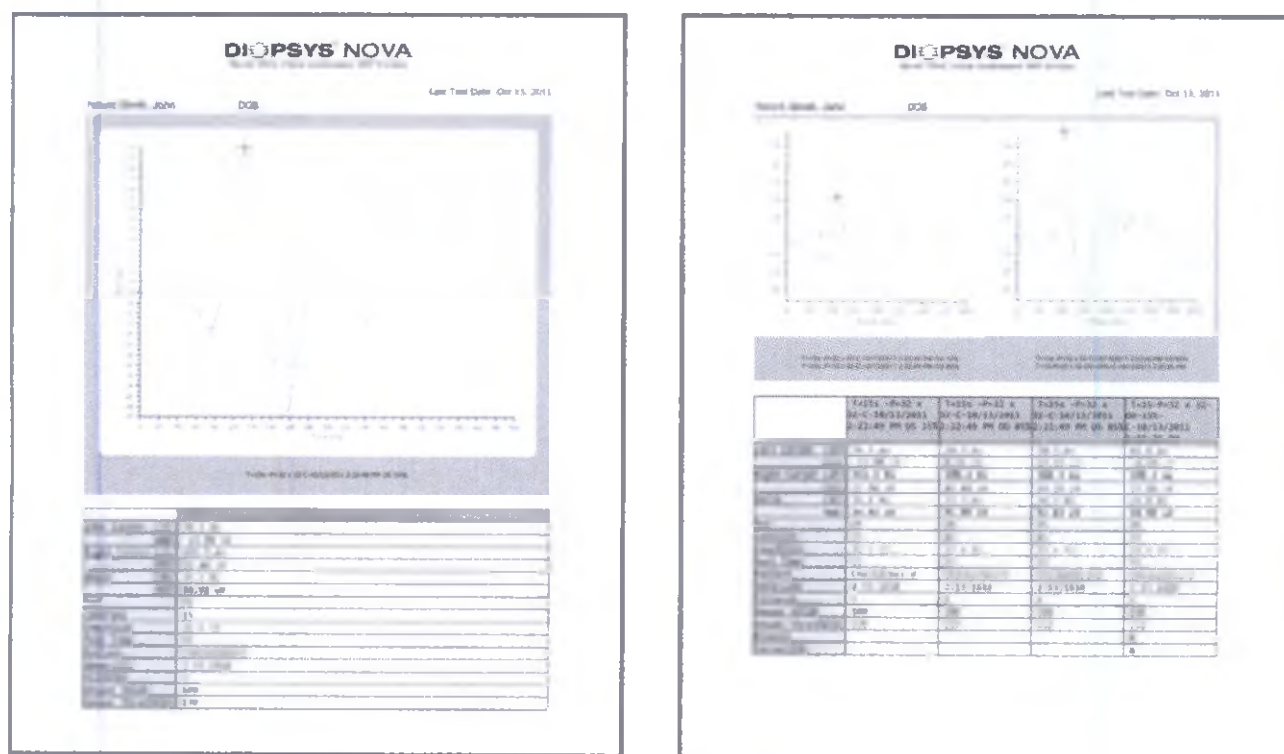


Рис. 45. Diopsys VEP: Примеры отчетов с одним графиком (слева) и двумя графиками (справа)

Использование модулей Diopsys ERG и Diopsys fFERG

Модули **Diopsys ERG** (паттерн-электроретинография) и **Diopsys fFERG** (*full field electroretinography* - электроретинография всей области сетчатки) были разработаны для профессиональных офтальмологов, чтобы они могли обеспечить объективные измерения функции сетчатки. Каждый тест регистрирует электрофизиологическую активность сетчатки для получения данных, помогающих улучшить точность и стратегию диагностирования заболеваний, поражающих внутренние и наружные слои сетчатки. Паттерн-электроретинография **PERG** дает врачу возможность выбрать один из двух протоколов тестирования **PERG-Fxd: Concentric Stimulus Fields** (поля концентрических стимулов) и **Contrast Sensitivity** (контрастная чувствительность). Электроретинография всей области сетчатки **fFERG** (часто называемая вспышечной) в зависимости от конфигурации каждой системы имеет четыре протокола: **Fixed Luminance Flicker** (неподвижное яркостное мерцание), **Multi-Luminance Flicker** (множественное яркостное мерцание), **Chromatic Red/Blue Flash** (хроматическая красная/синяя вспышка) и **White Flash** (белая вспышка).

Характеристики и свойства

- Синхронизированный сбор данных, обеспечивающий быстрый и объективный анализ реакции сетчатки на стимулы.
- Данные сразу после тестирования предоставляются на интерпретацию врачу, и врач их может рассматривать последовательно в течение долгого времени для исследования “реакции на терапию”.
- Алгоритмы, заложенные в программное обеспечение Diopsys ERG и Diopsys fFERG, дают возможность получения локальных результатов теста и непосредственного исследования данных.
- Функция распознавания артефактов помогает получать и исследовать более точные данные.
- Индикатор состояния датчика помогает определить, насколько хорошо пациент подготовлен для тестирования.

Паттерн-электроретинография

Паттерн-электроретинограмма **PERG** (Pattern Electroretinogram) – это тест зрительных вызванных потенциалов, измеряющий функцию сетчатки. Пациенты смотрят на экран с горизонтально чередующимися паттернами для выявления у них сравнительно устойчивой реакции **PERG**. Паттерн-электроретинография помогает врачам получать объективную информацию о работе клеток внутренних слоев сетчатки, в частности, в области макулы. Эта информация может помочь офтальмологам диагностировать и контролировать такие нарушения зрения как макулярная дегенерация, диабетическая макулопатия и глаукома. Одним из доводов целесообразности использования врачами **PERG** является способность **PERG** оценивать функцию сетчатки. Большинство других диагностических тестов оценивают только внешний вид и структуру сетчатки.

Паттерн-электроретинография (продолжение)

Так как на дисплее монитора для пациента можно видеть горизонтальный контраст реверсивного паттерн-стимула, клетки сетчатки реагируют на контраст, т.е. на края паттерн-стимула. Число черных и белых элементов паттерна одинаковое, т.к. элементы просто ритмично меняются друг с другом местами, поэтому поступающий в глаз полный свет предположительно будет постоянным. Поэтому, если острота зрения пациента настолько низкая, что пациент не может различать детали паттерна, экран для пациента будет представляться постоянно серым и ответной реакции на паттерн-электроретинографию не будет.

Примечание

Расстояние тестирования, подготовка пациента и размещение электродов оказывают значительное влияние на точность и качество результата паттерн-электроретинографии.

Электроретинография всей области сетчатки (вспышка)

ffERG (*Full Field Electrophoretinogram*) электроретинограмма всей области сетчатки, часто называемая «вспышечной электроретинограммой» (*Flash ERG*) – это тест потенциалов сетчатки, посредством которого измеряется реакция наружных слоев сетчатки. Эти реакции вызываются вспышкой света, равномерно освещающего всю сетчатку. Эту вспышку света создает шаровой осветитель. Вспышечная электроретинография помогает определить функцию сетчатки даже при наличии помутнений оптических сред. Из-за природы стимула получение качественных результатов от рефракции не зависит. Это позволяет исследовать более широкий круг пациентов.

Раздел 10

Тест Diopsys ERG и подготовка пациента по протоколам PERG-Fxd и PERG-Mnl

При использовании протокола Diopsys ERG для получения качественных результатов важно создать соответствующие условия тестирования: подготовить пациента, правильно разместить и установить электроды и выбрать правильное расстояние тестирования.

Запуск системы

- Вставьте вилку сетевого кабеля системы в розетку стандартной сети электропитания.
- Нажмите черную сетевую кнопку.
- Должны включиться оба монитора: монитор оператора и монитор для пациента.
- После успешного запуска системы дважды щелкните мышкой по находящейся на рабочем столе иконке NOVA и дождитесь инициализации приложения.

Протокол пациента

Использование системы противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

- Пациент должен находиться на расстоянии 60 см (24 дюйма) от экрана монитора зрительных стимулов (монитор для пациента). Это измерение следует проводить на линии от центра экрана до верхненосовой точки лица пациента.
- Для коррекции расстояния пациент, независимо от его возраста, должен надеть собственные очки +1,5 дптр (если он носит). Важно, чтобы доктор или техник не забывали добавить +1,5 дптр для коррекции расстояния. Для использования этого дополнения не имеет значения, расширен ли зрачок пациента или нет (определенным пациентам доктор может принять решение изменить дополнения).
- Перед проведением исследования помещение следует затемнить. Даже небольшой свет может искажать результаты теста. Если в помещение поступает много света из окна, окно следует закрыть плотными шторами. Экраны всех других находящихся в помещении мониторов следует выключить, так как следует исключить влияние любого постороннего источника света.
- Размер помещения должен быть достаточным для того, чтобы пациент мог сидеть свободно, а врач имел доступ для наблюдения за пациентом.
- Перед исследованием глаза пациента не следует подвергать воздействию мидриатических или миотических препаратов.

Протокол пациента (продолжение)

- Проверьте готовность пациента.
- Уберите отвлекающие пациента раздражители. Помещение не должно быть заставлено лишними предметами. Чем меньше отвлекающих факторов, тем лучше результат исследования.
- Во время исследования пациент не должен разговаривать, жестикулировать или трогать предметы.
- Не следует тестировать пациента, если у него повышенная температура или глазная инфекция.
- При выполнении теста врачу рекомендуется привлечь внимание пациента к экрану.

Также врач должен выяснить следующие обстоятельства:

- Носит ли пациент очки или контактные линзы, корректирующие расстояние только для одного глаза?
Это приведет к неточным результатам теста. Пациенты должны иметь рефракцию для обоих глаз, оптимальную для расстояния 24 дюйма (60 см).
Коррекция монозрения может быть причиной значительной разницы амплитуд импульсов и их пиковых временных точек на расстоянии относительно близорукого глаза. Бифокальные, мультифокальные и прогрессивные очки также могут ухудшать результаты паттерн-электроретинографии.
- Не было ли у пациента глазных травм или не беспокоят ли пациента «проблемы ношения контактных линз» - сухость глаз и частое моргание? Все это может нарушать реакцию пациента на электроретинографию.

Подготовка пациента

Есть три описанных ниже важных момента, критических для получения эффективной и точной реакции на ЭРГ:

- (1) Размещение электродов,
- (2) Наложение электродов и тестирование,
- (3) Расстояние.

Для получения качественных результатов электроретинографии Diopsys, Inc. рекомендует использовать одноразовые электроды на веко для ЭРГ и одноразовые электроды для ЭЭГ, поставляемые с системой, вместе с комплектом кабелей. Другие электроды не проходили проверку на качество и не могут быть рекомендованы. Diopsys, Inc. не может свидетельствовать точность тестирования, проведенного с другими электродами.

Размещение электродов

На теле пациента есть три места, куда следует приложить электроды. Во-первых, одноразовые электроды на веко для ЭРГ устанавливаются на кожу нижних век обоих глаз как можно ближе к линии роста ресниц. Электрод под правым глазом посредством красного кабеля подсоединяется к красному гнезду усилителя сигнала ЭЭГ. Электрод под левым глазом посредством **черного** кабеля подсоединяется к **черному** гнезду усилителя сигнала ЭЭГ.

Во-вторых, одноразовый электрод для ЭЭГ устанавливается в центре лба, как можно ближе к линии роста волос. Этот электрод посредством зеленого проводника подсоединяется к зеленому гнезду усилителя сигнала ЭЭГ.

Наложение электродов

1. При использовании очищающей салфетки для век скрутите ее так, чтобы получился округленный край. Попросите пациента наклонить голову назад и смотреть на потолок. Очистите подглазную область правого глаза под линией роста ресниц, сделав для этого 6 движений от переносицы к виску. Затем не менее 2 раз просушите эту область нестерильным марлевым тампоном.



+



+



Очистите правый глаз шестью движениями от переносицы к виску, используя очищающую салфетку для век

Не менее 2 раз полностью просушите нестерильным марлевым тампоном

2. Переверните другой стороной ту же самую очищающую салфетку для век и сверните ее в рулон для создания округленного края. Попросите пациента наклонить голову назад и смотреть на потолок. Очистите подглазную область левого глаза под линией роста ресниц, сделав для этого 6 движений от переносицы к виску. Затем не менее 2 раз просушите эту область нестерильным марлевым тампоном.



+



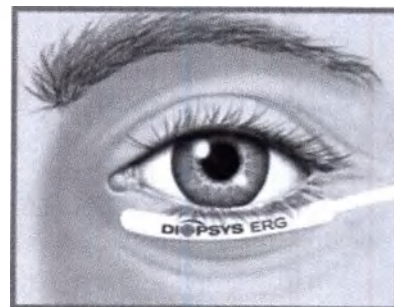
+



Очистите левый глаз шестью движениями от переносицы к виску, используя очищающую салфетку для век

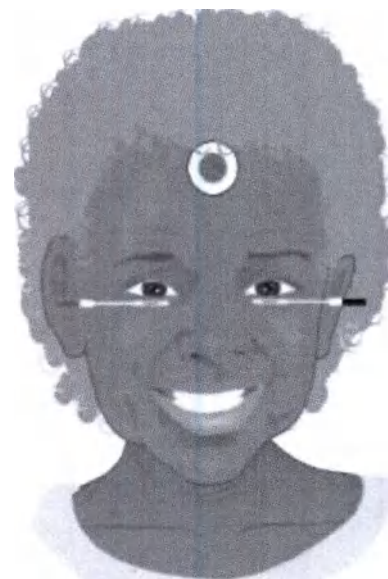
Не менее 2 раз полностью просушите нестерильным марлевым тампоном

3. Повторите шаги 1 и 2 процесса чистки и просушивания кожи ниже век обоих глаз.
4. Осторожно приложите одноразовые электроды для ЭРГ на нижнее веко правого и левого глаза, центрируя их относительно зрачка и как можно ближе к линии роста ресниц. Используя медицинский пластырь, закрепите каждый электрод на виске.
5. Наложите небольшое количество очищающего геля для подготовки кожи NuPrep на чистый марлевый тампон.
6. Кожу в центре лба ближе к линии роста волос протрите небольшим количеством геля, сделав 4 - 5 небольших круглых движений. Мягкими движениями полностью удалите весь оставшийся гель, используя для этого чистый сухой марлевый тампон.



7. Нанесите небольшое количество проводящей пасты Ten20 на одноразовый электрод для ЭЭГ и установите электрод в центре лба на очищенный участок кожи.

8. Подсоедините **КРАСНЫЙ** кабель к электроду на веко для ЭРГ под правым глазом, а **ЧЕРНЫЙ** кабель – к электроду под левым глазом пациента. На обличовке одноразовых электродов на веко для ЭРГ имеется маркировка **OD** (правый глаз) и **OS** (левый глаз).
9. Чтобы кабели своим весом не создавали механических напряжений на глаза пациента, их следует перекинуть за уши пациента и регулировать с помощью ползунка.
10. Зажмите **ЗЕЛЕНый** кабель на одноразовом электроде для ЭЭГ. Кабели должны спускаться вниз за ушами пациента. Вставьте каждый кабель в соответствующее его цвету гнездо на усилителе сигнала ЭЭГ.
11. Убедитесь, что помещение затемнено, пациент находится на расстоянии от экрана монитора 24 дюйма (60 см) и должным образом рефрагирует.
12. Начитайте тест **PERG**.



Раздел 11

Работа с протоколом Diopsys PERG-Fxd

Выбор теста PERG-Fxd

В окне выбора теста **Select NOVA test** (рис. 7) выберите закладку **ERG**, поставьте флажок в опционную клетку **PERG-Fxd** и нажмите кнопку **New Test** (рис. 46).

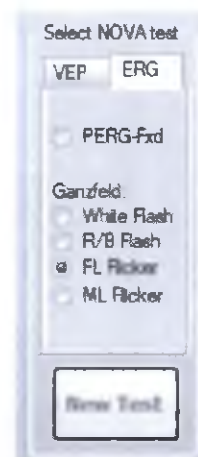


Рис. 46. Выбор теста PERG-Fxd

Опции теста PERG-Fxd

В окне опций теста **Test, Test** (рис. 47) можно вводить рефракцию для расстояния до пациента и наилучшую остроту зрения у данного пациента с коррекцией, а также другие необходимые соответствующие комментарии. Настройка теста на 1,5 дптр установлена для расстояния 24 дюйма (60 см). Значение +1.50 дптр сочетается со значением сферы и результирующей тестовой линзой, которую можно использовать для окончательной настройки на пациента. При выборе **No Correction** категории Sphere (сфера), Cylinder (цилиндр) и Axis (ось) по умолчанию сбрасываются на ноль, а настройка теста устанавливается на +1.50. Чтобы во время теста играла музыка, выберите опцию **Play Music**.

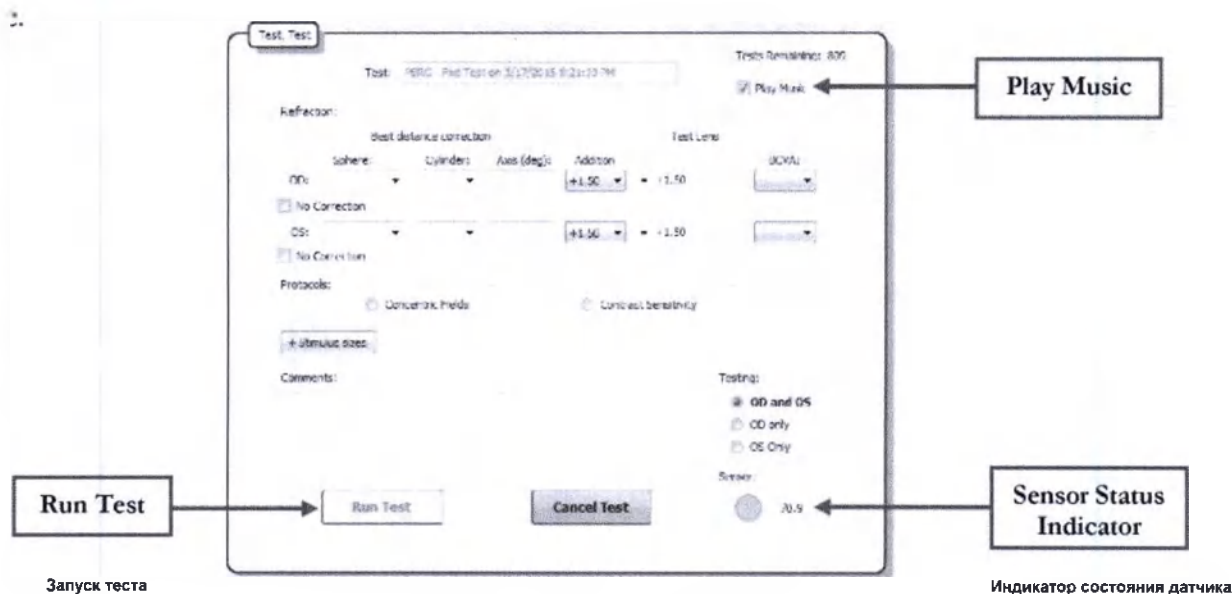


Рис. 47. Окно опций теста PERG-Fxd

По умолчанию размер клеток паттерна для pERG-Fxd установлен 64 x 64. Врач может выбирать размеры клеток на 32 x 32, 16 x 16 или 8 x 8.

pERG-Fxd дает возможность тестировать бинокулярно: правый глаз (OD) и левый глаз (OS) или монокулярно: только OD или только OS.

Опции теста PERG-Fxd (продолжение)

В окне опций теста **Test, Test** (рис. 47) врач может выбрать протокол **Concentric Stimulus Fields** (концентрические поля) или протокол **Contrast Sensitivity** (контрастная чувствительность). Если протокол не выбран, появится подсказка с просьбой выбрать один из двух протоколов (рис. 48).

Для начала тестирования нажмите кнопку **Run Test**.

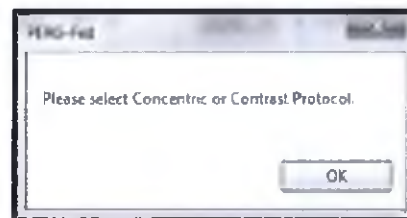


Рис. 48. Напоминание о необходимости выбора протокола

Индикатор состояния датчика

В нижнем правом углу окна выбора опций теста (рис. 47) находится **индикатор состояния датчика**. Этот индикатор измеряет качество контакта электродов с головой пациента. Индикатор показывает три уровня состояния датчика: от лучшего к худшему это **ЗЕЛЕНый**, **ЖЕЛтый** и **КРАСный**. Тестирование возможно в любом случае, но **очень желательно**, чтобы состояние датчика было отмечено **ЗЕЛЕНым** индикатором. Если индикатор показывает состояние датчика **ЖЕЛтым** или **КРАСным**, врачу следует до запуска теста еще раз проверить правильность наложения электродов на пациенте.

Во время тестирования может появиться предупреждение датчика (рис. 49) с просьбой к врачу проверить электроды, хорошо ли они приложены к пациенту. Для перезапуска раздела теста с предупреждением датчика нажмите **YES**. Для игнорирования предупреждения датчика, продолжения тестирования и сохранения данных нажмите **NO**.

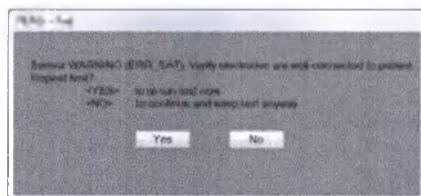


Рис. 49. Предупреждение датчика

Порядок проведения теста PERG-Fxd

Последовательность шагов протокола **Concentric Stimulus Fields** такая же, как и протокола **Contrast Sensitivity**. Изменения показываемого пациенту стимула такие же.

Сразу после нажатия кнопки **Run Test** на мониторе оператора появится начальная подсказка **Patch LEFT Eye** (рис. 50), указывающая оператору о необходимости закрыть **ЛЕВЫЙ** глаз пациента. Когда левый глаз закрыт, нажмите кнопку **OK**. Этим вы запустите 25-секундный тест: либо **24°**, либо высокий контраст **Hc**.

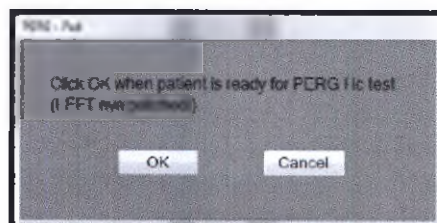


Рис. 50: Подсказка закрыть **ЛЕВЫЙ** глаз пациента

Функция распознавания артефактов

Датчик с программным обеспечением Diopsys может распознавать моргания и резкие движения пациента. После запуска теста происходит распознавание и счет артефактов. Эта информация находится в верхнем правом углу окна запуска теста (рис. 51). В случаях обнаружения артефактов их соответствующие данные собираются, но в сигнале не учитываются. Эта функция обеспечивает обработку только соответствующих и точных данных.

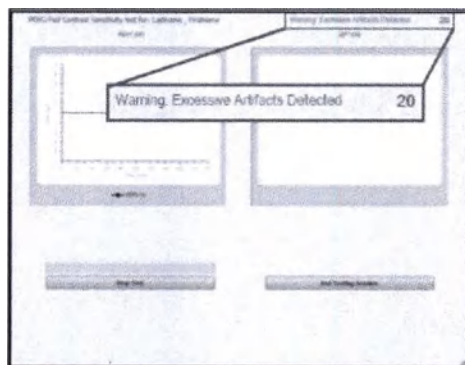


Рис. 51. Предупреждение о чрезмерном количестве артефактов

Если обнаружено чрезмерное количество артефактов, то в верхнем правом углу окна появится предупреждение: **“Excessive Artifacts Detected”** (рис. 51). В этом случае врач сам должен решить, запускать ли ему повторно раздел теста, показывающий чрезмерное количество артефактов, или нет. Врач должен проверить контакт электродов, а затем попросить пациента расслабиться, моргать только в крайнем случае и смотреть прямо в экран.

Затем, после завершения первого 25-секундного теста, в появившейся подсказке следующего теста (рис. 52) нажмите кнопку **OK**, чтобы начать следующий 25-секундный тест (либо **16°**, либо малоконтрастный **Lc (Low Contrast)**).

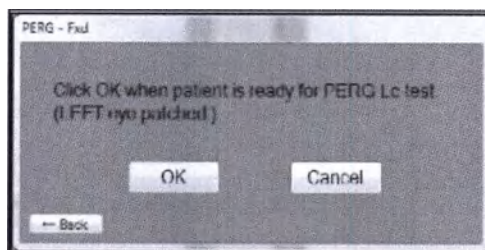


Рис. 52. Подсказка теста PERG-Fxd

После завершения каждых 25 секунд разделов теста будет появляться подсказка с вопросом, сосредоточил ли пациент внимание на экран (рис. 53). В зависимости от состояния пациента нажмите **Yes** (да) или **No** (нет). При нажатии **No** компьютер сбросит данные и повторит этот раздел теста.

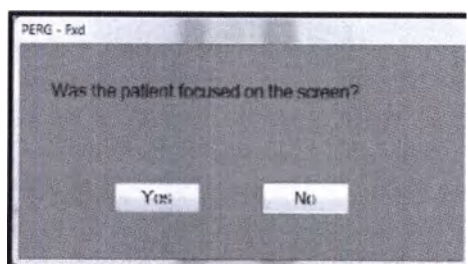


Рис. 53. Подсказка сосредоточить внимание пациента на экран

Порядок проведения теста PERG-Fxd (продолжение)

Если нажать **Yes**, переключатель заслонит правый глаз пациента, как указывает подсказка **Patch RIGHT Eye** (рис. 54).

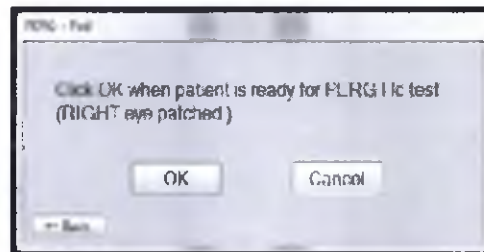


Рис. 54. Подсказка о закрытии ПРАВОГО глаза

Чтобы завершить тестирование правого глаза, продолжайте следовать подсказкам до окончания теста и показа отчета. Чтобы распечатать заключительный отчет (рис. 55), нажмите находящуюся на панели меню иконку **Print**. Чтобы выйти из окна отчета, просто щелкните мышкой по значку **X**, находящемуся в правом верхнем углу окна.

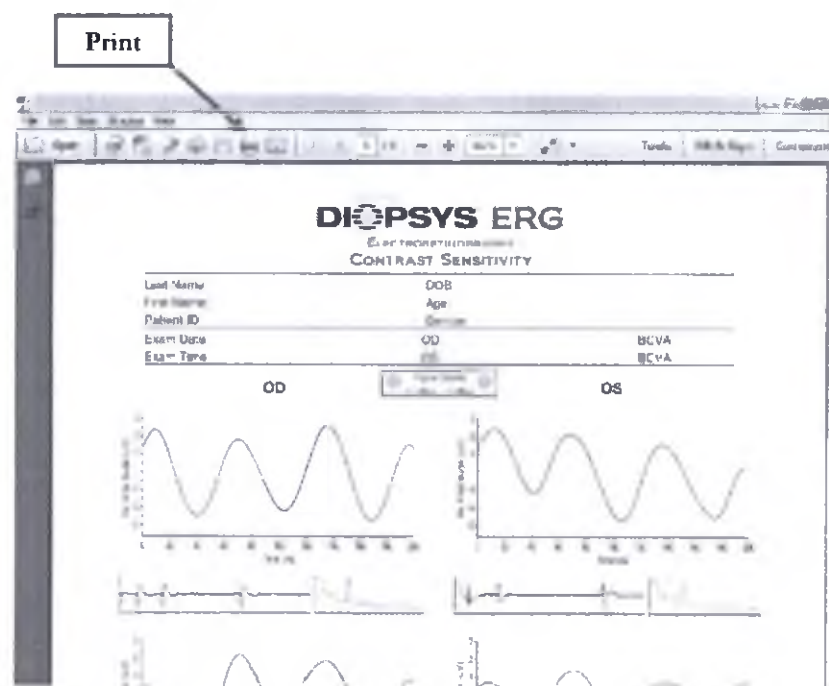


Рис. 55. Окно печати заключительного отчета

Раздел 12

Работа с протоколом Diopsys PERG-Mnl

Выбор теста PERG-Mnl

В окне выбора теста **Select NOVA test** (рис. 7) откройте закладку **ERG**, затем выберите опцию **PERG-Mnl** и щелкните кнопкой **New Test** (рис. 56).

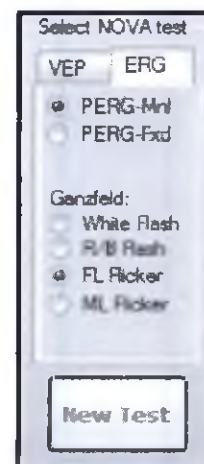


Рис. 56: Выбор теста PERG-Mnl

Опции теста PERG-Mnl

В окне опций теста **Test, Test** (рис. 57) можно вводить рефракцию для расстояния до пациента и наилучшую остроту зрения у данного пациента с коррекцией, а также другие необходимые соответствующие комментарии. Настройка теста на 1,5 дптр установлена для расстояния 24 дюйма (60 см). Значение +1.50 дптр сочетается со значением сферы и результирующей тестовой линзой, которую можно использовать для окончательной настройки на пациента. При выборе **No Correction** категории **Sphere** (сфера), **Cylinder** (цилиндр) и **Axis** (ось) по умолчанию сбрасываются на ноль, а настройка теста устанавливается на +1.50. Чтобы во время теста играла музыка, выберите опцию **Play Music**.

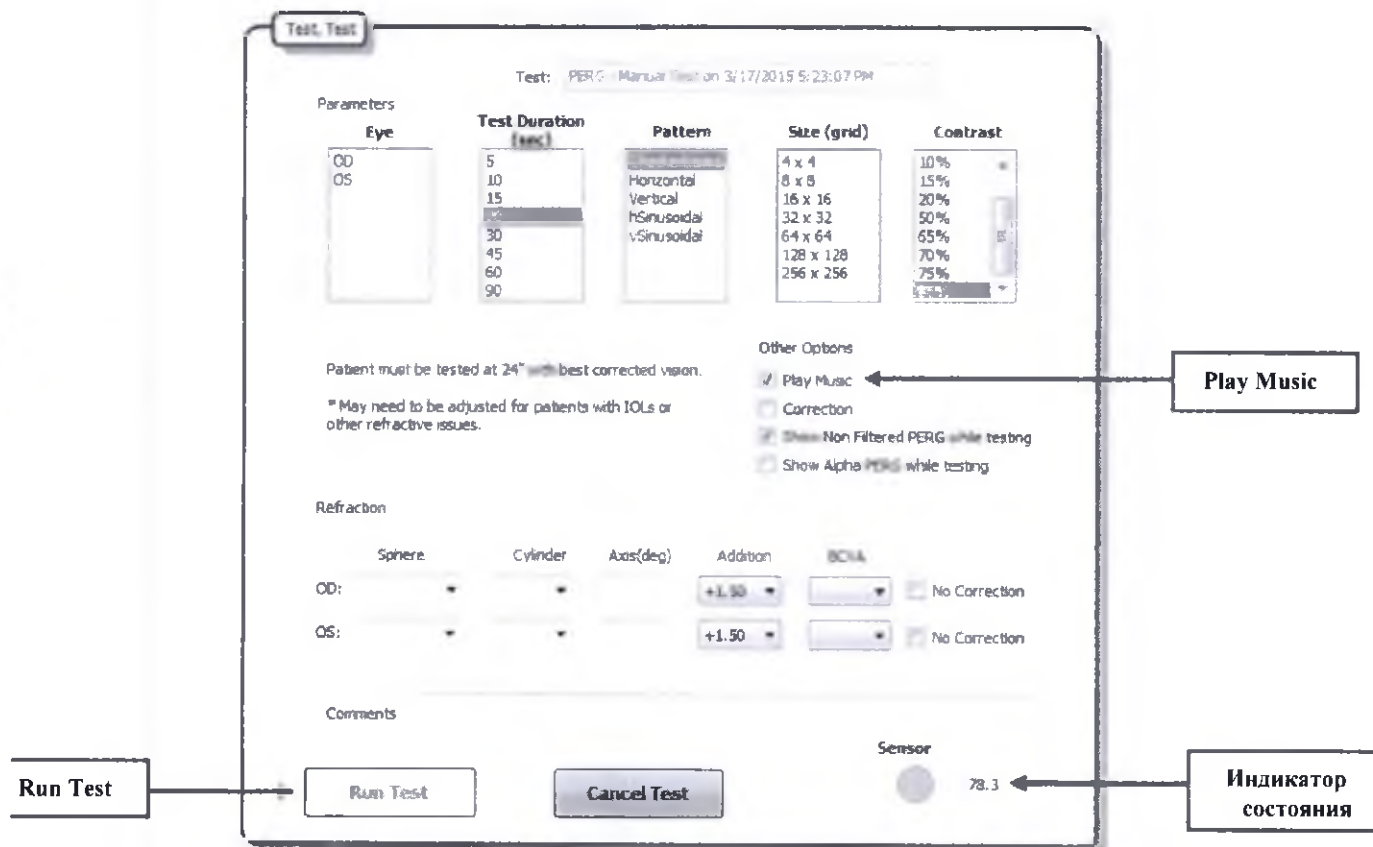


Рис. 57. Окно опций теста PERG-Mnl

Опции теста PERG-Mnl (продолжение)

В окне опций теста (рис. 57), находятся несколько различных параметров тестирования, которые может настраивать врач:

- **Eye (OD, OS)** – глаз (правый, левый)
- **Testing Duration** – длительность тестирования (5 - 90 секунд)
- **Pattern: Checkerboard** - паттерн шахматная доска [предпочтительный],
Horizontal/Vertical – горизонтальная/вертикальная решетка,
hSinusoidal /vSinusoidal - горизонтальная/вертикальная синусоида
- **Size** – размер решетки (от 4 x 4 до 256 x 256)
- **Contrast** – контраст (0% - 85%)

Свойства наборов опций Option Sets

Врач может выбрать отдельный ряд параметров тестирования в качестве комплекта опций **Option Set**. Этот инструмент чрезвычайно полезен в тех случаях, когда врач планирует использовать протокол (наборы опций в определенной последовательности). Для того чтобы это сделать, следует выбрать нужные вам параметры, затем в поле **Option Set Name** ввести с клавиатуры имя протокола и для сохранения набора опций нажать кнопку **Save** (рис. 58). При последующем тестировании этот комплект опций будет показан в левом столбце, и его можно выбрать щелчком по вводу.

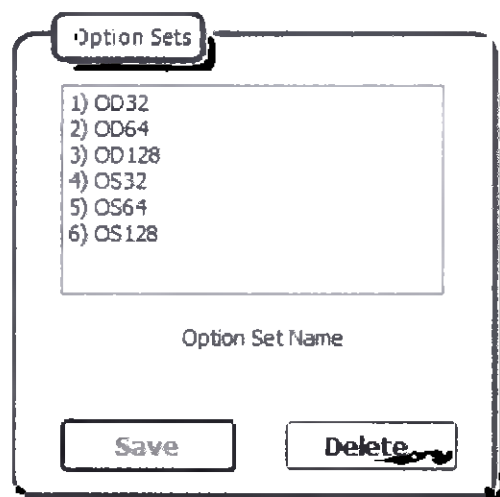


Рис. 58. Diopsys PERG-Mnl: Набор опций Option Set

Индикатор состояния датчика

В окне выбора опций внизу справа (рис. 57) находится индикатор состояния датчика. Состояние датчика является мерой качества связи с головой пациента через электроды.

Индикатор показывает три уровня состояния датчика: от лучшего к худшему это **ЗЕЛЕНЫЙ**, **ЖЕЛТЫЙ** и **КРАСНЫЙ**. Тестирование возможно в любом случае, но **очень желательно**, чтобы состояние датчика было отмечено **ЗЕЛЕНЫМ** индикатором. Если индикатор показывает состояние датчика **ЖЕЛТЫМ** или **КРАСНЫМ**, врачу следует до запуска теста еще раз проверить правильность наложения электродов на пациенте

Во время тестирования может появиться предупреждение датчика (рис. 59) с просьбой к врачу проверить, хорошо ли электроды приложены к пациенту. Для перезапуска раздела теста с предупреждением датчика нажмите **YES**. Для игнорирования предупреждения датчика, т.е. продолжить тестирование и сохранить данные, нажмите **NO**.

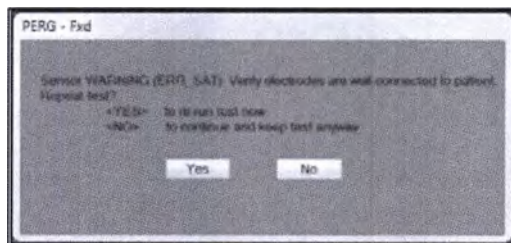


Рис. 59. Предупреждение датчика

Дополнительные опции

В окне дополнительных опций **Other Options** (рис. 60) врач может для привлечения внимания пациента музыкой во время показа стимула выбрать опцию **Play Music**. Если пациенту менее десяти лет, то для него можно выбрать опцию картинки с музыкальным сопровождением **Show Graphics and Play Music**. Врач может также сделать примечания о корректирующих линзах, выбрав опционную клетку **Correction**. Во время теста монитор оператора по умолчанию показывает фильтрованную форму волны паттерна ERG. Для показа во время тестирования не фильтрованной формы волны паттерной электретинографии **Non Filtered PERG** и/или паттерной электретинографии «Альфа» **Alpha PERG** поставьте галочки в соответствующую опционную клетку. Можно выбрать все опции.

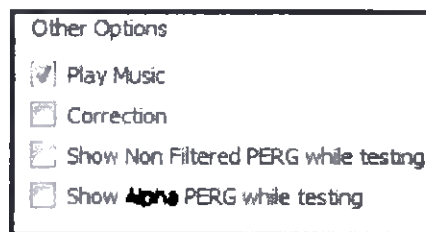


Рис. 60. Окно дополнительных опций

Комментарии врача

В поле **Comment** (рис. 61) врач может ввести комментарии с соответствующими сведениями о пациенте, т.е. семейное положение, место работы и перенесенные пациентом заболевания.

Comments

Рис. 61. Поле для ввода комментариев врача

Порядок проведения теста PERG-Mnl

После того как вы выбрали все опции тестирования, для запуска теста нажмите кнопку **Run Test** (рис. 62). Если собраны все данные, оператор может видеть форму волны паттерной электроретинографии.

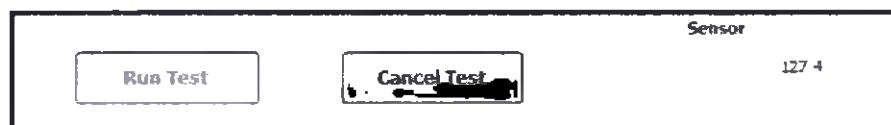


Рис. 62. Кнопка Run Test

Функция распознавания артефактов

Датчик с программным обеспечением Diopsys может распознавать моргания пациента и резкие движения. Сразу после запуска теста ведется распознавание и счет артефактов. Эту информацию можно видеть в правом нижнем углу монитора оператора (рис. 63). В случаях обнаружения артефактов их соответствующие данные собираются, но в сигнале не учитываются. Это свойство обеспечивает обработку только соответствующих и точных данных сигнала паттерной электроретинографии.

Artifacts	0
Time Counters	0

Рис. 63. Artifact Detection & Elapsed Time Counters

Завершение теста

После завершения теста выберите опцию сохранения результатов **Save Results**. Система вернется в окно выбора теста **Select a Test**. Оно находится в разделе истории тестов **Test History**, в котором сохраняются фильтрованные и не фильтрованные результаты тестов для их последующего просмотра и исследования. Фильтрованная реакция фильтруется в диапазоне от 0.5 до 30 Гц. Не фильтрованные результаты тестов представляют диапазон от 0 до 100 Гц и в истории тестов после имени отмечаются как **NoFilter** (рис. 64)

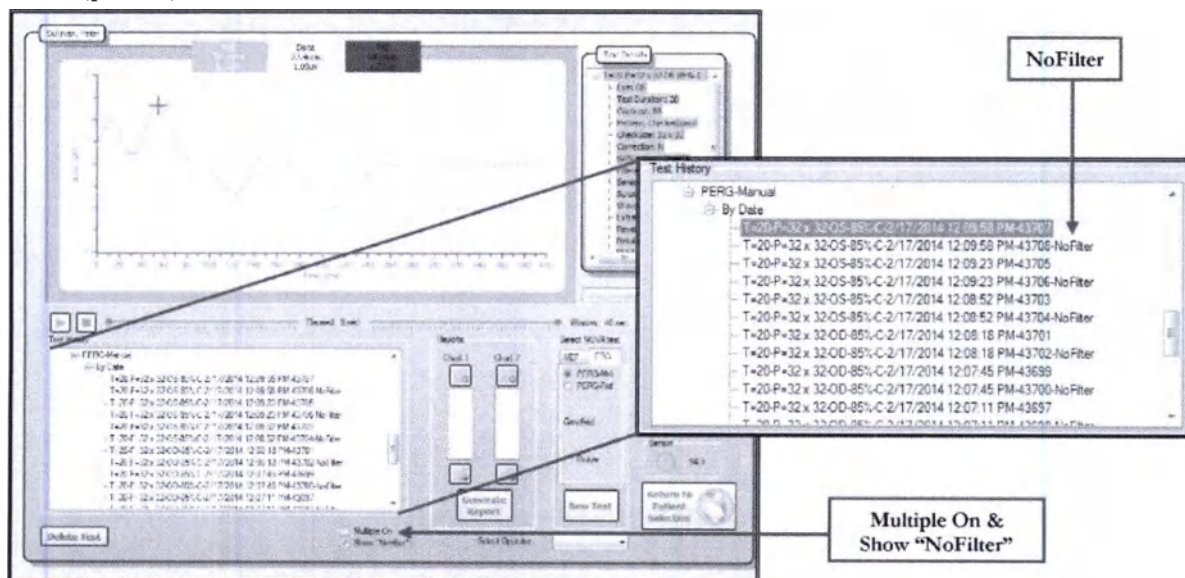


Рис. 64. Diopsys: Выбранное после тестирования окно теста PERG-Mnl

Просмотр данных

Из окна **Test Selection** врач может быстро просмотреть любой тест (тесты), проведенный на определенном пациенте. В разделе истории тестов **Test History** расположенные под графиком тесты можно сортировать по параметрам тестирования. Врач может просто щелкнуть по значку “+”, находящемуся слева от нужного параметра, и все соответствующие этому критерию тесты, будут заноситься в список. Например, чтобы сформировать список по категории **Date** (дата), все тесты будут расположены в обратном хронологическом порядке с последним результатом, находящимся в самом верху. Чтобы какой-либо из тестов показать в графическом виде, дважды щелкните по выбранному вами тесту, в результате чего он будет показан. Если врач захочет посмотреть в одном окне сразу более одного теста, он может это сделать, поставив галочку в клетку **Multiple On**. Эта опция дает возможность рассматривать в одном окне **Test Selection** одновременно до пяти тестов.

Функция AutoCP

Diopsys ERG размещает курсоры N35 и P50 с наилучшим приближением автоматически (*Automatic Cursor Placement* или **AutoCP**).

Примечание

При реакции с высокими колебаниями значения местоположений курсоров сбрасываются на ноль. У врача есть возможность размещать курсоры по своему усмотрению, так как **AutoCP** располагает курсоры лишь в наиболее соответствующем приближении.

Размещение курсоров можно осуществлять вручную, используя свойства левой и правой кнопок мышки. Щелчок левой кнопки мышки соответствует курсору N35, а щелчок правой кнопки соответствует курсору P50. Эти местоположения обычно выбираются при первом большом отрицательном отклонении (происходящем приблизительно на 25-35 миллисекунде) и первом большом положительном отклонении (происходящем приблизительно на 50-й миллисекунде). Соответствующие числовые значения кодированы цветом, соответствующим данному курсору и приводятся выше диаграммы. Числовое значение, приведенное в серой клетке между двумя другими клетками с параметрами курсоров, это дельта-значение (разница) между местоположениями обоих курсоров. Местоположения курсоров автоматически сохраняются для последующей их корректировки. Щелкнув кнопкой **Set AutoCP**, врач может вернуть курсорам их первоначальное положение.

Функция просмотра Re-VIEW

Функция просмотра **Diopsys ERG Re-VIEW** дает врачу возможность воспроизвести весь тест PERG-Mnl и выбрать форму для исследования ее длины, используя для этого прокрутку "окон" – **slider control**.

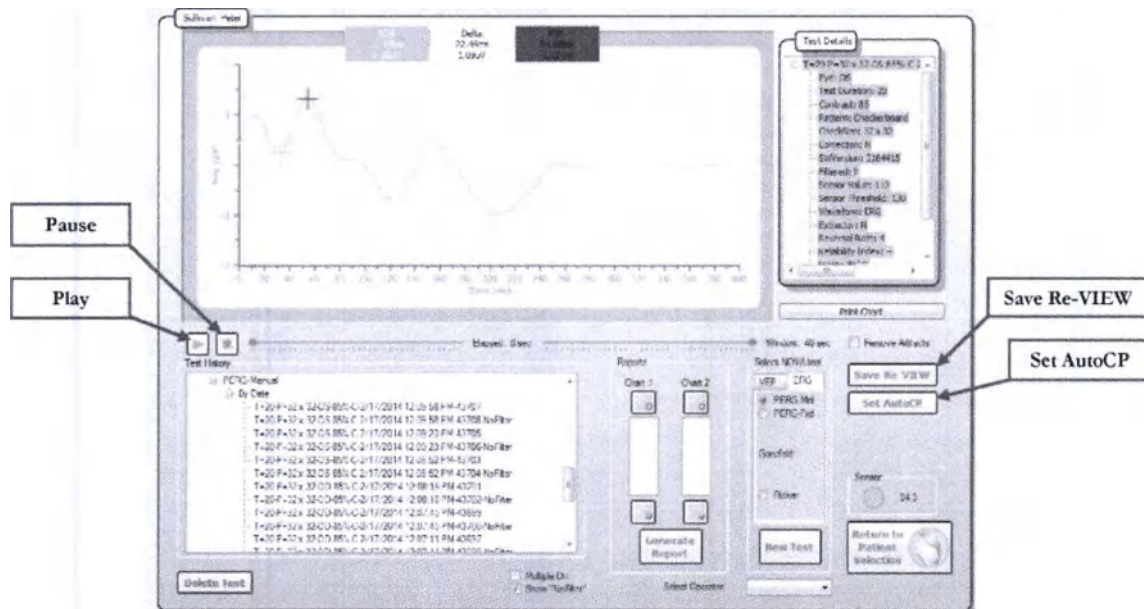


Рис. 65. Diopsys PERG-Mnl: Функция просмотра Re-VIEW

Если врач хочет воспроизвести тест, ему следует сначала выбрать нужный тест в разделе **Test History**. Затем надо нажать кнопку **Play**, и этот тест станет воспроизводиться кадрами по шагам через одну секунду. Воспроизведение можно остановить в любое время (на любом кадре), нажав для этого кнопку **Pause**. Если врач, выбрав нужное окно, хочет установить курсоры и сохранить результаты теста, ему нужно нажать **Set AutoCP**, а потом **Save Re-VIEW**. Находящийся в окне тест теперь будет сохранен в разделе истории тестов **Test History**, отмечен дополнением оконного времени и количеством кадров.

Во время воспроизведения некоторые кадры, такие как артефакты, на экране выделяются красной формой волны. Данные этих точек в окончательных результатах теста PERG не учитываются.

Создание отчета

Отчеты можно создавать в окне выбора теста **Select a Test**. Выбранные тесты можно рассматривать в формате наложения или в формате параллельного сравнения. Для одной диаграммы можно выбрать не более пяти тестов.

Создание отчета (продолжение)

В разделе **Test History** выберите нужный тест (выделится синим цветом) (рис. 66). После этого нажатием кнопки **Add Test** добавьте этот тест в раздел **Reports**. Когда тест добавляется в раздел отчетов **Reports**, ему назначается произвольный номер. После выбора всех нужных вам тестов щелкните кнопкой **Generate Report**. Если вы хотите расположить тесты в сравнительном формате – рядом друг с другом, добавляйте нужный вам тест (тесты) в поле **Chart 1**, а другой нужный вам тест (тесты) в поле **Chart 2**.

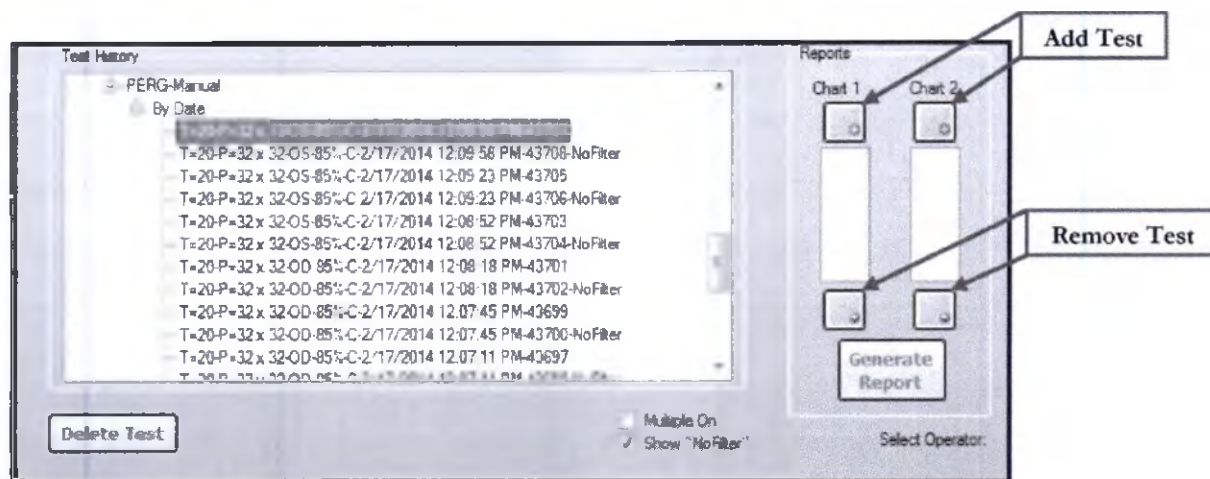


Рис. 66. Diopsys PERG-Mnl Test History & Reports Screen

Чтобы удалить отдельный тест из списка в разделе **Reports**, выделите подлежащий удалению тест и щелкните кнопкой **Remove Test**. Чтобы удалить все тесты в списке, дважды щелкните в соответствующей диаграмме по кнопке **Remove Test**. Когда выбор тестов завершите, щелкните по кнопке **Generate Report**. Появится отчет, показывающий в различных цветах выбранный тест (тесты) и соответствующие подробности тестирования, расположенные справа. У каждого теста есть два местоположения курсоров с приведенными над диаграммой числовыми значениями, выделенными соответствующим цветом (рис. 67).

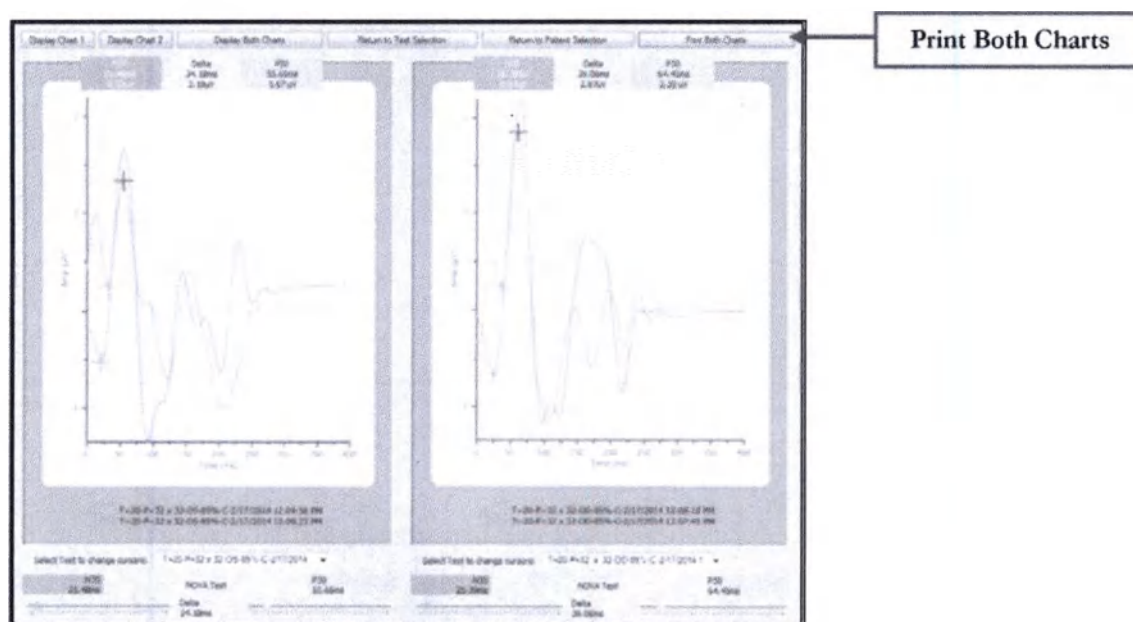


Рис. 67. Создание отчета Diopsys PERG-Mnl

Печать отчетов

Чтобы напечатать показываемый на экране отчет, выберите находящуюся в верхнем правом углу кнопку распечатки обеих диаграмм **Print Both Charts** (рис. 67). Для распечатки одной из находящихся на экране диаграмм, можно воспользоваться кнопками **Print Chart 1** или **Print Chart 2**, находящимися в верхнем левом углу окна отчетов. В случае если создана только одна диаграмма теста, в нижней правой части окна отчетов вы увидите кнопку **Print Chart**.

После этого появится окно предварительного просмотра, в котором следует нажать иконку печати **Print**, находящуюся в ряду иконок верхнего баннера. Отчет распечатывается в цвете: вдоль верхней его части приводятся фамилия пациента, дата его рождения и дата последнего теста, а все соответствующие числовые данные приводятся в списке под диаграммой (рис. 68).

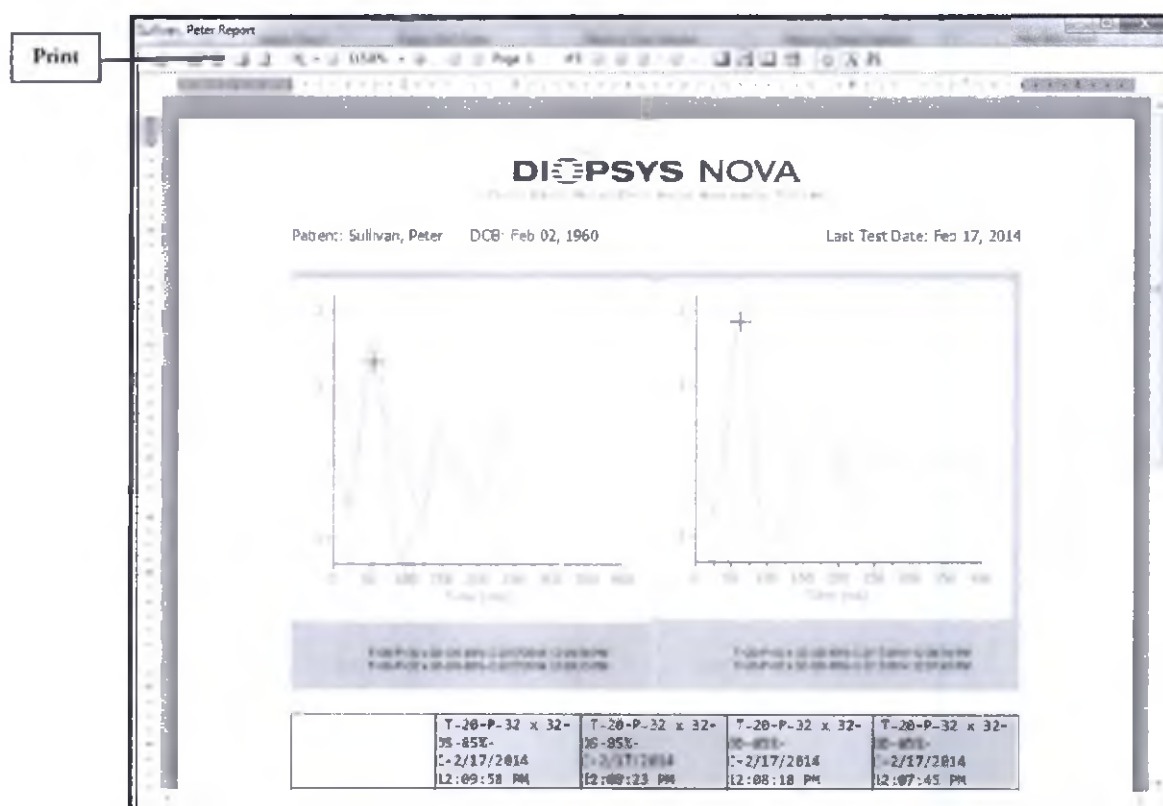


Рис. 68. Окно печати заключительного отчета PERG-Mnl

Интерпретация результатов теста PERG-Mnl

Примечание

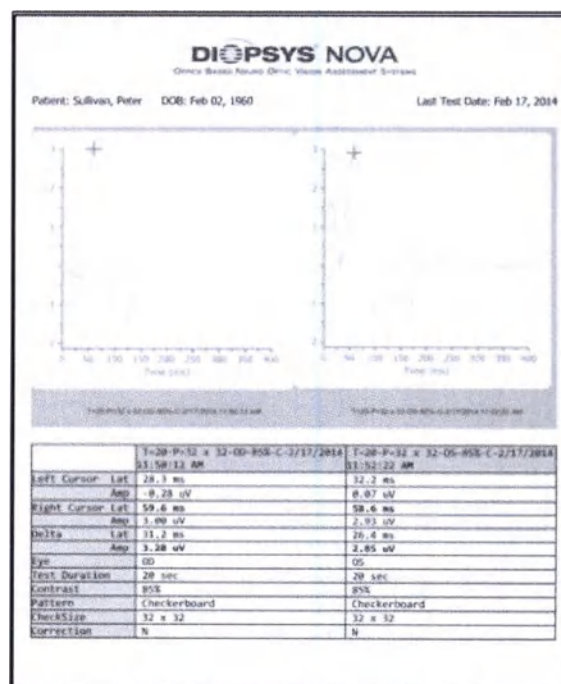
Корпорация Diopsys, Inc. разработала данное руководство с искренним намерением содействовать лучшему пониманию результатов транзиторной паттерн-реверсивной электроретинографии, получаемых посредством тестов Diopsys ERG. Приведенные в руководстве комментарии и примеры взяты из медицинских изданий и клинической практики. Ответственность за постановку правильного диагноза и/или назначение соответствующего лечения, в конечном счете, возлагается на лечащего врача. Пользуясь справочным материалом данного руководства для оператора, учитывайте, пожалуйста, приведенные в нем показания и противопоказания для проведения теста.

Электроретинографическая система тестирования зрения (ERG Vision Testing System) для исследования оптической нейропатии (Diopsys Neuro Optic Vision Assessment) разработана в помощь офтальмологам, чтобы дать возможность проведения объективных измерений функций ганглионарных клеток сетчатки глаза и ее макулы. Протокол **Diopsys ERG manual** в транзиторной паттерн-реверсивной электроретинографии (PERG) использует электрические сигналы, являющиеся мерой электрофизиологической активности сетчатки, чтобы получить данные, помогающие улучшить точность и определенность диагностирования заболеваний, связанных с нарушениями ганглионарных клеток и макулы. Протокол **Diopsys ERG manual** позволяет врачу самому совершенствовать отдельные процедуры тестирования.

Тестовый отчет Diopsys PERG-Mnl

В отчете настраиваемого паттерна Diopsys PERG есть возможность показать один или два графика с 5 различными формами волны паттерной электроретинографии на каждом графике. На вертикальной оси графика показана амплитуда в микровольтах (мкВ). Масштаб шкалы по оси амплитуд и диапазон автоматически изменяются в зависимости от самой большой амплитуды считывания пациентом.

На горизонтальной оси графика PERG нанесено выраженное в миллисекундах (мс) время (латентный период) с диапазоном от 0 до 400 мс.



Тестовый отчет Diopsys PERG-Mnl (продолжение)

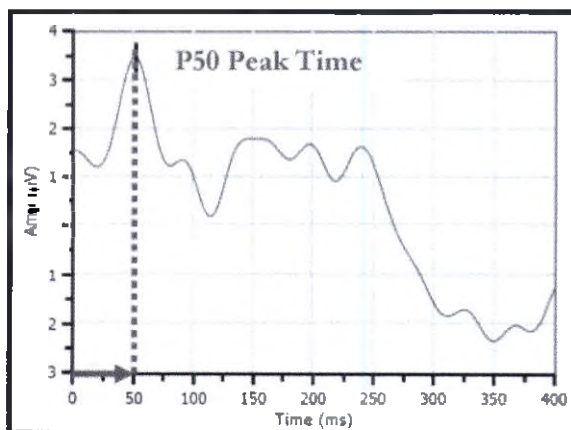
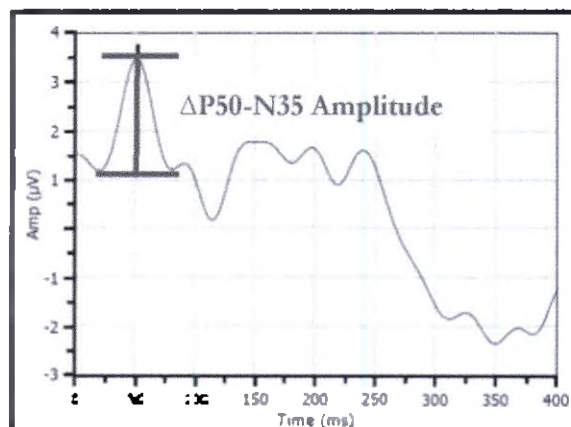
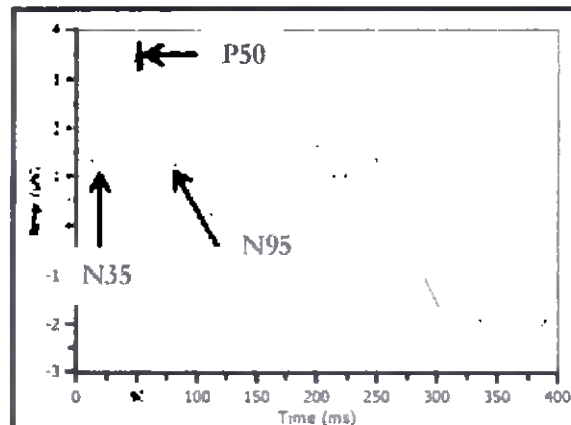
Каждая форма волны показывается отдельным цветом, и эти цвета соответствуют цвету в столбцах таблицы под диаграммой. В таблице приводятся все параметры тестирования для каждой формы волны, а также амплитуда, латентный период и дельта-параметры каждого курсора.

Комплекс N35-P50-N95

Типичная транзиторная реверсивная PERG будет, прежде всего, состоять из комплекса N35 - P50 - N95. У пациентов с нормальным зрением форма волны имеет небольшой начальный отрицательный пик, находящийся приблизительно на 35-й миллисекунде (N35). Первый большой положительный пик следует на 45-60 мс (P50), а второй большой отрицательный пик находится в пределах 90-100 мс (N95). Обусловленные патологией пациента форма волны, амплитуды и временные точки пиков могут отличаться.

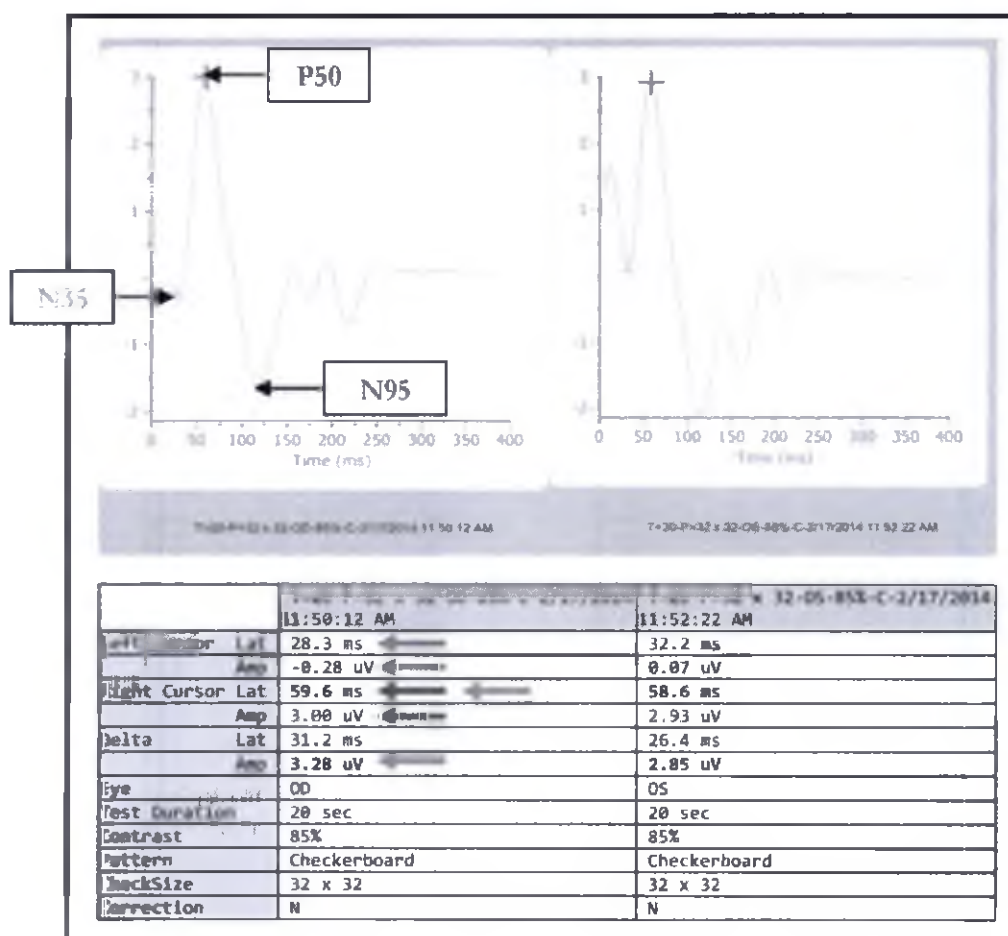
Амплитуда, приведенная в микровольтах (мкВ), указывает на величину реакции соответствующих клеток сетчатки. Амплитуда рассчитывается в микровольтах как абсолютная разница измеренных параметров N35 и P50. Согласно данным Международной ассоциации клинической электрофизиологии зрения ISCEV (*International Society for Clinical Electrophysiology of Vision*) амплитудные значения у людей с нормальным зрением составляют от 2 до 5 мкВ.

Амплитуды указывают, в основном, на количество клеток, отвечающих на отдельный стимул. Например, амплитуда будет разной в зависимости от способности зрительной системы обрабатывать стимул определенного размера. Увеличение амплитуды, как правило, коррелирует с лучшей способностью отличать одни стимулы от других. Амплитуда может быть больше (это лучше) или меньше (это хуже) в зависимости от тяжести заболевания, лечения или рефракции. Когда размер стимула уменьшается или уровень контраста снижается, амплитуды могут, как правило, немного уменьшаться. Это нормально.



Время пика P50, измеряемое в миллисекундах (мс), показывает время, которое нужно электрическому сигналу, чтобы пройти от зрительных рецепторов до ганглионарных клеток. Его находят, измеряя время до появления пика P50. Измерения времени появления пика могут показать нарушающие зрение проблемы, т.е. если время, необходимое электрическим сигналам для достижения слоя ганглионарных клеток, аномально большое. Что-нибудь препятствующее прохождению электрических сигналов может быть причиной увеличенного времени до пика, например, нарушения внутриглазных структур. Согласно данным литературы и внутренних исследований PERG амплитуда имеет большее клиническое значение, чем латентный период.

Пример графика: Правый глаз (OD)



N35

В этом случае импульс N35 появился на 28.3 мс с отрицательной амплитудой -0.28 мкВ. Эти значения можно видеть в таблице справа от "Left Cursor" (левый курсор).

P50

Импульс P50 появился на 59.6 мс с положительной амплитудой 3.00 мкВ. Эти значения можно видеть в таблице справа от "Right Cursor" (правый курсор).

N95

Импульс N95 появился приблизительно на 117 мс с отрицательной амплитудой -1.62 мкВ. Эта точка редко используется в заключительном анализе, но является удобной контрольной точкой, когда импульс P50 трудно различим (чтобы найти P50, найдите точку N95 и отступите назад).

Amp
(амплитуда)

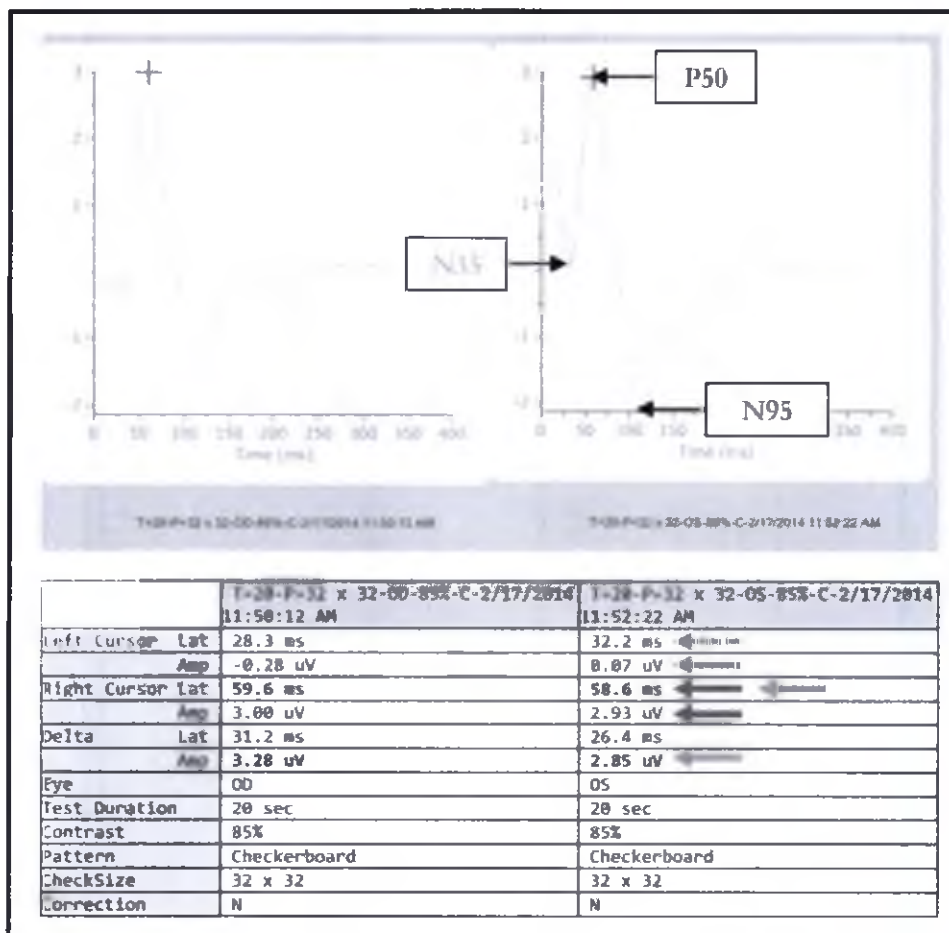
Клинически наиболее соответствующее значение амплитуды составляет 3.28 мкВ. Это значение можно видеть в таблице справа от "Delta Amp".

Lat
(латентный
период)

Длительность латентного периода, наиболее соответствующая клиническому значению, составляет 59,6 мс. Значение длительности латентного периода можно увидеть в таблице справа от "Right Cursor".

В этом примере форму волны и значение амплитуды для правого глаза можно считать хорошими.

Пример графика: Левый глаз (OS)



N35

В этом случае импульс N35 появился на 32.2 мс с амплитудой 0,07 мкВ. Эти значения можно видеть в таблице справа от "Left Cursor" (левый курсор).

P50

Импульс P50 появился на 58.6 мс с амплитудой 2.93 мкВ. Эти значения можно видеть справа от "Right Cursor" (правый курсор).

N95

Импульс N95 появился приблизительно на 116 мс с отрицательной амплитудой -2.13 мкВ. Эта точка редко используется в заключительном анализе, но является удобной контрольной точкой, когда импульс P50 трудно различим (чтобы найти P50, найдите точку N95 и отступите назад).

Amp
(амплитуда)

Клинически наиболее соответствующее значение амплитуды составляет 2.85 мкВ. Это значение можно видеть в таблице справа от "Delta Amp".

Lat
(латентный
период)

Длительность латентного периода, наиболее соответствующая клиническому значению, составляет 58.6 мс. Значение длительности латентного периода можно увидеть в таблице - справа от "Right Cursor".

В этом примере форму волны и значение амплитуды для правого глаза можно считать хорошими. Сравнение данных правого и левого глаза показывает хорошую симметрию. Эти результаты получены при исследовании пациента с нормальным зрением.

Тест Diopsys и подготовка пациента по протоколам ffERG

При использовании протокола Diopsys ffERG для получения качественных результатов важно создать соответствующие условия тестирования: подготовить пациента, правильно разместить и установить электроды и выбрать правильное расстояние тестирования.

Запуск системы

- Вставьте вилку сетевого кабеля системы в розетку стандартной сети электропитания.
- Нажмите черную сетевую кнопку.
- Должны включиться оба монитора: монитор оператора и монитор для пациента.
- После успешного запуска системы дважды щелкните мышкой по находящейся на рабочем столе иконке NOVA и дождитесь инициализации приложения.

Протокол пациента

Использование системы противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

- Размер помещения должен быть достаточным для того, чтобы пациент мог сидеть свободно, а врач имел доступ для наблюдения за пациентом.
- Проверьте готовность пациента.
- Для тестов Diopsys ffERG vision tests не имеет значение дилатация и рефракция пациента. Однако при динамическом наблюдении пациента следует использовать одинаковое значение рефракции и состояние зрачка. Если во время исследования зрачок был расширен, отметьте это в разделе примечаний "Comments".
- Освещение в помещении следует оставить.
- Уберите отвлекающие пациента раздражители. Помещение не должно быть заставлено лишними предметами. Чем меньше отвлекающих факторов, тем лучше результат исследования.
- Во время исследования пациент не должен разговаривать, жестикулировать или трогать предметы.
- Не следует тестировать пациента, если у него повышенная температура или глазная инфекция.
- Выясните, не было ли у пациента глазных травм и не беспокоят ли пациента «проблемы ношения контактных линз» - сухость глаз и частое моргание. Все это может нарушать реакцию пациента на ffERG.

Подготовка пациента

Есть три описанных ниже важных момента, критичных для получения эффективной и точной реакции на ffERG:

(1) Размещение электродов,

- (2) Наложение электродов и тестирование,
- (3) Расстояние.

Для получения качественных результатов проверок зрения Diopsys, Inc. рекомендует использовать одноразовые электроды на веко для ЭРГ и одноразовые электроды для ЭЭГ, поставляемые с системой, вместе с комплектом кабелей. Diopsys, Inc. не может гарантировать точность тестирований с использованием других электродов.

Размещение электродов

На теле пациента есть три места, куда следует приложить электроды. Во-первых, одноразовые электроды на веко для ЭРГ устанавливаются на кожу нижних век обоих глаз как можно ближе к линии роста ресниц. Электрод под правым глазом посредством **красного** кабеля подсоединяется к **красному** гнезду усилителя сигнала ЭЭГ. Электрод под левым глазом посредством **черного** кабеля подсоединяется к **черному** гнезду усилителя сигнала ЭЭГ.

Во-вторых, одноразовый электрод для ЭЭГ устанавливается в центре лба, как можно ближе к линии роста волос. Этот электрод посредством **зеленого** кабеля подсоединяется к **зеленому** гнезду усилителя сигнала ЭЭГ.

Наложение электродов

1. При использовании очищающей салфетки для век скрутите ее так, чтобы получился округленный край. Попросите пациента наклонить голову назад и смотреть на потолок. Очистите подглазную область правого глаза под линией роста ресниц, сделав для этого 6 движений от переносицы к виску. Затем не менее 2 раз просушите эту область нестерильным марлевым тампоном.



Очистите правый глаз шестью движениями от переносицы к виску, используя очищающую салфетку для век

Не менее 2 раз насухо просушите нестерильным марлевым тампоном

2. Переверните другой стороной ту же самую очищающую салфетку для век и сверните ее в рулон для создания округленного края. Попросите пациента наклонить голову назад и смотреть на потолок. Очистите подглазную область левого глаза под линией роста ресниц, сделав для этого 6 движений от переносицы к виску. Затем не менее 2 раз просушите эту область нестерильным марлевым тампоном.

Подготовка пациента (продолжение)



+



+



Очистите левый глаз шестью движениями от переносицы к виску, используя очищающую салфетку для век

Не менее 2 раз полностью просушите нестерильным марлевым тампоном

3. Повторите шаги 1 и 2 процесса чистки и просушивания кожи нижних век обоих глаз.

4. Аккуратно приложите одноразовые электроды для ЭРГ на нижнее веко правого и левого глаза, центрируя их относительно зрачка и как можно ближе к линии роста ресниц. Используя медицинский пластырь, закрепите каждый электрод на виске.

5. Нанесите небольшое количество очищающего геля для подготовки кожи NuPrep на чистый марлевый тампон.



6. Кожу в центре лба ближе к линии роста волос протрите небольшим количеством геля, сделав 4 - 5 небольших круглых движений. Мягкими движениями полностью удалите весь остающийся гель, используя для этого чистый сухой марлевый тампон.

7. Нанесите небольшое количество проводящей пасты Ten20 на одноразовый электрод для ЭЭГ и установите электрод в центре лба на очищенный участок кожи.

8. Подсоедините **КРАСНЫЙ** кабель к одноразовому электроду на веко для ЭРГ под правым глазом с меткой на обличовке "OD", а **ЧЕРНЫЙ** кабель к одноразовому электроду на веко для ЭРГ под левым глазом с меткой "OS".

9. Чтобы кабели своим весом не создавали механических напряжений на глаза пациента, их следует перекинуть за уши пациента и регулировать с помощью ползунка.

10. Зажмите **ЗЕЛЕНый** кабель на одноразовом электроде для ЭЭГ. Кабели должны спускаться вниз за ушами пациента. Вставьте каждый кабель в соответствующее его цвету гнездо на усилителе сигнала ЭЭГ.

11. Дайте пациенту вспышечный стимул и попросите его закрыть правый глаз. Объясните пациенту, что шаровой осветитель должен слегка касаться его щеки и надбровной дуги, чтобы глаз находился напротив центра лицевой стороны шарового осветителя.

12. Начинайте тест ffERG.



Работа с протоколом Diopsys ffERG

Примечание

Протоколы Diopsys ffERG можно выполнять с дилатацией зрачка и без нее, но для получения надежных и воспроизводимых результатов пациента следует тестировать всегда одним и тем же методом.

Выбор теста ffERG

В окне выбора теста **Select NOVA test** нажмите закладку **ERG**, затем выберите соответствующий вспышечный протокол (**FL.Flicker** или **ML.Flicker**) и щелкните мышкой по иконке **New Test** (рис. 69).

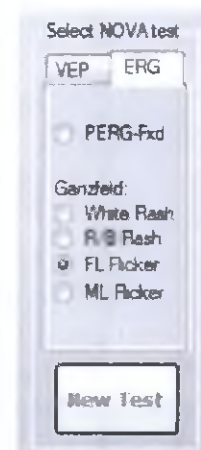


Рис. 69. Выбор вспышечного теста ERG Flash

Опции теста ffERG

В окне опций теста (рис. 70) можно отметить BCVA (*best corrected visual acuity* - максимальная острота зрения с коррекцией) пациента и при необходимости добавить соответствующие комментарии. Чтобы тест сопровождался музыкой, поставьте галочку в опционную клетку **Play Music**.

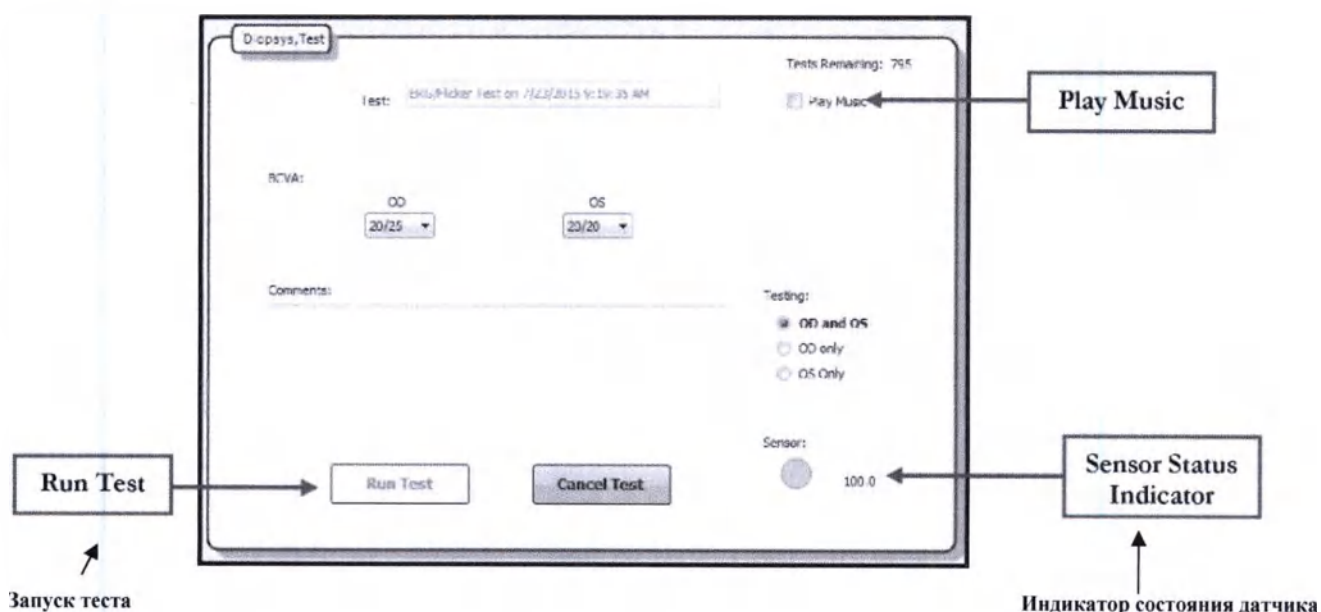


Рис. 70. Окно опций теста ffERG

Протоколы Diopsys ffERG дают возможность тестировать бинокулярно: правый глаз (OD) и левый глаз (OS) или монокулярно: только OD или только OS.

Индикатор состояния датчика

В окне выбора опций внизу справа (рис. 70) находится индикатор состояния датчика. Состояние датчика является мерой качества связи с головой пациента через электроды. Индикатор показывает три уровня состояния датчика: от лучшего к худшему это **ЗЕЛЕНЫЙ**, **ЖЕЛТЫЙ** и **КРАСНЫЙ**. Тестирование возможно в любом случае, но **очень желательно**, чтобы состояние датчика было отмечено **ЗЕЛЕНЫМ** индикатором. Если индикатор показывает состояние датчика **ЖЕЛТЫМ** или **КРАСНЫМ**, врачу следует до запуска теста еще раз проверить правильность наложения электродов на пациенте.

Во время тестирования может появиться предупреждение датчика (рис. 71) с просьбой к врачу проверить, хорошо ли электроды приложены к пациенту. Для перезапуска раздела теста с предупреждением датчика нажмите **YES**. Для игнорирования предупреждения датчика, т.е. продолжить тестирование и сохранить данные, нажмите **NO**.

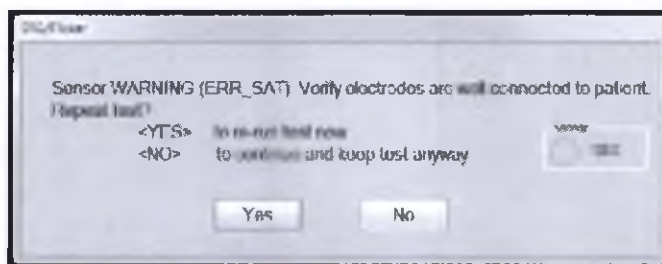


Рис. 71. Артефакты

Порядок проведения теста fERG

После нажатия кнопки **Run Test** на мониторе оператора появится начальный запрос «**Patch LEFT Eye**» подсказывающий оператору, что пациенту следует закрыть **ЛЕВЫЙ** глаз (рис. 72). При этом оператор должен попросить пациента приложить к правому глазу шаровой осветитель. Когда пациент закрыл левый глаз, а шаровой осветитель полностью приложен к его правому глазу, нажимайте **ОК**.

Примечание

Шаровой осветитель должен быть приложен к глазу пациента плотно, чтобы свет поступал в глаз равномерно по всем направлениям. Объясните пациенту, что шаровой осветитель должен слегка касаться его щеки и надбровной дуги, чтобы глаз находился напротив центра лицевой стороны шарового осветителя.

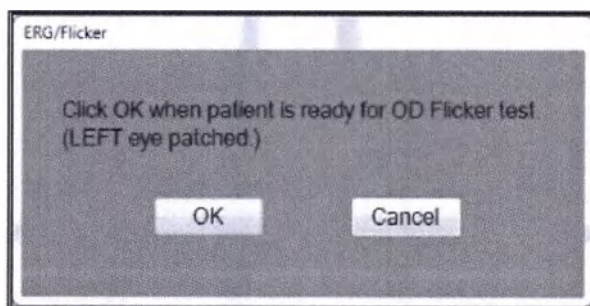


Рис. 72. Подсказка закрыть пациенту **ЛЕВЫЙ** глаз пациенту

Порядок проведения теста ffERG (продолжение)

Функция распознавания артефактов

Программное обеспечение Diopsys показывает датчик, который обнаруживает и считает артефакты, такие как частое моргание и резкие движения. Эта информация находится в верхнем правом углу окна запуска теста Run Test. Функция распознавания артефактов обеспечивает обработку только соответствующих и точных данных сигнала ffERG.

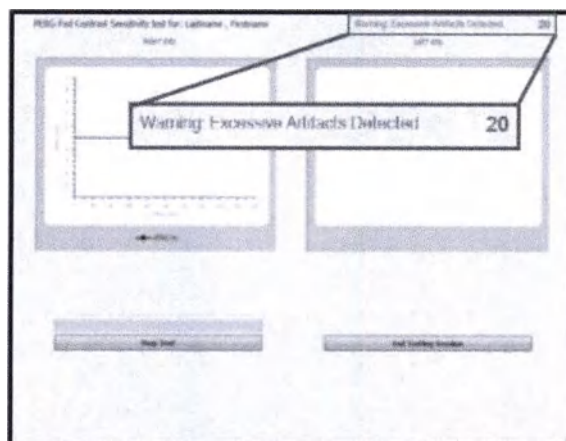


Рис. 73. Предупреждение: "Обнаружено чрезмерное количество артефактов - 20"

Если обнаружено чрезмерное количество артефактов, то в верхнем правом углу окна появится предупреждение «Warning: Excessive Artifacts Detected» с указанием количества распознанных артефактов. Врачу предоставляется самому решить: запустить или не запускать повторно этот раздел теста с чрезмерным количеством артефактов (рекомендуется запустить повторно). Врачу следует проверить контакты наложенных электродов и попросить пациента расслабиться, моргать только в крайнем случае и пытаться сосредоточиться на шаровом осветителе.

Программное обеспечение так же определяет, если проверяется неверный глаз. Это происходит, если пациент удерживает шаровой осветитель возле неправильного глаза или если датчики подключены в обратном порядке (рис. 74).

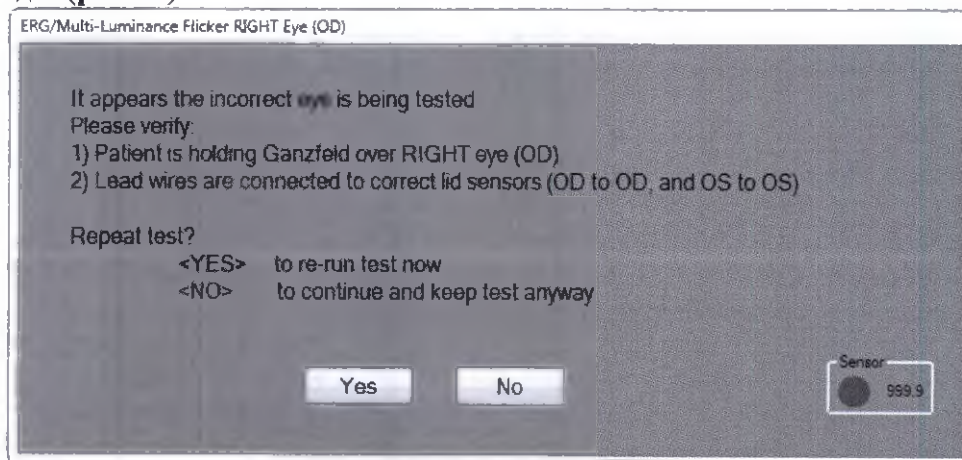


Рис. 74. Тестирование неправильного глаза

Порядок проведения теста ffERG (продолжение)

После завершения первого теста OD должна появиться подсказка, чтобы пациент смотрел на экран **Patient Focused** (рис. 75). В зависимости от поведения пациента во время тестирования нажмите **Yes** или **No**. Если нажать **No** (нет), то компьютер сбросит полученные данные и повторит этот же раздел теста снова.

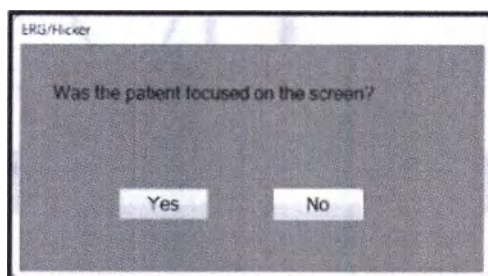


Рис. 75. Подсказка смотреть пациенту на экран

Если нажать **Yes**, то следующая подсказка будет зависеть от выбранного протокола ffERG: **Fixed Luminance Flicker**, **Multi-Luminance Flicker**, **Chromatic Flash** (вспышки красная/синяя) или **White Flash**. Если запущены тесты **Fixed Luminance Flicker** или **Multi-Luminance Flicker**, то врачу будет подсказано переключиться с правого глаза пациента и перевести вспышечный стимул на левый глаз пациента, как указано подсказке **Patch RIGHT Eye** (рис. 76).

Если запущены тесты **Chromatic Flash** или **White Flash**, то врачу будет подсказано при готовности пациента нажать **“OK”** для перехода к следующему тесту правого глаза OD (рис. 72).

Ниже приводятся пояснения к протоколам.

- **Fixed Luminance Flicker** - 1 тест на каждый глаз, 20 секунд на каждый тест, всего 40 секунд.
- **Multi-Luminance Flicker** - 1 тест на каждый глаз, 30 секунд на каждый тест, всего 60 секунд.
- **Chromatic Flash** - 2 теста на каждый глаз, 25 секунд на каждый тест, всего 100 секунд.
- **White Flash** - 2 теста на каждый глаз с 5-секундной подготовкой стимула, 15 секунд на каждый тест, всего 70 секунд.

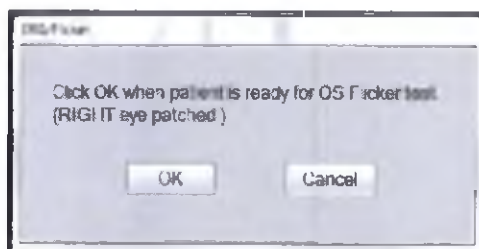


Рис. 76. Подсказка закрыть ПРАВЫЙ глаз

После окончания теста на экране появится заключительный отчет в формате PDF (рис. 77). Для получения распечатки заключительного отчета нажмите на иконку **Print**, находящуюся на панели меню. Чтобы выйти из окна отчета, просто щелкните по значку [X], находящемуся в верхнем правом углу окна.

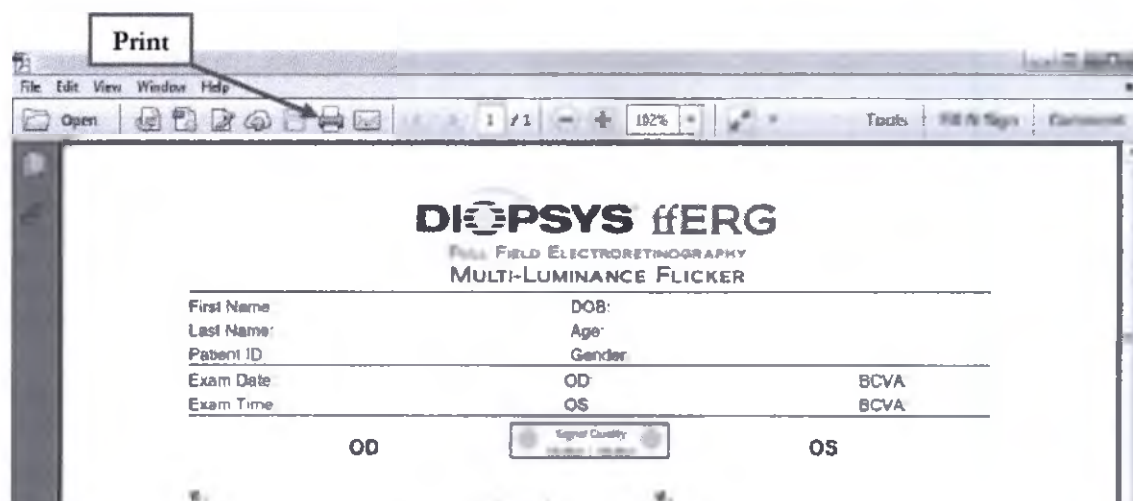


Рис. 77. Окно печати заключительного отчета

Настройки системы

Настройки

В окне выбора пациентов **Patient Selection** нажмите на иконку **Settings** (рис. 78) для доступа к окнам: **Set Practice Name** (ввод фамилии врача), **Purchase Tests** (приобретение тестов), **User Settings** (пользовательские настройки) и **Database** (база данных).

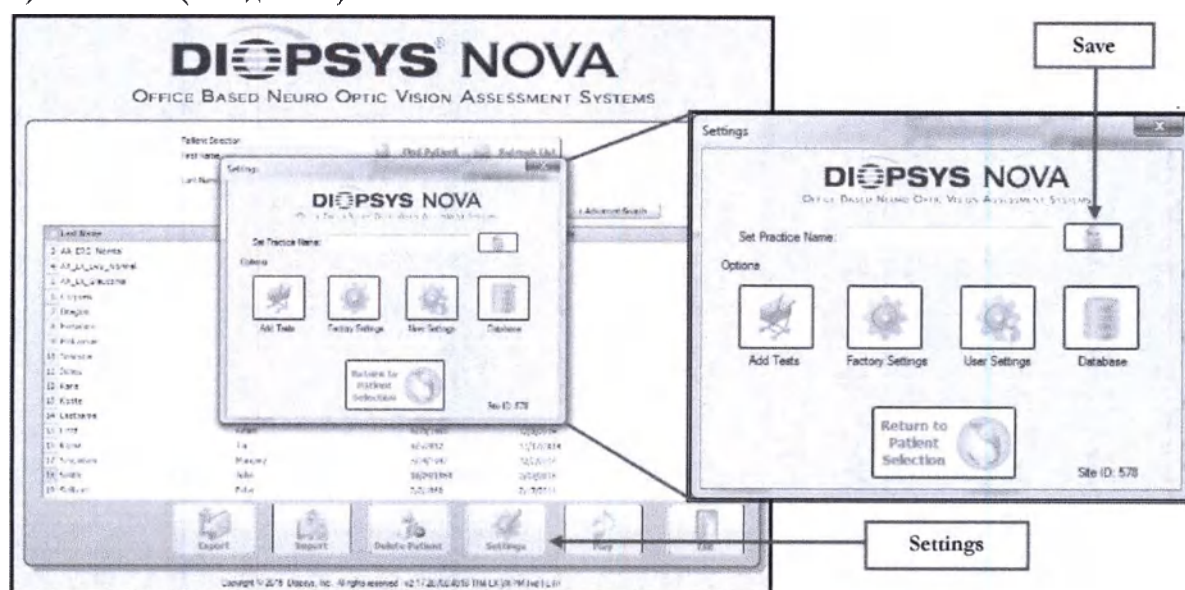


Рис. 78. Иконка настроек Settings

Ввод фамилии врача

Во время установки введите фамилию врача (можно ввести не более 40 символов). Если вы захотите изменить фамилию врача, удалите оригинальный текст и введите новую фамилию. Нажатием кнопки **Save** новая фамилия врача сохранится.

Приобретение тестов

1. В настройках **Settings** выберите добавление тестов **Add Tests**.
2. Позвоните в компанию корпорации Diopsys, Inc. по телефону 973-244-0622 и закажите приобретение тестов для вашей системы.
3. В окне для приобретения тестов (рис. 79) введите количество тестов, которые нужно добавить.
4. В поле **Test Code** введите код теста, поставляемого корпорацией Diopsys, Inc.
5. Нажмите кнопку **Add Tests**.

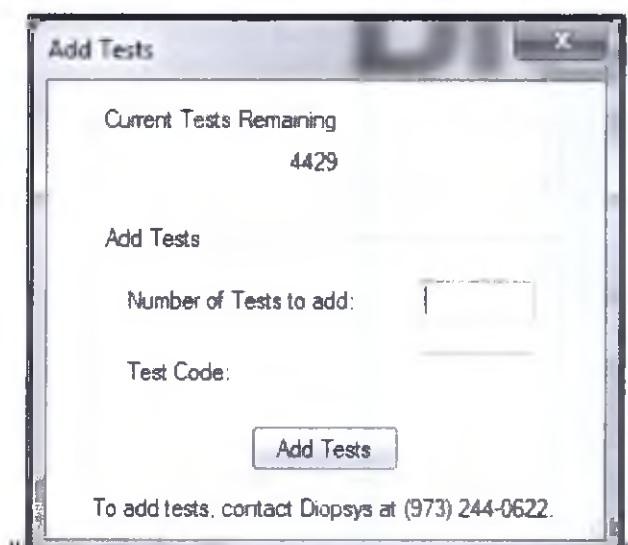


Рис. 79. Окно приобретения тестов

6. В этом пункте только что приобретенные тесты будут добавлены к вашим прежним тестам, и в окне под текстом **Current Tests Remaining** должно появиться общее количество тестов.
7. В верхнем правом углу окна **Purchase Tests** щелкните красной кнопкой [X].

Заводские настройки

К заводским настройкам допускается только персонал корпорации Diopsys, Inc.

Пользовательские настройки

Пользовательские настройки дают доступ к **Options** (опции), **Operator Info** (данные оператора) и **Test Log** (журнал тестов) (рис. 80).

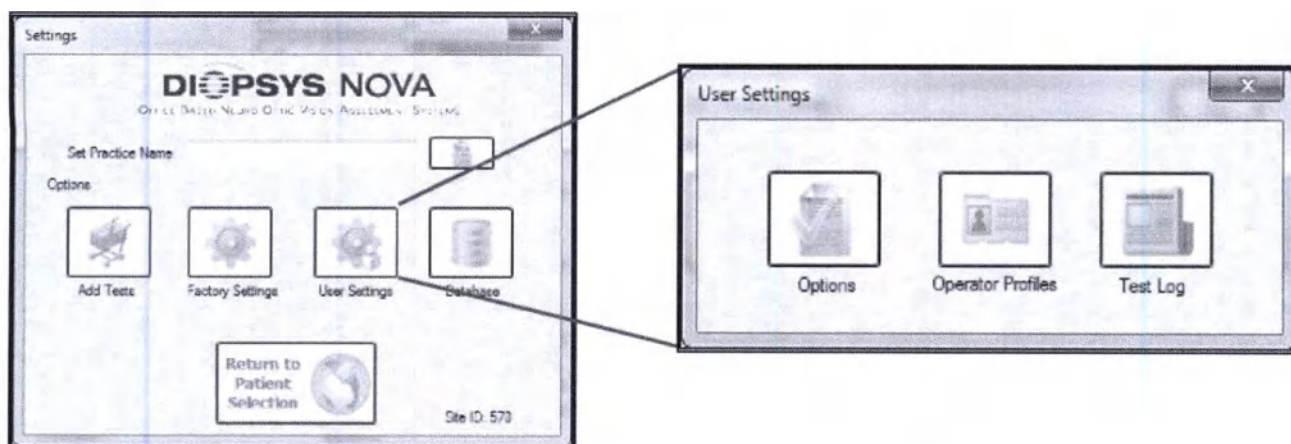


Рис. 80. Пользовательские настройки Users Settings

Опции

Создание полей отчета

При создании пользовательского отчета заключительный отчет покажет значения амплитуд левого и правого курсора, латентного периода, а также дельта-значения обеих амплитуд и латентного периода.

Чтобы в пользовательских отчетах (рис. 81) показывать дополнительные поля, в пользовательских настройках **User Settings** (рис. 80) нажмите **Options**, а затем выделите каждое добавляемое поле. Когда выделите все соответствующие поля, щелкните кнопкой сохранения настроек **Save Settings**, а затем выйдите из окна, нажав на находящийся в верхнем правом углу красный крестик.

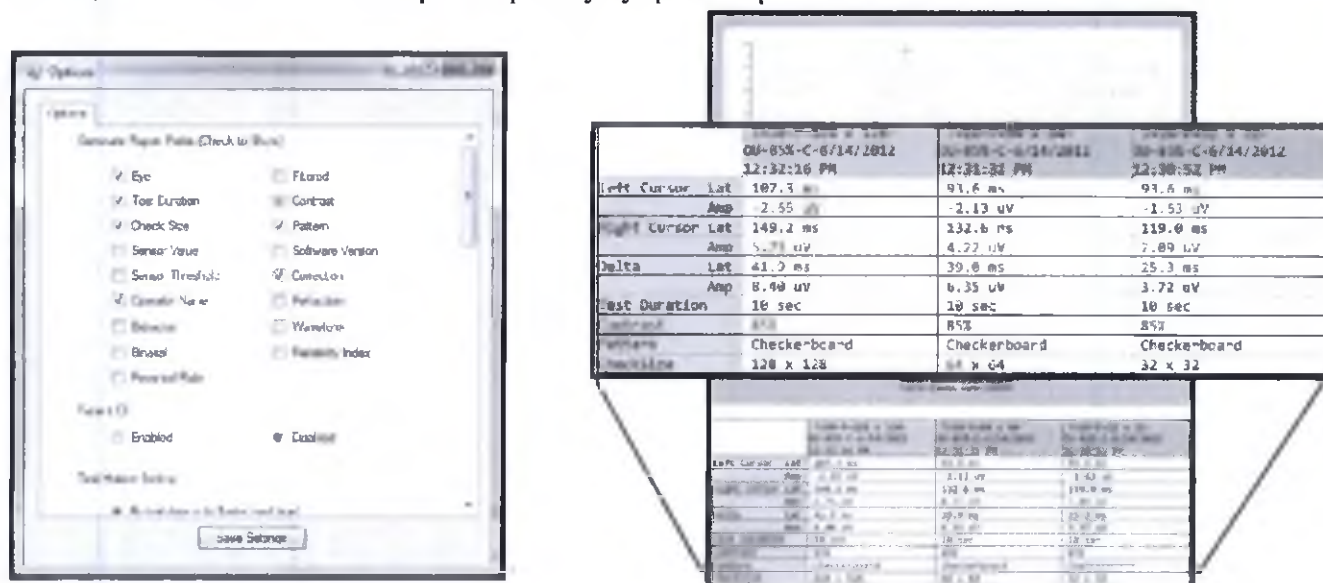


Рис. 81. Настройки Options: Создание полей отчета

История тестов

Когда вы находитесь в окне истории тестов **Test History**, то для экономии времени при загрузке вы можете отсортировать тесты по датам. В качестве дополнительной опции сортировки тестов вы можете выбирать опцию **“By test date, eye, pattern, etc.”** (по датам тестов, левый/правый глаз, паттерн и т.д.) (рис. 82).

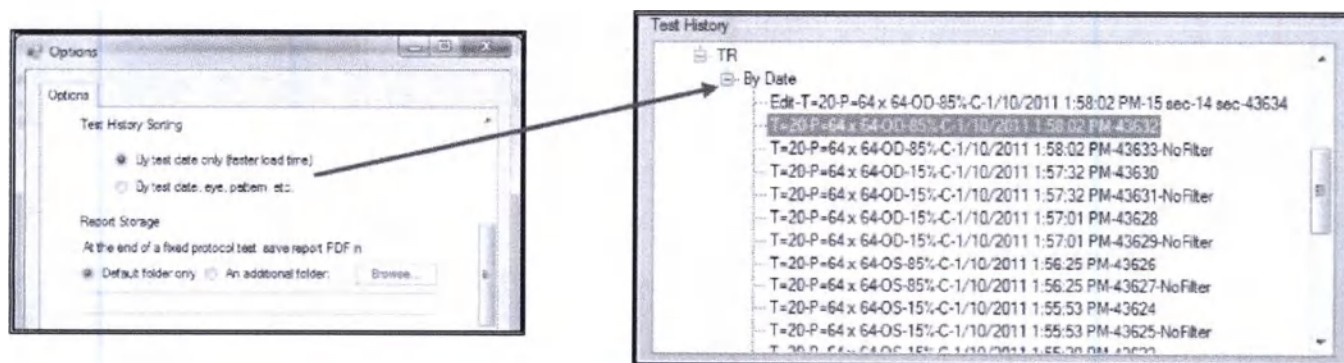


Рис. 82. Опции Options: Сортировка истории тестов

Резервирование данных

Очень важно создавать и сохранять резервные копии отчетов и базы данных системы. Можно установить функцию автоматического резервного копирования (**backup**) для сохранения резервных копий от 1 до 30 дней (рис. 83).

Функция автоматического резервного копирования включена по умолчанию. Каждые семь дней после выхода из программного обеспечения NOVA на экране будет появляться всплывающее окно, предлагающее оператору опцию резервирования данных на локальном жестком диске (рис. 82). При нажатии пользователем **Yes** процесс резервного копирования продолжится. Если пользователь при выходе из программы каждый раз выбирает **No**, то через семь дней резервное копирование все равно происходит автоматически, и оператору сообщается, что резервная копия сохранена. Для более надежного сохранения резервированных данных можно определить еще одну папку на вторичном накопителе данных (это может быть сетевой дисковый накопитель).

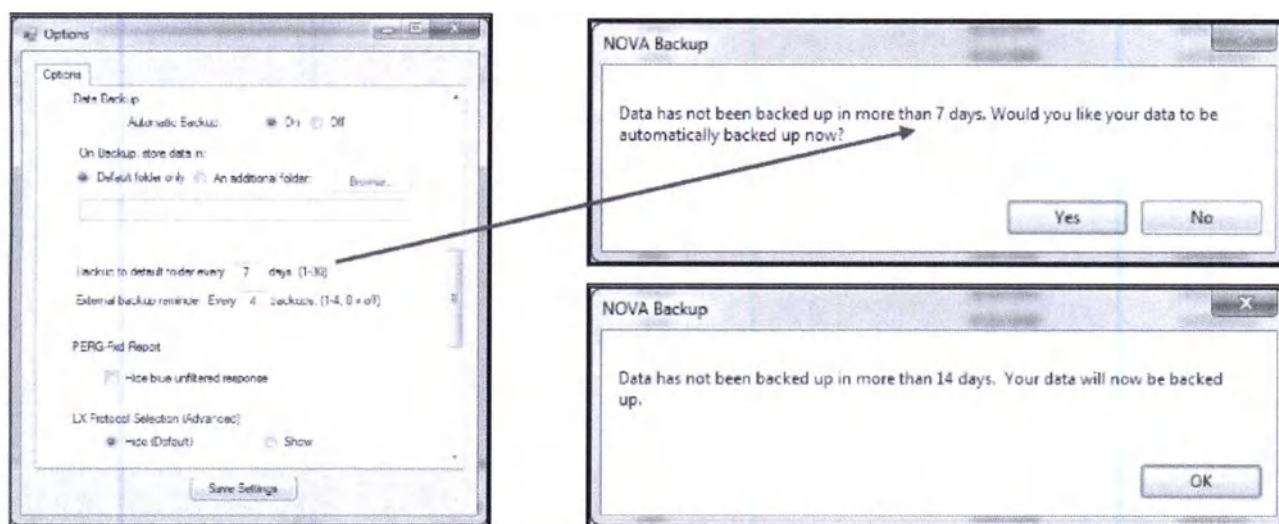


Рис. 83. Настройки раздела Options: Резервирование данных NOVA Backup

Программное обеспечение NOVA автоматически сохраняет копию базы данных и отчетов в локальной папке: C:\Program files\diopsys\enfantshell\Backup

Из созданных последних нескольких папок автоматически резервируются не более четырех. Старые резервные папки (автоматически сохраненные раньше) автоматически удаляются, чтобы сохранить только последние четыре папки.

Резервирование можно выполнять также и вручную.

Сохранение резервированных данных на внешнем носителе

После того как четыре резервных копии автоматически созданы, появится напоминание оператору о необходимости скопировать эту резервную папку на внешний носитель данных (рис. 84). Оператор может изменить напоминание о сохранении данных на внешнем носителе и сделать так, чтобы напоминание приходило уже при создании 1, 2, 3 и 4 копий, а если он установит это значение на 0, то функция напоминания будет просто отключена (рис. 83).

Сохранение резервированных данных на внешнем носителе (продолжение)

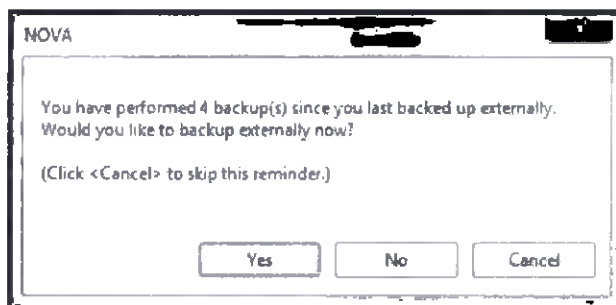


Рис. 84. Напоминание о необходимости сохранения данных на внешнем носителе

При отключении всех процедур резервного копирования:

Учтите, пожалуйста, что пользователям NOVA настоятельно рекомендуется использовать функцию автоматического резервного копирования за исключением тех случаев, когда резервные копии обрабатываются программным обеспечением третьей стороны, которая копирует папку из сетевого устройства на свой внешний носитель.

Если у пользователя на месте уже осуществляется процедура автоматического резервного копирования данных, то все функции автоматического резервного копирования NOVA или их часть можно отключить. Чтобы совсем отключить внешние напоминания, установите функцию напоминания о резервировании данных на внешний носитель **External Backup Reminder** на 0. Чтобы отключить локальное и внешнее резервирование данных, отключите функцию локального автоматического резервирования данных **Automatic local backup** (рис. 83). Это имеет смысл сделать, если вы хотите создавать резервные копии вручную.

Функция Omit Name

В окне **Options** (рис. 85) вы можете удалить фамилию пациента из отчета.

Прокрутите в отчете Omit Name, выберите функцию **Show Omit Name**, выберите **Save Settings** и щелкните **OK**.

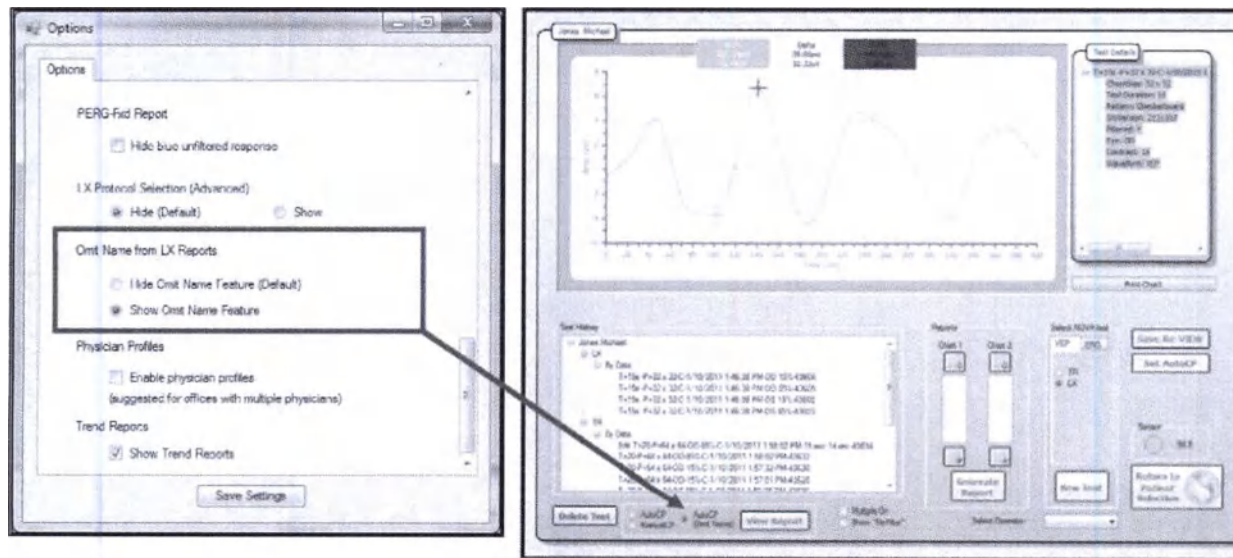


Рис. 85. Функция Omit Name

Удаление из отчета синей не фильтрованной реакции

В окне **Options** у вас есть возможность удалить из отчета синюю не фильтрованную реакцию. Прокрутите колесом мышки отчет **PERG-Fxd** и выберите опцию **Hide blue unfiltered response** (рис. 86).

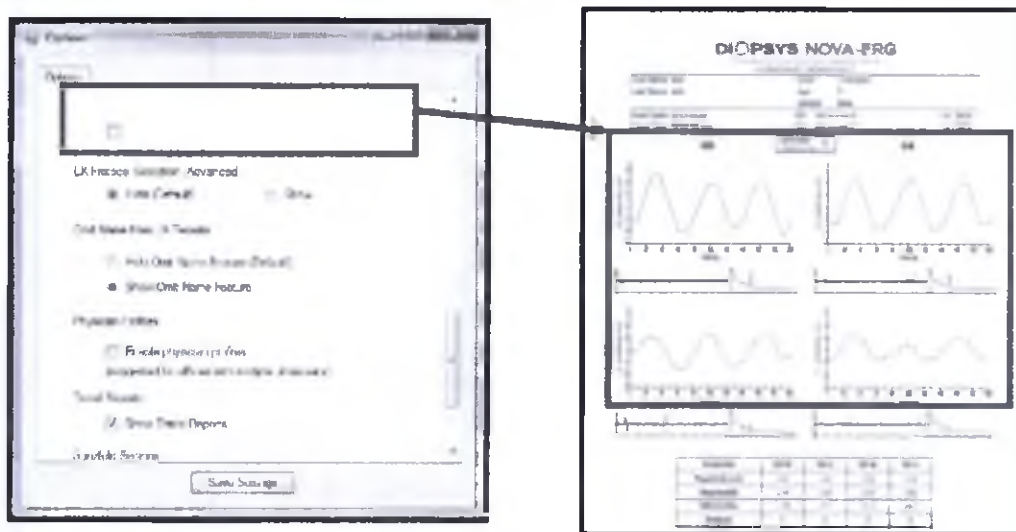


Рис. 86. Удаление из отчета **PERG-Fxd** синей не фильтрованной реакции

Формат имени пациента (рис. 87)

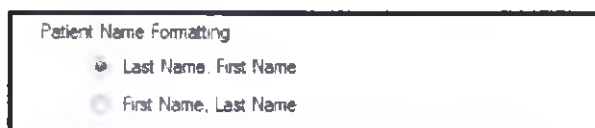


Рис. 87. Выбрана опция формата имени пациента «Фамилия, Имя»

Функция форматирования имени пациента даст возможность пользователю изменять порядок следования имени и фамилии в подробных сведениях о пациенте: на первое место ставить имя пациента, а на второе его фамилию, или наоборот. Выбор этой опции устанавливает формат имени пациента также и в отчете.

Данные оператора

Программное обеспечение Diopsys позволяет добавлять имена нескольких операторов. Чтобы добавить оператора, введите в выпадающем меню имя **First Name**, фамилию **Last Name** и тип теста **Type**. Когда введете все данные оператора, нажмите **Add Operator** (рис. 88). Для редактирования данных оператора, чтобы найти нужного оператора по имени, воспользуйтесь выпадающим меню **Select Operator**. После выбора нужного оператора, щелкните иконкой **Edit Operator**. Редактируйте имя оператора **First Name**, фамилию **Last Name** и/или тип теста **Type**. Проверьте правильность всех введенных изменений и, чтобы их сохранить, нажмите **Save Changes** (рис. 88). Чтобы удалить данные оператора, для поиска его по имени воспользуйтесь выпадающим меню **Select Operator**. После выбора подлежащего удалению оператора, нажмите иконку **Delete Operator**.

Данные оператора (продолжение)

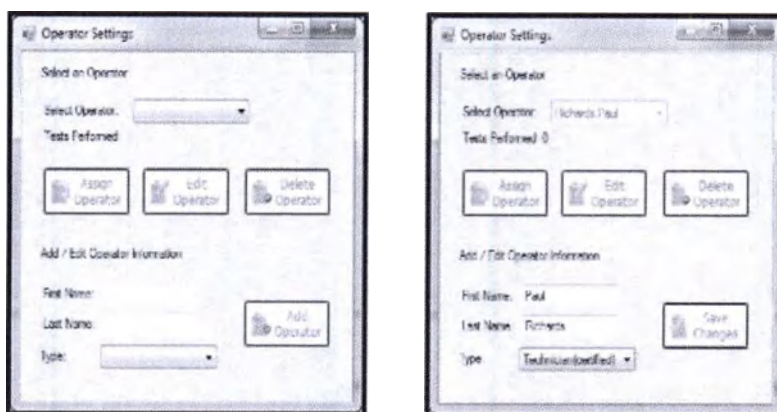


Рис. 88. Окно настроек оператора **Operator Settings**

Для назначения оператора, чтобы найти оператора по имени, воспользуйтесь ниспадающим меню **Select Operator**. После выбора нужного оператора щелкните для его назначения иконкой **Assign Operator**. Оператора можно также назначить в окне **Test History**, используя ниспадающее меню.

Журнал тестов **Test Log**

Для создания отчета истории тестирований **Testing History** выберите с помощью ниспадающих меню "даты тестов от" **Test date From:** и "даты тестов до" **Test date To:** диапазон дат (рис. 89). Чтобы сортировать тесты отчета по имени пациента или дате теста, выберите опционную клетку **Name** или **Test date**. При готовности щелкните кнопкой создания отчета **Generate Report**. В результате на рабочем столе будет сохранен текстовый файл с именем **TestLog.txt**.

Отчет будет показан только с одним тестом на пациента, дату и конфигурацию (TR, LX или ERG).

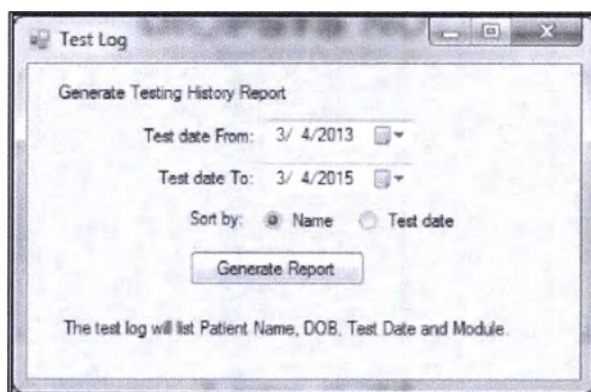


Рис. 89. Настройки опций журнала тестов **Test Log**

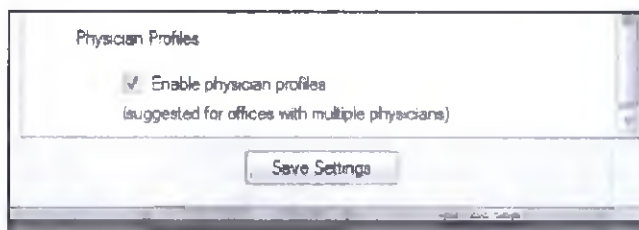
Пример журнала тестов:

Фамилия, Имя	Дата рождения	Тип теста	Дата теста
McMinn, Christopher	03/27/2011	TR	01/27/2012
Steinman, Leslie	01/04/1934	LX	05/04/2012

Опция “Physician Profiles”

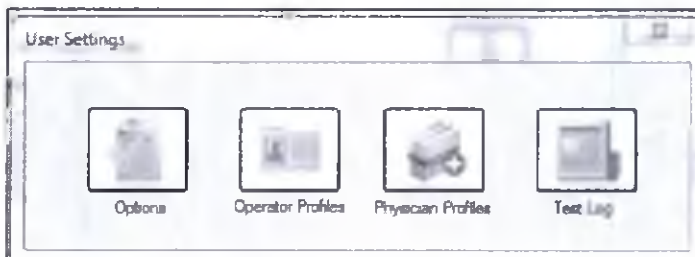
Новая опция 'Physician Profile' («профили врачей») предоставляет удобную методику поиска пациентов по профилю врача. Операторы могут ввести запрос врача для каждого пациента и искать пациентов, назначенных каждому врачу.

- A. Для активизации опции **Physician Profiles** нужно в главном окне нажать '**Settings**'. Затем нажмите '**Options**'. Прокруткой вниз выберите '**Enable Physician Profiles**'. Для возвращения на главную страницу сохраните настройки нажатием **Save settings**.

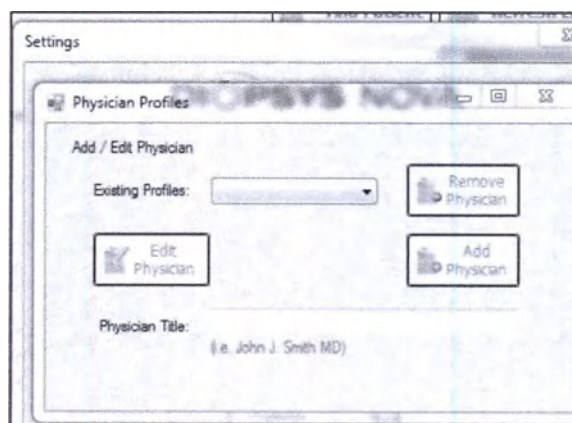


- B. Чтобы добавить профиль врача щелкните в главном окне по иконке '**Settings**' и выберите опцию '**Physicians Profiles**'

- C. Чтобы добавить нового врача, в поле '**Physician Title**' добавьте имя врача, а затем щелкните по иконке '**Add Physician**'.



- D. Для редактирования существующего профиля врача: Чтобы увидеть всех добавленных врачей, щелкните в ниспадающем меню по опции '**Existing Profiles**'. Изменения профиля можно вносить после щелчка по иконке '**Edit Physician**'.



В отчете на первом месте стоит ИМЯ врача - John

	OD	OS	Difference	Rem
uV	11.4			
uV	18.6			
ms	108.4			
ms	96.7			
John Smith, MD 1234 Main St, Suite 100				Signature

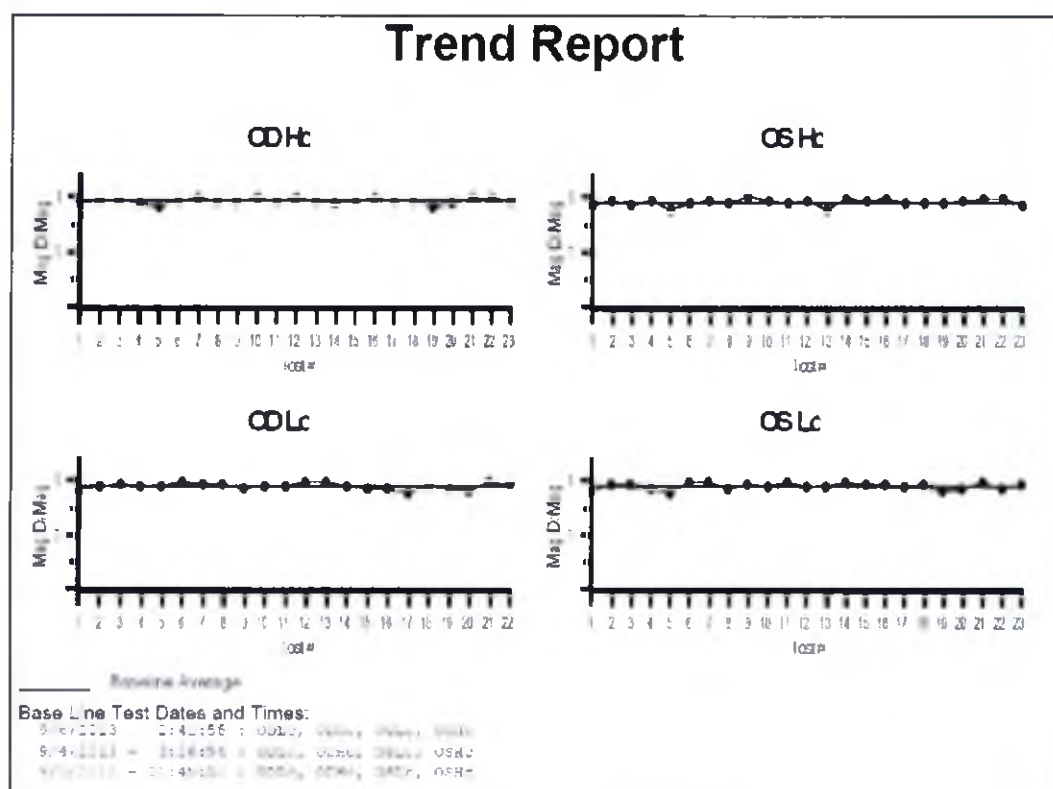
Примечание: В главном окне сразу после активизации профилей врачей появится ниспадающее меню. Например, выбрав 'Dr. John Smith', вы сможете увидеть всех пациентов доктора Джона Смита.

Find Patient	Refresh List
Add Patient	All Last 7 Days
All Physicians	
Date of Birth	Last Test Date

Трендовый отчет 'Trend Report'

Свойства и концепция

- Свойства трендового отчета были созданы так, что реакция пациента может прослеживаться в течение длительного времени. В трендовый отчет входит базовая линия, которая показывает среднее значение трех первых реакций.
- Трендовый отчет показывает четыре диаграммы. На каждой диаграмме каждого теста отслеживается реакция пациента на соотношение MagD/Mag. Для протокола контрастной чувствительности **Contrast Sensitivity** каждый график соответствует тесту каждого глаза **Hc** или **Lc**. В протоколе полей концентрических стимулов каждый график соответствует 24- или 16-градусному тесту каждого глаза.
- Для создания базовой линии трендового отчета требуется три теста. Чтобы сформировать среднее значение базовой линии, программное обеспечение автоматически выбирает последний тест за первые три дня тестирования одними и теми же параметрами. Оператор может отказаться от этого автоматического выбора и сам указать тесты, которые следует использовать для базовой линии.



- Выше приведен пример трендового отчета. Каждая точка представляет собой отношение MagD/Mag для данного теста. Синяя линия показывает усредненную базовую линию трех тестов с одинаковыми параметрами.

Parameter	OD Hc	OD Lc	OS Hc	OS Lc
Magnitude (uV)	1.92 (3.45)	1.63 (2.26)	1.86 (2.67)	1.56 (1.92)
MagnitudeD	1.85 (3.26)	1.47 (2.11)	1.71 (2.50)	1.48 (1.80)
MagD/Mag Ratio	0.96 (0.95)	0.90 (0.93)	0.92 (0.94)	0.95 (0.94)
SNR (dB)	9.9	7.9	9.2	7.3
Artifacts	0	0	2	1

Выше приведен пример таблицы данных с данными базовой линии. Данные базовой линии приводятся в круглых скобках. Например, когда отношение MagD/Mag для отдельно взятого теста **OD Hc** составляет 0.96, то усредненная базовая линия трех тестов, как это показано в таблице, будет равна 0.95.

Чтобы активизировать трендовый отчет, откройте опции **Settings** → **User Settings** → **Options**, прокрутите вниз трендовые отчеты и поставьте галочку в опционную клетку напротив **Show Trend Reports**. (рис. 90)

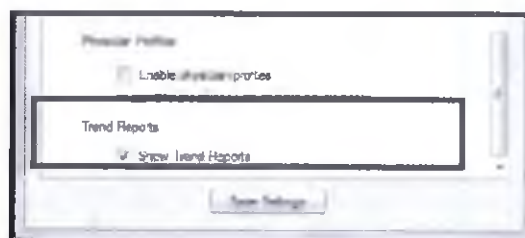


Рис. 90. Активизация опции трендовых отчетов **Show Trend Reports**

После активизации этой опции базовая линия будет выбираться автоматически. Вы можете выбирать тесты, которые следует использовать для базовой линии: Щелкните правой кнопкой мышки по тесту и выберите этот тест для базовой линии или не для базовой линии (рис. 91).

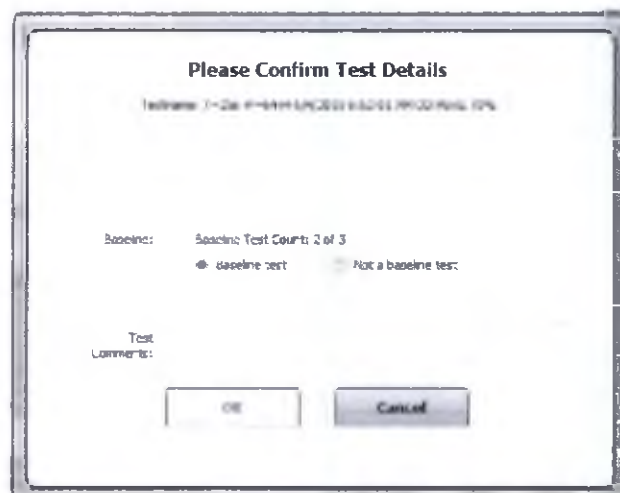


Рис. 91. Выбор базовой линии

Если четвертый тест был завершен перед активизацией трендового отчета, пользователь может восстановить отчет, вставив трендовый отчет на вторую страницу файла PDF.

Напоминание о замене токопроводящих проводников

После проведение 200 тестов или по истечении 60 дней при вводе нового теста соответствующего модуля появится напоминание о том, что требуется замена проводников (**рис.92**). Если пользователь нажимает «ОК», появляется окно с параметрами для замены проводников в настоящее время или в любое другое (**рис. 93**). Если нажать «Нет», то на экране опций в графе ЭРГ или ЗВП можно установить дату последней замены проводников (**рис. 94 и 95**). Если пользователь не заменит проводники, то предложение замены будет поступать каждые 7 дней. Если проводники не будут заменены после запуска 400 тестов или по истечению 120 дней, напоминание будет появляться ежедневно.

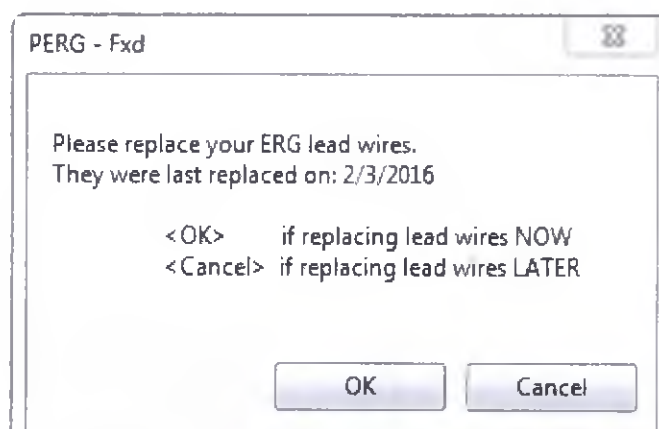


Рис. 92. Напоминание о замене токопроводящих проводников

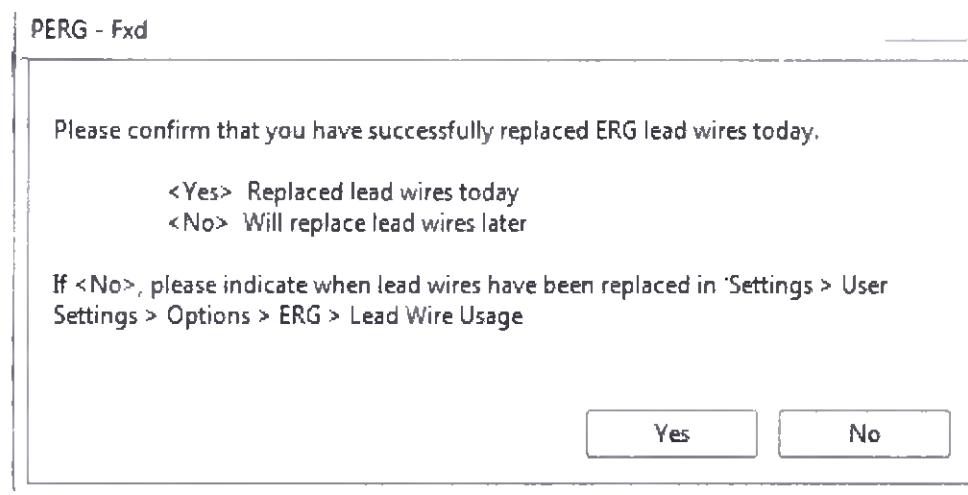


Рис. 93. Окно для выбора времени замены проводников

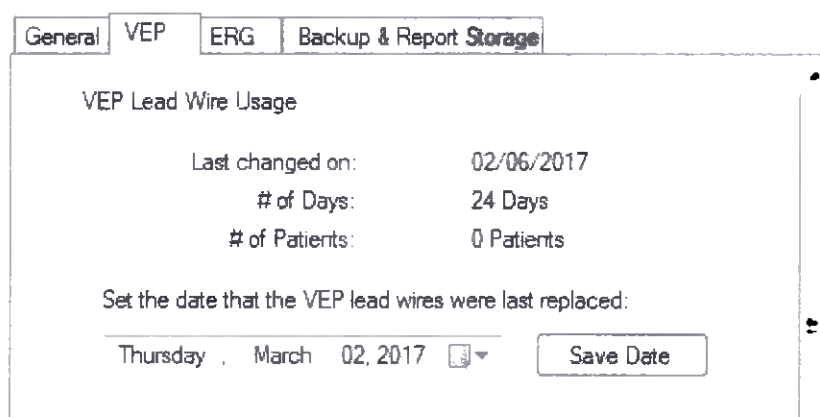


Рис. 94. Установка даты замены проводников в модуле ЗВП

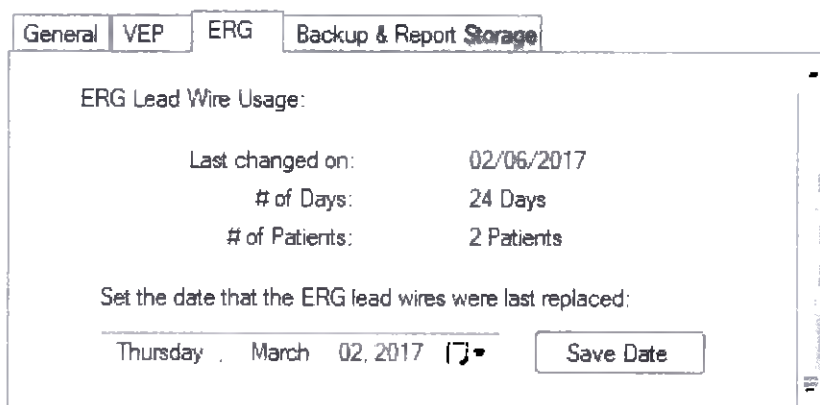


Рис. 95. Установка даты замены проводников в модуле ЭРГ

База данных

Резервирование вручную

Создавать резервные копии базы данных тестов рекомендуется **не менее одного раза в месяц**. Настоятельно рекомендуется резервируемые данные регулярно копировать на внешний накопитель и хранить в надежном месте. Врач может использовать локальную функцию автоматического резервирования Automatic Local Backup или создавать копии базы данных вручную.

Чтобы создать резервную копию **backup** на вашем жестком диске **C:**, в окне настроек **Settings** щелкните иконкой **Database**. Затем нажмите **OK** (рис. 96 и 97).

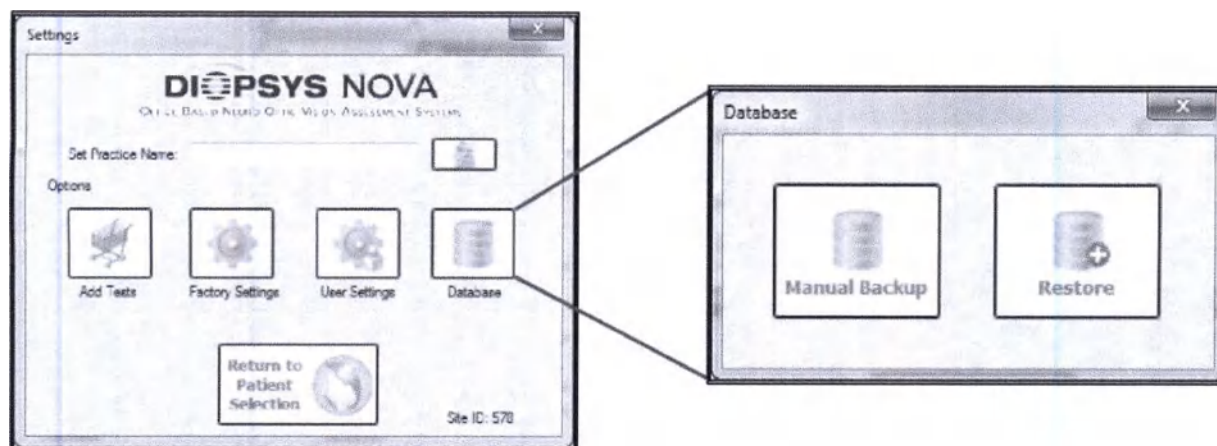


Рис. 96. Резервное копирование вручную

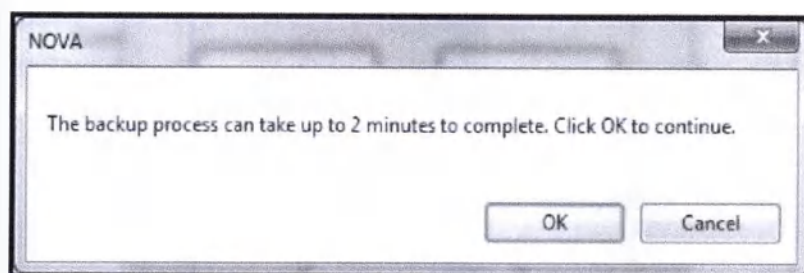


Рис. 97. Процесс резервного копирования данных

Когда резервная копия базы данных создана, обратите внимание на путь к папке (Folder Path), где она сохраняется (рис. 98).

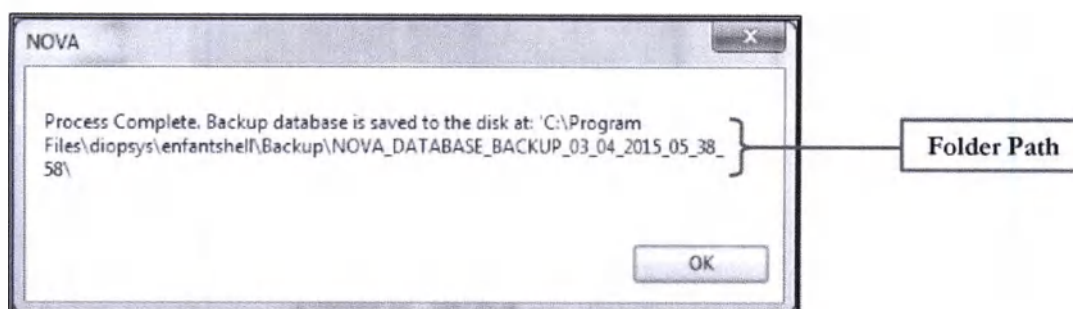


Рис. 98. Резервирование базы данных завершено

Примечание

Для каждой резервной копии путь к папке будет разный.

Сохранение резервной копии базы данных на внешнем жестком диске или флэш-накопителе

1. Найдите папку резервного копирования базы данных, начиная путь с вашего рабочего стола My Computer >> Local Disk (C:) >> Program Files >> diopsys >> enfantshell >> Backup, и щелкните дважды мышкой.
2. Щелкните правой кнопкой мышки по папке NOVA_DATABASE_BACKUP_xx_xx_xxxx_x x_xx_xx' и нажмите **Сору**. Закройте окно.
3. Вставьте флэш-накопитель или внешний жесткий диск.
4. Подождите приблизительно 15 секунд, пока ваш внешний жесткий диск или флэш-накопитель распознаются.
5. В окне **AutoPlay** щелкните мышкой по иконке **Open Folder to view files**.

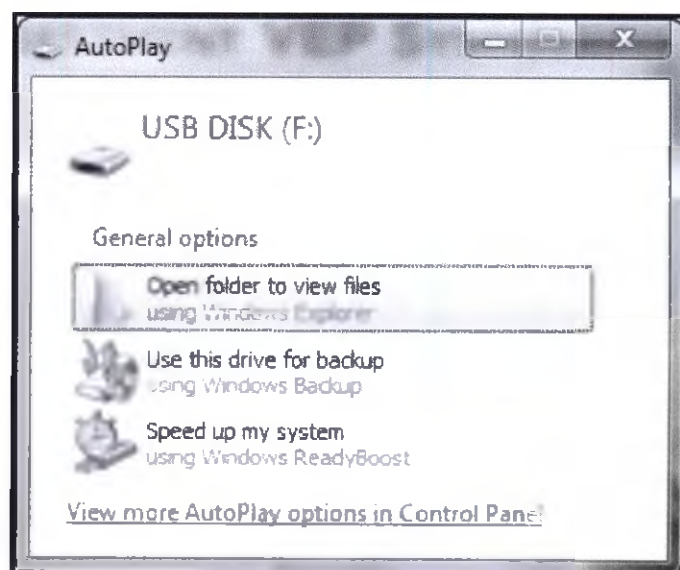


Рис. 99. Окно AutoPlay

6. В окне Flash Drive/External Hard Drive Flash щелкните правой кнопкой мышки и выберите опцию **Paste**.
7. Подождите, пока файлы резервируемой базы данных скопируются на внешний накопитель данных.
8. Когда процесс завершится, закройте окно и удалите внешний накопитель.

Восстановление базы данных

Для восстановления из предыдущей резервной копии базы данных тестов Diopsys VEP щелкните в окне настроек **Settings** иконкой **Database**. Затем щелкните иконкой **Restore** (рис. 100).

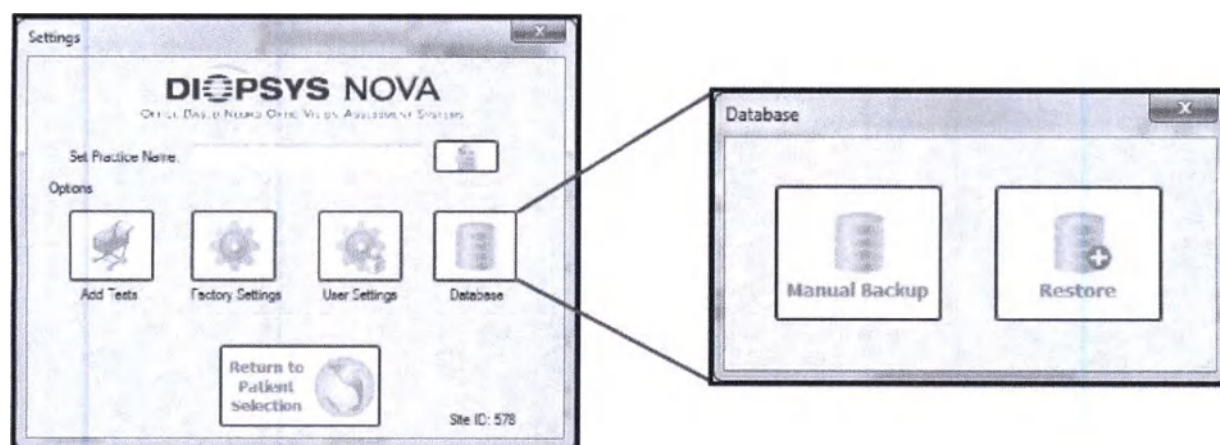


Рис. 100. Восстановление базы данных

Позвоните в корпорацию Diopsys, Inc. по телефону, находящемуся рядом с системой, и запросите пароль на восстановление базы данных. Не кладя трубку телефона, щелкните **OK** и введите сообщенный вам пароль. Последующие действия оператор совершает по шагам, подсказываемым системой.

Использование модуля Diopsys Infant

Примечание

Использование модуля Infant противопоказано пациентам, страдающим эпилепсией.

- Infant – это предустановленный модуль, используемый для вызова ЗВП у маленьких детей и младенцев с целью исследования нарушений зрения.
- На тест может потребоваться от пяти до семи минут.
- Для привлечения и удержания внимания пациента в тесте используется неинвазивная методика – соответствующие возрасту пациента изображения и музыка.
- В качестве стимулов модуль Infant в контрастно реверсивном паттерне использует паттерны с горизонтальными черно-белыми полосами, полностью изменяющими структуру, т.е. черные полосы становятся белыми, а белые становятся черными:
 - A. На мониторе для пациента всегда присутствует одинаковое количество черных и белых полос, показываемых пациенту в общей сложности шестью полосами. Пациент видит количество пар полос в следующей прогрессии: 8, 16, 32, 64, 128 и 256.
 - B. Каждая пара полос реверсирует шесть раз со скоростью 16 раз в секунду, что эквивалентно 96 реверсам контраста за один свип.
 - C. Для каждого глаза за один тест осуществляется не менее шести свипов.
 - D. Из общего количества осуществленных свипов модуль Infant использует лучшие пять.
- Три одноразовых электрода для ЭЭГ, к которым подсоединяются кабели, устанавливаются в определенные места на голове пациента для регистрации реакции его зрительной системы.
- У пациента исследуется правый глаз, в то время как левый глаз закрыт, а затем наоборот, закрывается правый глаз и исследуется левый.
- В то время как пациент смотрит на горизонтальные полосы одним глазом, модуль Infant регистрирует электрические ЗВП зрительной системы. После анализа не менее шести свипов для одного глаза или всего не менее двенадцати свипов модуль Infant рассчитывает величину и фазу для этого глаза.

- После завершения сбора данных для обоих глаз расхождения этих данных сравниваются статистически и строятся графики для правого и левого глаза. После этого врач может интерпретировать различия в графическом формате. Каждая точка на графике сопровождается расхождениями (95%-ый доверительный интервал), которые врач будет использовать для определения качества данных.
- Каждый набор полос показывает пространственную частоту, линия которой на графике примерно соответствует таблице Снеллена.
- На основании статистического порога устройство определяет, «проходит» (passes) или «не проходит» (fails) пациент тест.
- Результаты теста выводятся на экран монитора оператора, и распечатывается их копия в одном экземпляре.

Методика

После того как ребенок должным образом подготовлен для теста, врач вводит соответствующие данные пациента в модуль Infant: имя, отчество и фамилию, дату рождения и пол. В начале теста на мониторе для пациента появляются паттерны стимулов, чередующиеся с соответствующими возрасту пациента картинками. Одновременно с показом паттерн-стимулов электроды регистрируют активность зрительного пути. Ребенок исследуется монокулярно с использованием повязки на другой глаз. В каждом тесте показывается шесть наборов горизонтальных черно-белых полос. Размер каждой полосы приблизительно соответствует линии проверки остроты зрения по таблице Снеллена. Более высокие пространственные частоты (более тонкие полосы) теста проверки остроты зрения и более низкие пространственные частоты показывают функциональные реакции, выходящие за возможности тестирования по таблице Снеллена.

После этого собранные и проанализированные данные обрабатываются и в конце теста выводятся на экран монитора оператора в графическом формате.

Вывод данных на экран дисплея

Модуль Infant показывает результаты теста в графическом формате рядом друг с другом (рис. 101).

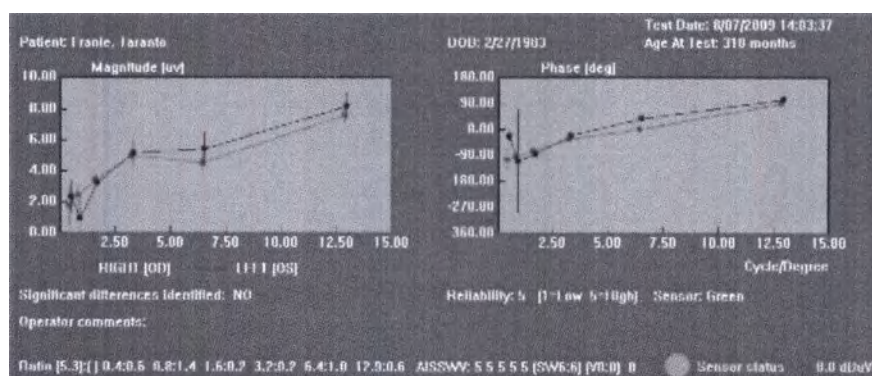


Рис. 101. Результат проверки зрения с помощью модуля Infant

График слева показывает магнитуды (силу) сигнала на нескольких пространственных частотах: OD (правый глаз) - OS (левый глаз). По оси Y (вертикальная ось) отложены микровольты, а по оси X (горизонтальная ось) отложены цикл/градус (пространственные частоты). График справа показывает фазу (привязка по времени) сигнала к нескольким пространственным частотам, OD (правый глаз) сравнивается с OS (левый глаз). По оси Y (вертикальная ось) отложены градусы, а по оси X (горизонтальная ось) цикл/градус (пространственные частоты).

Ниже графика магнитуд указываются значительные различия как YES, YES* или NO. Когда установлено значительное различие, модуль Infant на графике определяет функциональную разницу магнитуд (сила сигнала) и/или фаз (привязка по времени). Пациенты, показывающие аномально низкую реакцию зрительных вызванных потенциалов обоих глаз по магнитудам на нескольких пространственных частотах, покажут результат: **“YES*; *Bilateral response below threshold”** (двусторонняя реакция ниже порога). Значительное различие между глазами или реакция ниже порога говорит о том, что у пациента возможны проблемы со зрением.

Тест Diopsys Infant и подготовка пациента

Запуск системы

- Вставьте вилку сетевого кабеля системы в сетевую розетку электросети.
- Нажмите кнопку включения электропитания прибора (при включенной сети переменного тока кнопка подсвечена зеленым цветом).
- Должны включиться монитор оператора и монитор для пациента.
- Мягко нажмите кнопку включения центрального процессора для запуска компьютера.
- Когда компьютер загрузится, экраны обоих мониторов станут синими.
- После успешного запуска дважды щелкните мышкой по находящейся на рабочем столе иконке **Enfant**.

Протокол пациента

Примечание

Использование системы Diopsys NOVA (ARGOS/RETINA PLUS) противопоказано для исследования пациентов, страдающих эпилепсией.

- Перед проведением исследования помещение следует затемнить. Даже небольшой свет может исказить результаты теста. Если в помещение поступает много света из окна, окно следует закрыть плотными шторами.
- Пациент должен находиться на расстоянии 76 см (30 дюймов) от экрана монитора зрительных стимулов (монитор для пациента). Это измерение следует проводить на линии от центра экрана до верхненокосовой точки лица пациента.
- Размер помещения должен быть достаточным для того, чтобы пациент мог сидеть свободно, а врач имел доступ для наблюдения за пациентом.
- Уберите отвлекающие пациента раздражители. Помещение не должно быть заставлено лишними предметами. Чем меньше отвлекающих факторов, тем лучше результат исследования.
- Глаза пациента перед исследованием не следует подвергать воздействию препаратов, в том числе в виде инстилляций.

- Не следует тестировать пациента, если у него повышенная температура или глазная инфекция.
- Убедитесь, что маленький пациент не спит и его ничто не беспокоит.
- Если пациент встревожен, ему можно дать в руки что-нибудь, что его успокоит.
- Попросите родителя во время тестирования не трогать пациента и не разговаривать с ним.
- Объясните родителю и пациенту, что тест будет успешным только в том случае, если ребенок будет сидеть неподвижно, глаза его должны быть открыты и все внимание обращено на экран.
- При выполнении теста оператор может чем-нибудь поощрить пациента, чтобы пациент смотрел на экран.

Подготовка пациента

Для получения успешной и точной реакции ЗВП есть три описываемых далее критических момента: размещение электродов, наложение электродов и расстояние тестирования.

Электроды

Предпочтительный метод получения сигналов ЗВП с помощью модуля **Enfant** – это использование стандартных хлорсеребряных электродов. При использовании этих электродов следует соблюдать рекомендации изготовителя.

Размещение электродов

Первый электрод, контрольный, следует установить в точку Fp1, не касаясь, но как можно ближе к линии роста волос. Кабель этого электрода следует вставить в черное гнездо усилителя сигнала ЭЭГ. Второй электрод, заземляющий, следует установить на сторону головы пациента между бровью и линией роста волос. Кабель этого электрода следует вставить в зеленое гнездо усилителя сигнала ЭЭГ. Наконеч задний (активный) электрод следует установить в точку o_1 (рис. 102). Кабель этого электрода следует вставить в красное гнездо усилителя сигнала ЭЭГ.

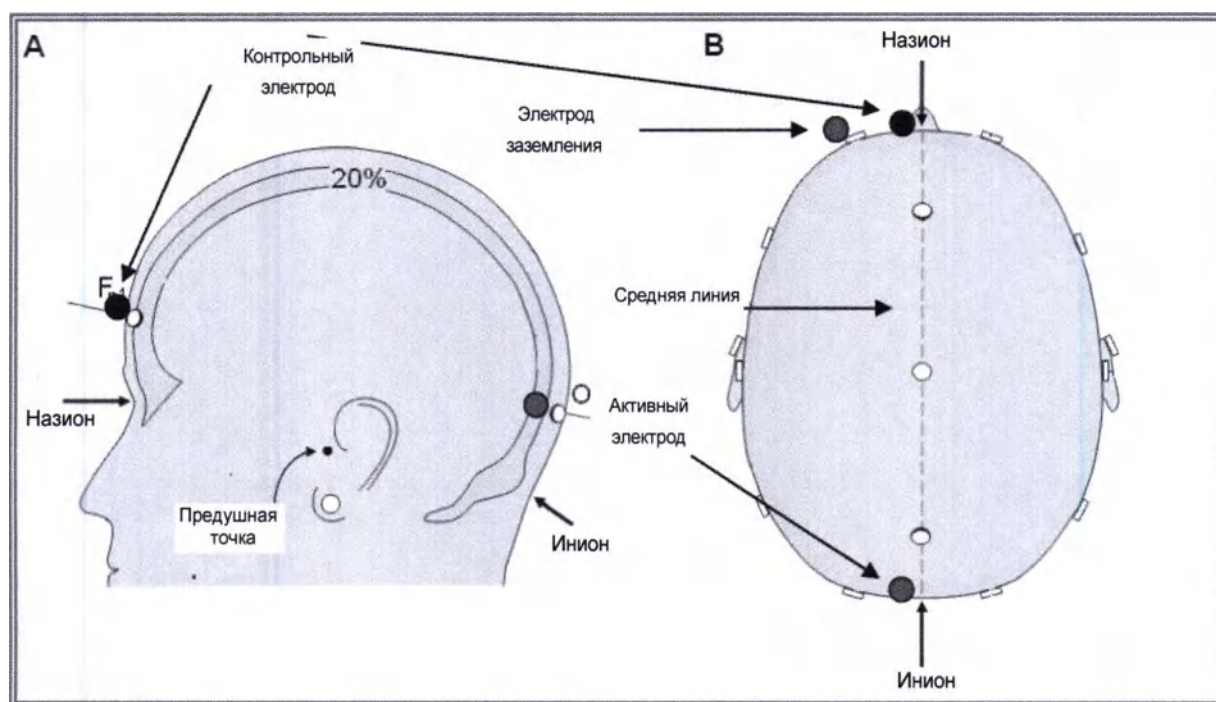


Рис. 102. Размещение электродов. Голова пациента: (А) вид слева и (В) вид сверху. Обратите внимание на то, что черный и красный электроды должны находиться на средней линии головы пациента.

Наложение электродов

Пациента следует подготовить полностью и должным образом. Все места установки электродов следует протереть небольшим количеством очищающего геля для подготовки кожи NuPrep. Можно использовать нестерильный марлевый тампон. Протрите эти три места мягкими круговыми движениями, а затем удалите остающийся гель новым сухим тампоном. Этот процесс мягко очищает кожу от жира, лосьонов, шерсти, оставшейся с головного убора, и омертвевших клеток кожи, которые могут ухудшать прохождение сигнала зрительных вызванных потенциалов.

Затем на обработанные участки кожи наложите небольшое количество проводящей пасты Ten20. Она снизит импеданс и улучшит прохождения сигнала. Мягко наложите электроды на проводящую пасту Ten20, слегка покручивая их на месте, чтобы обеспечить хороший контакт.

Состояние датчика

Датчик имеет три уровня состояния. От лучшего к худшему – это зеленый, желтый и красный. Тестирование можно проводить во всех случаях, но настоятельно рекомендуется проводить тестирование при зеленом датчике.

Измерение полного сопротивления

Настоятельно рекомендуется в процессе подготовки пациента использовать измеритель полного сопротивления, чтобы обеспечить соответствующую проводимость. Измерителем полного сопротивления можно определить качество электрической проводимости между электродами и телом пациента.

По нормативам «Международного общества клинической электрофизиологии зрения» значения сопротивлений в местах установки электродов для снижения электрических артефактов должны быть уравновешены (разница сопротивлений не должна превышать 20%) и не должны превышать 5 кОм.

Важно соблюдать расстояние тестирования

Рекомендуемое горизонтальное расстояние до пациента, используемое модулем Enfant равно 30 дюймов (76 см). Прежде чем приступить к тестированию каждого следующего пациента очень важно проверить это расстояние. Измерение следует проводить от центра экрана монитора зрительных стимулов (монитор для пациента) до переносицы пациента.

Раздел 19

Добавление пациентов Diopsys Infant

Добавление пациентов

После успешного запуска дважды щелкните мышкой по находящейся на рабочем столе иконке **Enfant**.

1. Чтобы добавить, редактировать или удалить данные пациента, нажмите **Other** (рис. 103).

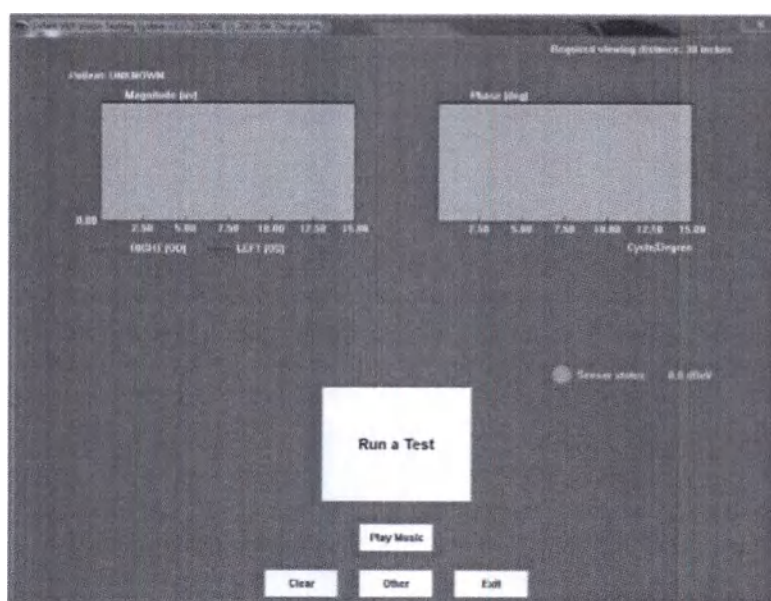


Рис. 103. Окно запуска Enfant

2. Затем щелкните опцией «View or edit patient information» (рис. 104).

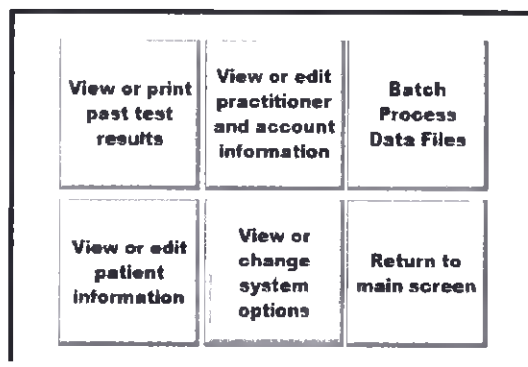


Рис. 104. Окно просмотра Enfant

Добавление нового пациента

1. Щелкните мышкой по опции «Define a new patient» (рис. 105).

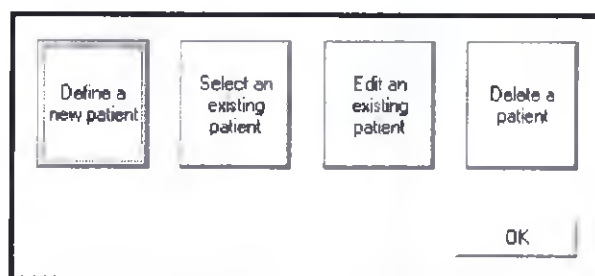


Рис. 105. Окно пациентов Enfant

2. Чтобы добавить нового пациента, нужно ввести следующие его данные: (рис. 106)

- **Last name:** Введите фамилию;
- **First name:** Введите имя;
- **Middle name:** Введите отчество (если пациентом используется);
- **Insurance:** Введите данные страхового полиса, если имеется;
- **Date of Birth:** Введите дату рождения, выбирая для этого день, месяц и год;
- **Gender:** Выберите пол пациента MALE (мужской)/FEMALE (женский);
- Щелкните кнопкой **OK**.

Рис. 106. Окно для ввода данных пациента Enfant

Редактирование данных уже добавленного пациента

1. Щелкните мышкой по опции «Edit an existing patient» (рис. 107).

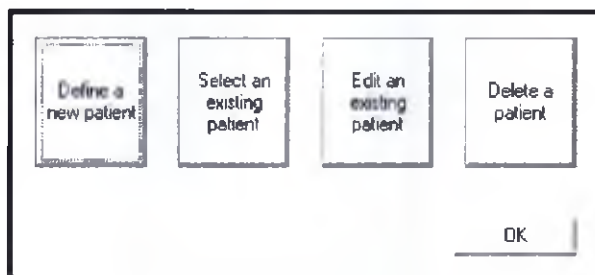


Рис. 107. Окно пациентов **Enfant**

2. Чтобы выбрать и редактировать данные уже существующего пациента дважды щелкните по имени (и фамилии) пациента (рис. 108).

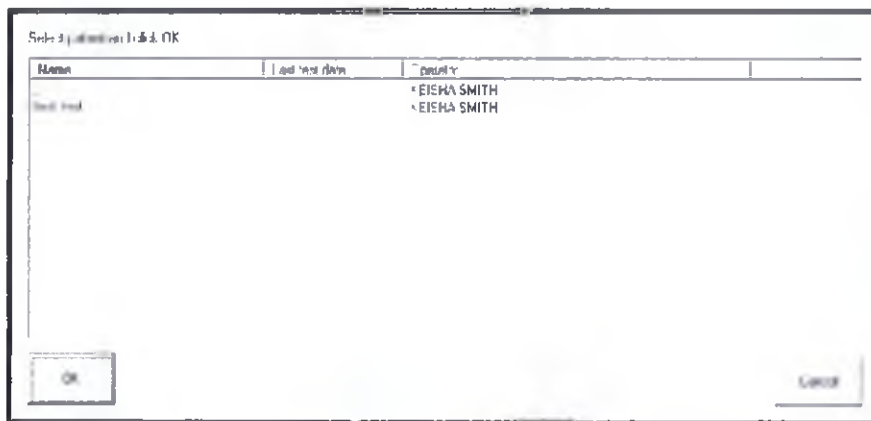


Рис. 108. Окно выбора пациента **Enfant**

3. Введите соответствующие данные и нажмите **OK** (рис. 109).

Рис. 109. Окно с данными пациента **Enfant**

Работа с модулем Diopsys Infant

Настройка учетной записи

Администратор учетных записей Diopsys вашей клиники в процессе установки создаст вашу учетную запись врача. Если необходимо внести изменения в вашу учетную запись, свяжитесь, пожалуйста, с администратором учетных записей вашей клиники.

Назначение нового оператора

1. В главном окне **Enfant** выберите опцию **Other**;
2. Выберите просмотр **view** или редактирование **edit** врача и учетной записи;
3. Выберите опцию редактирования данных существующего врача и учетной записи «**Edit an existing practitioner/ account**»;
4. В ниспадающем меню выберите нужную учетную запись (рис. 110);

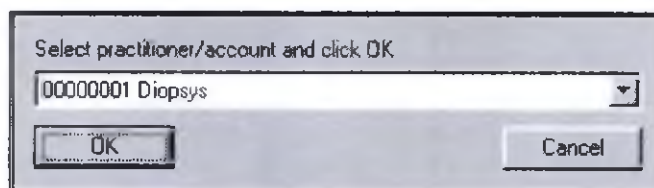


Рис. 110. Окно выбора врача и учетной записи Infant

5. После выбора опции назначения нового оператора "**Define a new operator**" нажмите **OK**;
6. Когда появится окно назначения нового оператора, заполните поля для ввода текста соответствующими данными (рис. 111) и нажмите **OK**;

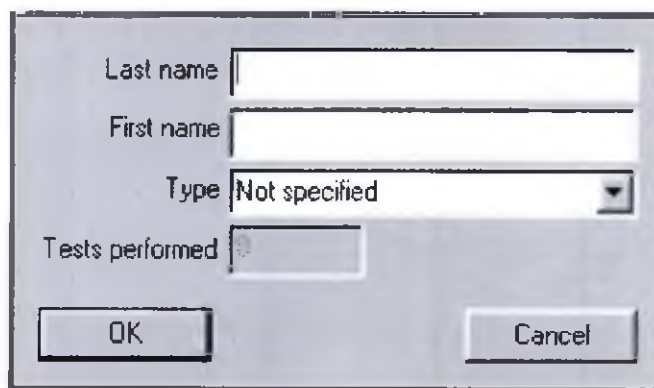


Рис. 111. Окно Infant для назначения нового оператора

7. После нажатия кнопки **OK** вновь назначенный оператор будет добавлен в список доступных операторов. Чтобы вновь назначенный оператор мог запускать тестирование, выберите опцию **Add**;
8. Чтобы вернуться в главное окно, выберите **Return** и дважды щелкните кнопкой **OK**.

Приобретенные тесты

Примечание

Настоятельно рекомендуется, чтобы оператор использовал беспроводной или мобильный телефон, находясь рядом с системой во время приобретения тестов, для возможности устранения любых проблем, при необходимости.

1. В главном окне **Enfant** выберите опцию **Other**;
2. Выберите просмотр **view** или редактирование **edit** данных врача и учетной записи;
3. Выберите опцию редактирования данных существующего врача и учетной записи «**Edit an existing practitioner/ account**»;
4. В выпадающем меню выберите нужную учетную запись;
5. Выберите несколько тестов для приобретения **Purchase**;

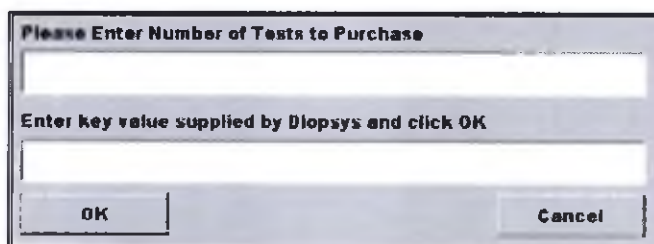


Рис. 112. Окно приобретения тестов **Enfant**

6. Позвоните по телефону 973-244-0622 в корпорацию Diopsys, Inc. и закажите тесты для приобретения;
7. В новом окне и новом текстовом поле введите цифровой код теста, который вы хотите купить (рис. 112);
8. Введите ключевое слово, которое вам даст представитель Diopsys, Inc.;
9. Трижды нажмите “OK”;
10. Чтобы вернуться в главное окно, щелкните “**Return to Main Screen**”;
11. В этот момент в верхнем правом углу главного окна должна появиться цифра нового количества тестов в вашем приборе.

Запуск нового теста

Шаг 1: Определение нового пациента

1. В главном окне **Enfant** нажмите кнопку запуска теста **Run a Test** (рис. 113).

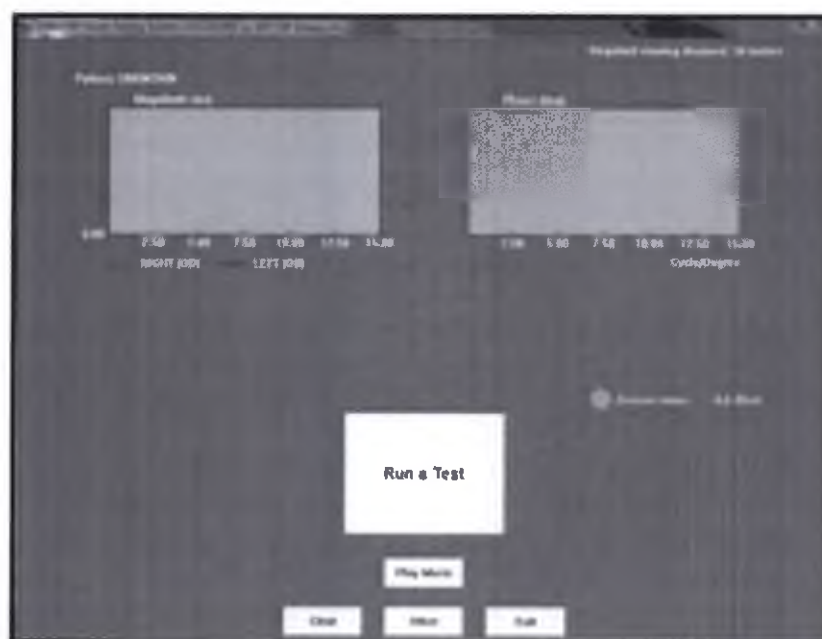


Рис. 113. Главное окно **Enfant**

2. В окне классификации пациентов в зависимости от ситуации выберите опцию **Define a new patient** (определить нового пациента) или **Select an existing patient** (выбрать существующего пациента) (рис. 114).

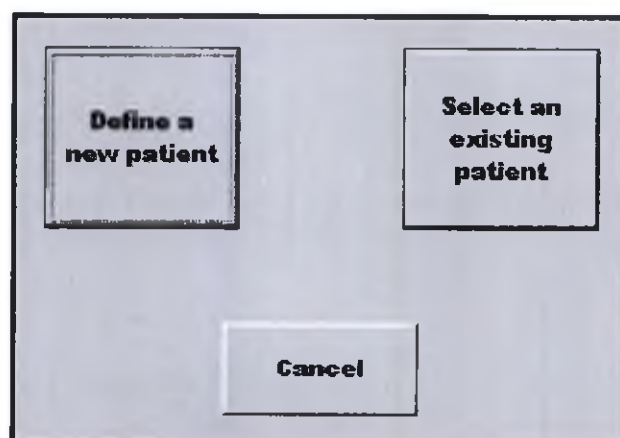


Рис. 114. Окно классификации пациентов **Enfant**

3. Когда появится окно для ввода данных пациента, введите в текстовые поля соответствующие данные (рис. 115) и нажмите **OK**.

Рис. 115. Окно **Enfant** для ввода данных пациента

4. После нажатия **OK** появится первая подсказка **Patch the patient's LEFT eye**, предлагающая пациенту закрыть левый глаз (рис. 116). Когда пациент закроет левый глаз, нажмите **OK**.

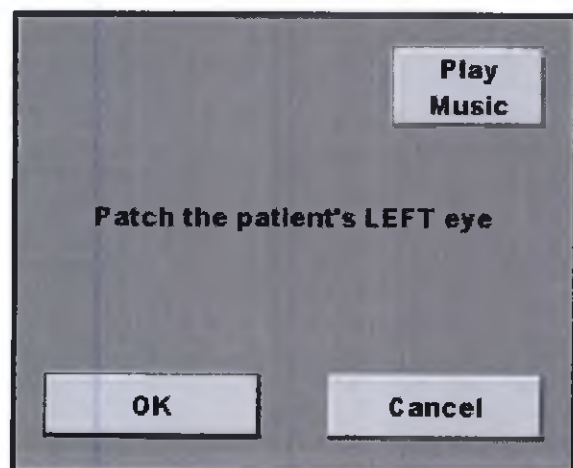


Рис. 116. Подсказка пациенту **Enfant** закрыть левый глаз

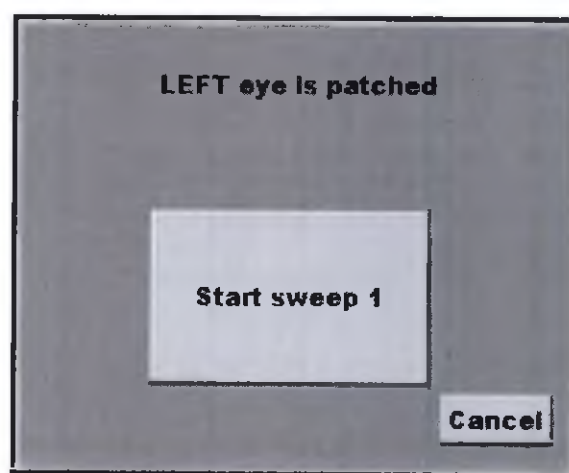


Рис. 117. Подсказка **Enfant** запустить 1-й свип

5. Затем, подтвердив правильные условия тестирования, выберите в подсказке **Start Sweep 1** (рис. 117) запуск 1-го свипа **Start Sweep 1**. После нажатия кнопки **Start Sweep 1** монитор для пациента начнет показывать паттерн с горизонтальной решеткой.

Примечание

Во время каждого свипа клавиатура и мышь блокируются.

6. В конце каждого свипа будет появляться подсказка о завершении свипа; в зависимости от поведения пациента при свипировании выберите **Yes** или **No** (рис. 118).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрать **No**, то компьютер сбросит собранные данные и повторит свипирование.

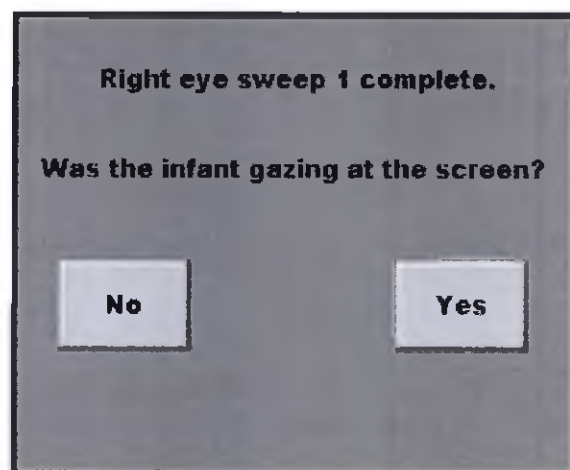


Рис. 118. Подсказка Infant о завершении свипа

Предупреждение об отсоединении электродов

Если во время тестирования ухудшился контакт электродов, то между свипами появится всплывающее окно, предупреждающее оператора о том, что обнаружено отсоединение электрода (рис. 119). Это дает оператору возможность восстановить нормальный контакт электродов, а затем продолжить тестирование.

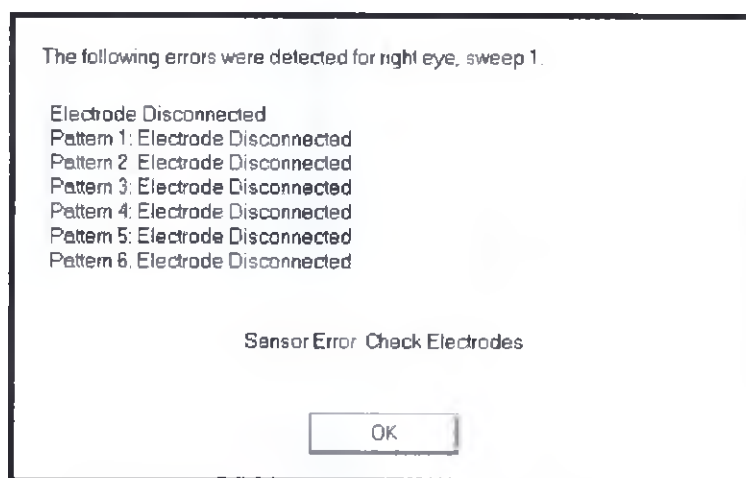


Рис. 119. Ошибка датчика: «Проверьте электроды»

7. Чтобы завершить следующие пять свипов правого глаза, повторяйте шаги 5 и 6, пока не появится подсказка закрыть правый глаз пациента **Patch the patient's Right eye** (рис. 120). В этом пункте повязку следует переставить на правый глаз пациента.

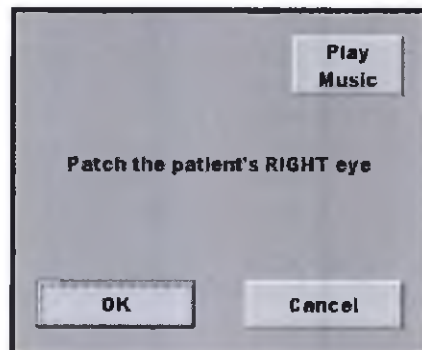


Рис. 120. **Enfant** подсказывает закрыть правый глаз пациента

8. Следующие пять свипов для левого глаза завершайте по тем же шагам, что и для правого глаза.
9. После того как все свипы левого глаза завершены, оператор получит подсказку добавить комментарий **Add Comment** (рис. 121). Настоятельно рекомендуется по ходу тестирования оставлять примечания, какое впечатление у врача оставило поведение пациента во время тестирования. Для завершения теста нажмите **OK**.

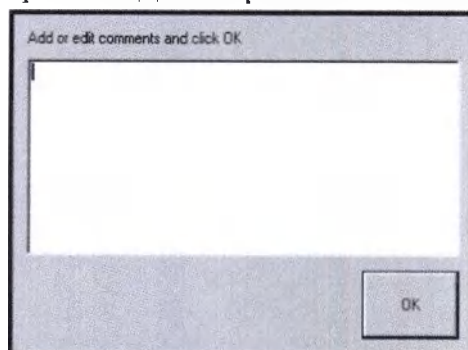


Рис. 121. Подсказка **Enfant** добавить комментарий

10. После нажатия **OK** появится окно завершения теста **Test completed**, нажмите в нем кнопку **OK**.
11. Завершенный тест теперь будет сохранен, а копия его результатов будет распечатана.

Примечание

Примечание к программному обеспечению **Enfant / Diopsys VEP/ Diopsys ERG/ Diopsys ffERG**. Приложения программного обеспечения **Enfant**, **Diopsys VEP**, **Diopsys ERG** и **Diopsys ffERG** нельзя запускать одновременно. Если оператор попытается запустить обе программы одновременно, то появится уведомление, чтобы оператор сначала закрыл запущенное в данное время программное обеспечение (т.е. первую запущенную программу), после чего можно будет запустить вторую программу.

Интерпретация результатов теста Diopsys Infant

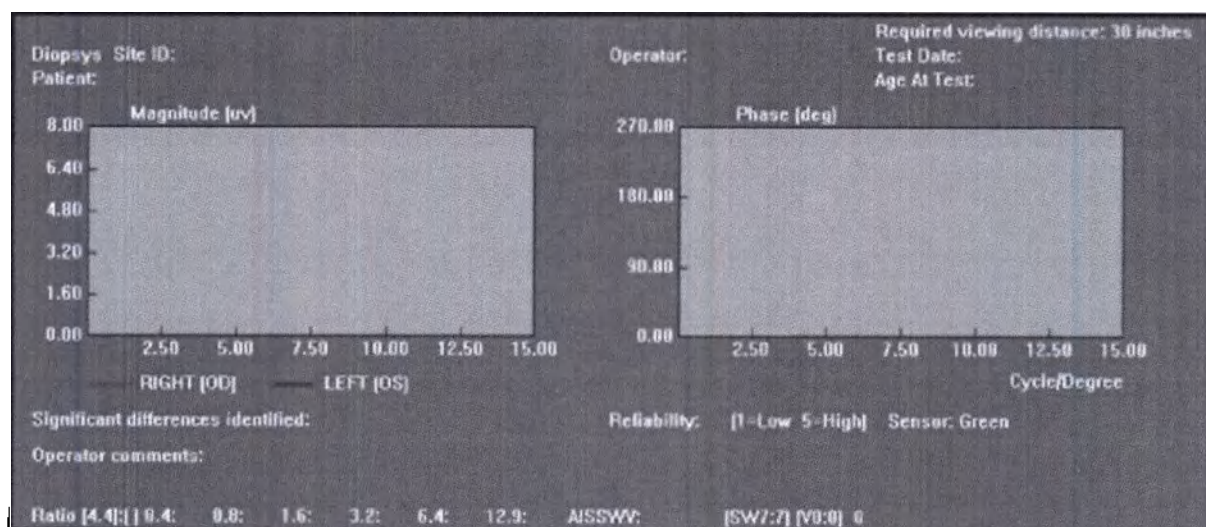


Рис. 122. Окно результатов модуля Infant

Определение осей

На горизонтальной оси каждого графика отложена пространственная частота зрительного стимула, выраженная в цикл/градус. Каждая пространственная частота соответствует шести размерам горизонтальных полос, начинающихся с 0.4 цикл/градус и продолжающихся до 0.8, 1.6, 3.2, 6.4 и 12.8 цикл/градус. Самые низкие пространственные частоты (длинные полосы) показывают только начальную адаптацию и не используются в статистическом сравнении обоих глаз. Вертикальная ось графика магнитуд (левого) градуирована в микровольтах сигнала. На вертикальной оси фазного графика (правого) отложены градусы.

График магнитуд

Левый график показывает магнитуду, определяющую силу сигнала ЭЭГ, результирующего из стимула ЗВП. Так как каждый глаз тестируется шестью различными пространственными частотами, то график показывает результаты независимых оценок реакции зрительной зоны коры головного мозга на решетчатые стимулы каждой из шести пространственных частот для правого глаза (красная линия) и для левого глаза (синяя линия). Кроме того, включены различные полосы (вертикальные полосы на каждом графике пространственных частот), которые указывают диапазон variability значений магнитуд шести решетчатых свипов.

График фаз

Правый график показывает фазу, которая определяется как привязка по времени сигнала ЭЭГ, результирующего из стимула ЗВП. Каждая из шести пространственных частот – это величина отношения временного порога возбуждения каждого отдельного стимула ко времени реакции зрительной зоны коры головного мозга.

Достоверность

Ниже графика фаз приводится показатель достоверности. Эта цифра показывает среднее значение нескольких условий тестирования. Достоверность выражается цифрой от 1 до 5, где показатель 5 является самым высоким уровнем достоверности, а цифра 1 указывает на самый низкий уровень.

Идентификация значительных различий: YES, YES* или NO

Значительные различия указываются ниже графика магнитуд как YES, YES* или NO. Когда установлено значительное различие, Enfant на графике определяет функциональную разницу магнитуд (сила сигнала) и/или фаз (привязка по времени). Пациенты, показывающие аномально низкую реакцию зрительных вызванных потенциалов обоих глаз по магнитудам на нескольких пространственных частотах, покажут результат: “YES*; *Bilateral response below threshold” (двусторонняя реакция ниже порога). Значительное различие между глазами или реакция ниже порога говорит о том, что у пациента возможны проблемы со зрением.

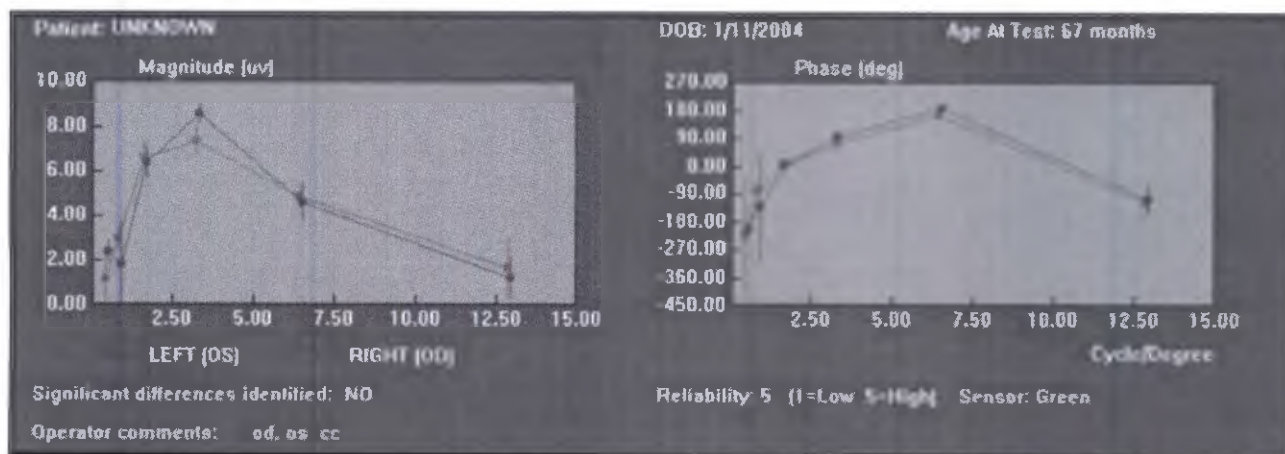


Рис. 123. Нормальная реакция каждого глаза с относительно низкой вариабельностью

На верхнем примере (рис. 123), значительных различий между глазами не было идентифицировано ни на одной из пространственных частот. Оценка достоверности составляет 5, что указывает на то, что пациент был подготовлен правильно, условия тестирования были соответствующими, а пациент - контактным. Индикатор состояния датчика зеленый, что указывает на хорошее качество контактов электродов с головой пациента.

Наглядные компоненты результата этого теста на графике **Magnitude** [μV], указывающие на хороший тест, это перевернутая U-образная кривая, соответствующая большой амплитуде сигнала, и мелкие различаемые полосы. Наглядные компоненты на графике **Phase** [deg], указывающие на хороший тест, это мелкие различаемые полосы и близко проходящие синяя и красная линии.

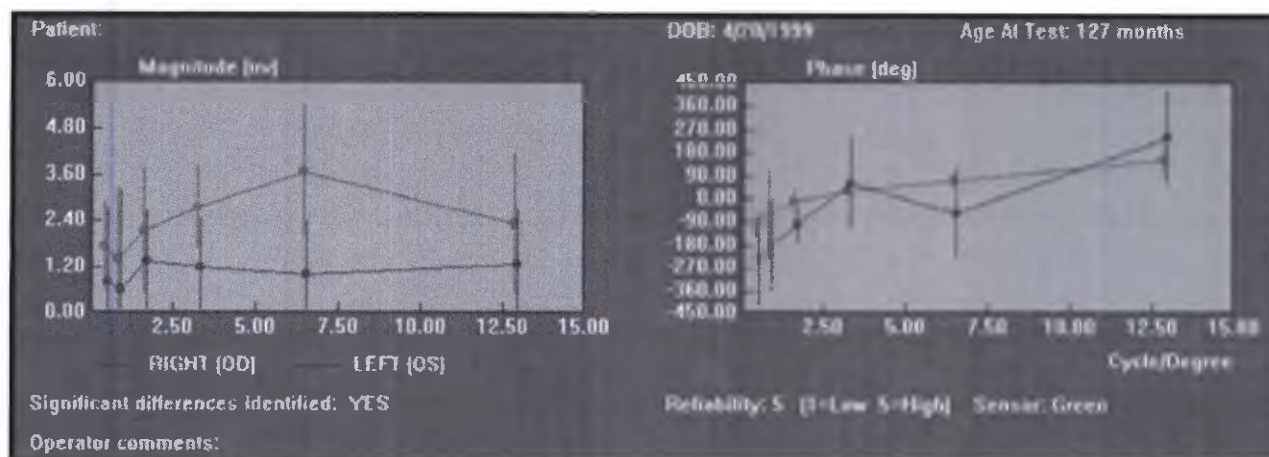


Рис. 124. Нормальная реакция одного глаза и патологическая реакция другого глаза

В приведенном выше примере (рис. 124) на нескольких пространственных частотах были определены значительные различия между глазами. Оценка достоверности 5, что говорит о том, что пациент был подготовлен правильно, условия тестирования были соответствующими и пациент был контактным. Индикатор состояния датчика зеленый, что указывает на хороший контакт электродов с головой пациента.

Наглядным компонентом теста, который показывал бы значительное различие на графике **Magnitude**, могло быть большое различие средних магнитуд на нескольких пространственных частотах. Несмотря на тот факт, что изменяемые полосы меньше, они все еще находятся в приемлемых пределах. На графике **Phase** средние фазы между глазами на данной пространственной частоте не так близки, как на предыдущем графике. Комплексный анализ магнитуды и фазы свидетельствует о возможном нарушении зрения у пациента.

Контроль качества

Общий уход и обслуживание

Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS (4028-0005-00/4028-0010-00/4028-0015-00)

- С прибора следует регулярно удалять пыль и грязь.
- Мониторы следует протирать от пыли и грязи еженедельно.
- Сетевой кабель системы не следует располагать на проходе.
- Систему не следует оставлять открытой в местах с повышенной температурой и/или влажностью.

Гель для подготовки кожи NuPrep (6010-0001-01)

- Гель для подготовки кожи NuPrep следует хранить при комнатной температуре. Срок годности и химический состав указаны на упаковке.
- Чтобы гель не затвердевал, следует хранить тюбик с плотно закрытым колпачком.
- Гель должен использоваться только наружно и только на здоровой коже.
- Его не следует использовать на участках и рядом с участками кожи, имеющими повреждения, в том числе на открытых ранах, ушибах или на коже, обработанной медицинскими препаратами.
- Гель не следует использовать при наличии у пациента в анамнезе аллергических реакций со стороны кожи или повышенной чувствительности к косметическим средствам.
- Всегда соблюдайте инструкции изготовителя и рекомендации по использованию.

Проводящая паста Ten20 (6010-0002-01)

- Проводящую пасту Ten20 следует хранить при комнатной температуре. Срок годности и химический состав указаны на упаковке.
- Чтобы паста не затвердевала, следует хранить тюбик с плотно закрытым колпачком.
- Проводящую пасту Ten20 следует использовать только наружно и только на здоровой коже.
- Пасту не следует использовать на участках и рядом с участками кожи, имеющими повреждения, в том числе на открытых ранах, ушибах или на коже, обработанной медицинскими препаратами.
- Пасту не следует использовать при наличии у пациента в анамнезе аллергических реакций со стороны кожи или повышенной чувствительности к косметическим средствам.
- Всегда соблюдайте инструкции изготовителя и рекомендации по использованию.

Уход и обслуживание (продолжение)

Электроды одноразовые для ЭЭГ (6015-0002-01)

- Данные электроды предназначены только для одноразового использования.
- Если одноразовые электроды хранить неправильно, они могут высохнуть.
- Завершая в конце каждого рабочего дня все тесты, соберите неиспользованные электроды в их оригинальный пакет и плотно закройте пакет, используя его перепломбируемые свойства.
- Материал пакета и его герметичность были разработаны так, чтобы электроды сохранялись чистыми, влажными и всегда были готовы для точного аккуратного тестирования.

Комплект кабелей для ЭЭГ/ЭРГ (6015-0003-00)

- Кабели должны хорошо "захватывать" электроды в соединениях.
- Не следует подвергать кабели воздействию влажности и высокой температуры (например, мыть в раковине или класть для просушки на батарею центрального отопления).
- Рекомендуются заменять кабели каждые 2-3 месяца в зависимости от того, как часто они используются для тестирования.
- Оплетка кабелей не должна быть повреждена, если дело обстоит не так, оформите заказ для их замены.
- Чтобы не повредить кабель, избегайте образования узлов и острых изгибов 90°.

Усилитель сигнала ЭЭГ (2320-0020-00)

- Обращайтесь с усилителем аккуратно, не бросайте и не роняйте его, т.к. усилитель чувствителен к вибрациям.
- Соединение с кабелем соединительным усилителя сигнала ЭЭГ (серый кабель) осуществляется через разъем DB-9.

Кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ (серый кабель) (2154-0045-00)

- Кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ не должен лежать в проходе помещения.
- Не следует подвергать кабель воздействию влажности и высокой температуры (например, мыть в раковине или класть для просушки на батарею центрального отопления).
- Чтобы не повредить кабель, избегайте образования узлов и острых изгибов 90°.
- Соединение с усилителем сигнала ЭЭГ осуществляется через разъем DB-9.

Уход и обслуживание (продолжение)

Компьютерная система (основной блок) (4118-0007-00/4118-0008-00)

- Компьютерную систему не следует подвергать воздействию высокой температуры и/или влажности (батареи центрального отопления и сливные раковины водопровода).
- Отсоединять кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ должен только квалифицированный специалист.
- В конце рабочего дня убедитесь, что вся система выключена должным образом.

Монитор оператора/ ноутбук (различные модели)

- Монитор оператора/ ноутбук следует еженедельно протирать чистой тканью.
- Монитор/ ноутбук не следует подвергать воздействию высокой температуры и/или влажности.
- Параметры монитора/ ноутбука должен настраивать только квалифицированный специалист.

Монитор для пациента (различные модели) (4050-0011-08)

- Монитор для пациента следует еженедельно протирать чистой тканью.
- Монитор не следует подвергать воздействию высокой температуры и/или влажности.
- Убедитесь, что настройки контраста и яркости установлены на 100 % (указания по настройке читайте в примечаниях по обслуживанию).
- Параметры монитора должен настраивать только квалифицированный специалист.

Клавиатура (4050-0008-04)

- Не следует допускать попадания на клавиатуру жидкостей (напитки).
- Следует еженедельно протирать клавиатуру тканью от возможных остатков геля или пасты.
- На клавиатуре не должна собираться пыль или грязь.

Манипулятор «мышь» (4050-0004-01)

- Оптическую мышь с колесом прокрутки следует оберегать от попадания влаги (напитки).
- Следует еженедельно протирать мышь тканью от возможных остатков геля или пасты.
- На мыши не должна собираться пыль или грязь.

Задачи техобслуживания

Резервирование базы данных (не реже одного раза в месяц)

- Автоматическое резервирование: стр. 80.
- Резервирование вручную: стр. 89.

Чистка системы (ежедневная)

Для поддержания здоровой и безопасной рабочей обстановки систему Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS следует тщательно чистить, выполняя следующую задачу:

- Используя раствор Windex или ему подобный, протрите все поверхности системы (включая клавиатуру, мышь, оба монитора, компьютер и тележку), удаляя пыль, грязь, оставшиеся следы геля и токопроводящей пасты.

Получить более подробные сведения о техническом обслуживании и ежемесячных процедурах вы можете, позвонив в корпорацию Diopsys, Inc. по телефону 973-244-0622.

Сообщения об ошибках

В случаях отклонений от нормальных условий работы системы на экране монитора оператора будут появляться всплывающие сообщения об ошибках. Примером сообщения об ошибках является следующее всплывающее сообщение.

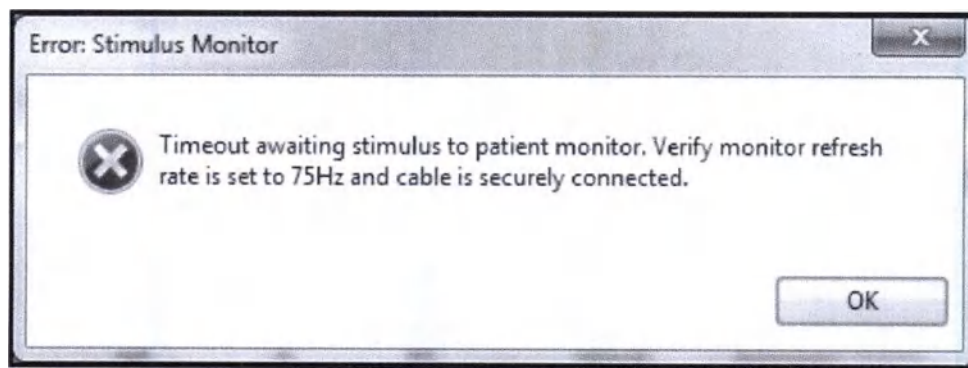


Рис. 125. Сообщение об ошибке на мониторе для пациента

Система выдает пользователю следующие предупреждения и сообщения об ошибках:

Сообщения, которые могут появляться при запуске программного обеспечения:

- 1) **"Another instance of the NOVA application is already running".** («Выпущена более новая версия приложения NOVA»).
Это сообщение препятствует запуску старых версий приложения.
- 2) **"Enfant application is running. NOVA and Enfant cannot perform testing simultaneously. Exit NOVA Now".** («Запущено приложение Enfant. Тестирование нельзя проводить одновременно с двумя приложениями NOVA и Enfant. Выход из приложения NOVA»).
Это сообщение предотвращает одновременный запуск приложений Enfant и NOVA.

Сообщения, которые могут появляться при инициализации программного обеспечения. В этом случае обращайтесь в сервисную службу Diopsys по телефону (973)-244-0622

- 1) **"Direct Draw Error. Error Code:"** («Непосредственная ошибка вывода. Код ошибки. xxx»).
Проблема аппаратных средств или программного обеспечения при создании паттернов. Возможно, неправильно запущен драйвер. Возможно, не подключен монитор для пациента.
- 2) **"Collection Error. Error Code:"** («Ошибка сбора данных A/D. Код ошибки: XXX»).
Программная или аппаратная проблема сбора данных A/D. Возможно, неправильно запущен драйвер. Не настроены аппаратные средства A/D.
- 3) **"Error connecting to database. Please check your network connection and restart NOVA. Exit NOVA now."** («Ошибка подключения к базе данных. Проверьте подсоединение к сети и перезапустите NOVA. После этого выйдите из NOVA»).
Проблема подключения к базе данных SQL.
- 4) **"Connection to network database failed. Unable to save database settings. Please verify network connection".** («Не удалось подключиться к сетевой базе данных. Невозможно сохранить настройки базы данных. Пожалуйста, проверьте подключение к информационной сети»).
Проблема связи с базой данных SQL через местную сеть
- 5) **"Unable to connect to network database. Please verify server is powered on and connected to the network. Attempting to connect to local database".** («Невозможно подключиться к сетевой базе данных. Убедитесь, что электропитание сервера включено и сервер подключен к информационной сети. Попытка соединиться с местной базой данных»).
Проблема локализации базы данных SQL через местную сеть.
- 6) **"If network database is enabled, you must select the shared Diopsys directory on the server".** («Если сетевая база данных активизировалась, вам следует выбрать на сервере совместную директорию Diopsys»).
Неправильная настройка параметров сетевой базы данных.
- 7) **"Incorrect refresh rate. Please set patient monitor to 75Hz and 1280 x 1024 resolutions. Exit NOVA program and correct problem".** («Неправильная частота обновления. Пожалуйста, установите монитор для пациента на 75 Гц, и выберите разрешение монитора 1280 x 1024. Выйдите из программы NOVA и устраните эту проблему»).
Параметры монитора для пациента настроены неправильно.

Сообщения, которые могут появляться при выполнении функций управления базой данных. В этом случае обращайтесь в сервисную службу Diopsys по телефону (973)-244-0622.

- 1) **"If network database is enabled, you must select the shared Diopsys directory on the server".** («Если база данных активизирована, вы должны выбрать на сервере совместную директорию Diopsys»).
Параметры сетевой базы данных настроены неправильно.
- 2) **"Cannot connect to DB: Connect String ="**. («Невозможно подключиться к базе данных. Строка подключения =»).
Проблема обмена с базой данных SQL.
- 3) **"Error backing up to external directory".** («Ошибка копирования во внешнюю директорию»)
Проблема сохранения резервной копии базы данных.
- 4) **"Error restoring database."** («Ошибка восстановления базы данных»)
Проблема восстановления резервной копии базы данных SQL.
- 5) **"Unable to load report".** («Невозможно загрузить отчет»)
Ошибка восстановления тестового отчета.

Сообщения, которые могут появляться при выполнении функций управления базой данных. В этом случае обращайтесь в сервисную службу Diopsys по телефону (973)-244-0622 (продолжение)

- 6) **"Unable to save report. Invalid characters in path. Contact Diopsys for further information".** («Невозможно сохранить отчет. Недопустимые символы в адресе пути. Для получения подробных сведений обращайтесь в сервисную службу Diopsys»).
Невозможно сохранить отчет из-за недопустимых символов в адресном пути файла.
- 7) **"Unable to save backup database settings. Please verify values entered are within range".** («Невозможно сохранить настройки резервирования базы данных. Пожалуйста, проверьте, находятся ли введенные значения в пределах допустимого диапазона»).
Ошибка ввода пользователя.
- 8) **"Cannot Delete Patient"** («Невозможно удалить пациента»).
Проблема коммуникации с базой данных SQL.

Сообщения, которые могут появляться во время запуска теста:

- 1) **"Warning: Excessive Artifacts Detected".** («Предупреждение: Обнаружено чрезмерное количество артефактов»).
Шумный электрофизиологический сигнал, попросите пациента не моргать, все время смотреть на экран. Проверьте контакты электродов. Из-за чрезмерного количества артефактов значение индекса сигнала P100 было низким.

Модуль Diopsys VEP (TR)

- 2) **"Timeout awaiting stimulus to patient monitor. Verify monitor refresh rate is set to 75Hz and cable is securely connected".** ("Истекло время ожидания стимула на мониторе для пациента. Проверьте надежность кабельного соединения и установите частоту обновления изображения на мониторе 75 Гц»). Нажмите **ОК**. Следующее сообщение: **"Error: Attempted to read or write to protected memory. This is often an indicator that other memory is corrupt."** («Ошибка: Попытка чтения или записи защищенной памяти. Часто это указывает на нарушение другой памяти»). Нажмите **ОК**. Следующее сообщение: **"The process cannot access the file C:\programfiles\diopsys\m" because it is being used by another process".** ("Процесс не может получить доступ к файлу C:\programfiles\diopsys\m", потому что он используется другим процессом"). Нажмите **ОК**, завершите тест нажатием сброса результатов **"Discard Results"** и позвоните в сервисную службу корпорации Diopsys, Inc. Service Department по телефону: (973)-244-0622. Система работает в ненормальных условиях, т.е. в источнике питания слышен шум, или не работает вход модуля полосового усилителя.

Модуль Diopsys VEP (LX)

- 2) **"Timeout awaiting stimulus to patient monitor. Verify monitor refresh rate is set to 75Hz and cable is securely connected"** ("Истекло время ожидания стимула на мониторе для пациента. Проверьте надежность кабельного соединения и установите частоту обновления изображения на мониторе 75 Гц»). Нажмите **ОК**. Нажмите находящуюся внизу окна кнопку **"Stop Test"**. Следующее сообщение: **"Are you sure you want to end this testing session?"** («Вы действительно хотите завершить процедуру тестирования?"). Нажмите **YES**, позвоните в сервисную службу корпорации Diopsys, Inc. Service Department по телефону: (973)-244-0622. Система работает в ненормальных условиях, т.е. в источнике питания слышен шум, или не работает вход модуля полосового усилителя.

Сохранение отчетов на USB накопителе

1. Вставьте USB накопитель в компьютер.
2. На рабочем столе дважды щелкните мышкой по иконке **My Computer**.
3. Дважды щелкните мышкой по **Local Disk (C:)**
4. Дважды щелкните мышкой по **Program Files**
5. Дважды щелкните мышкой по **diopsys**
6. Дважды щелкните мышкой по **enfantshell**
7. Дважды щелкните мышкой по **Reports**
8. Выберите подлежащие сохранению отчеты. Удерживая нажатой клавишу компьютера CTRL и щелкая мышкой по различным отчетам, можно выбрать сразу несколько отчетов.
9. Щелкните по выбранным отчетам правой кнопкой мышки и выберите опцию **Copy**.

Примечание

НЕ СОКРАЩАЙТЕ И НЕ УДАЛЯЙТЕ ОТЧЕТЫ. Если отчеты сократить или удалить, после этого нет никакого способа их восстановить.

10. Закройте файл отчетов, щелкнув мышкой по значку **X**, находящемуся в верхнем правом углу окна.
11. На рабочем столе дважды щелкните мышкой по иконке **My Computer**.
12. Найдите в списке используемый вами USB накопитель и дважды щелкните по нему мышкой.
13. В появившемся окне щелкните правой кнопкой мышки и выберите опцию **Paste** (вставить).
14. Выбранные вами отчеты теперь сохранены на USB накопителе.

Примечание

Не перемещайте и не переименовывайте файлы в системе. В пределах системы на эти файлы есть ссылки в различных программах, что позволяет врачу просматривать и редактировать тесты. При желании врач может скопировать и сохранить эти файлы на внешнем накопителе, а затем уже там переименовывать их.

Приложение

- A. Экспортирование и импортирование данных пациента
- B. Сведения о TeamViewer QuickSupport
- C. Подтверждения учетной записи домена
- D. Основные части системы
- E. Технические характеристики системы
- F. Примечания по обслуживанию
- G. Предупреждающие символы и указания
- H. Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA)
- I. Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA ARGOS)
- J. Руководство по эксплуатации для ноутбука (входит в комплект поставки Diopsys NOVA RETINA PLUS)
- K. Инструкция по эксплуатации клавиатуры и манипулятора «мышь» (входит в комплект поставки Diopsys NOVA)
- L. Инструкция по эксплуатации клавиатуры USB беспроводной (входит в комплект поставки Diopsys NOVA ARGOS)
- M. Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS, Diopsys NOVA RETINA PLUS IEC 60601-1-2:2014 (4-е издание) СТАТЬЯ 5 ДЕКЛАРАЦИЯ

А. Экспортирование и импортирование данных пациента

Экспортирование данных пациентов

Чтобы экспортировать данные отдельного пациента, выделите имя пациента, нажмите кнопку **Export**, находящуюся под списком пациентов, а затем щелкните мышкой по иконке **Export Selected Patient**. Чтобы экспортировать данные всех пациентов, нажмите находящуюся под списком пациентов кнопку **Export**, а затем щелкните мышкой по иконке **Export All Patients**.

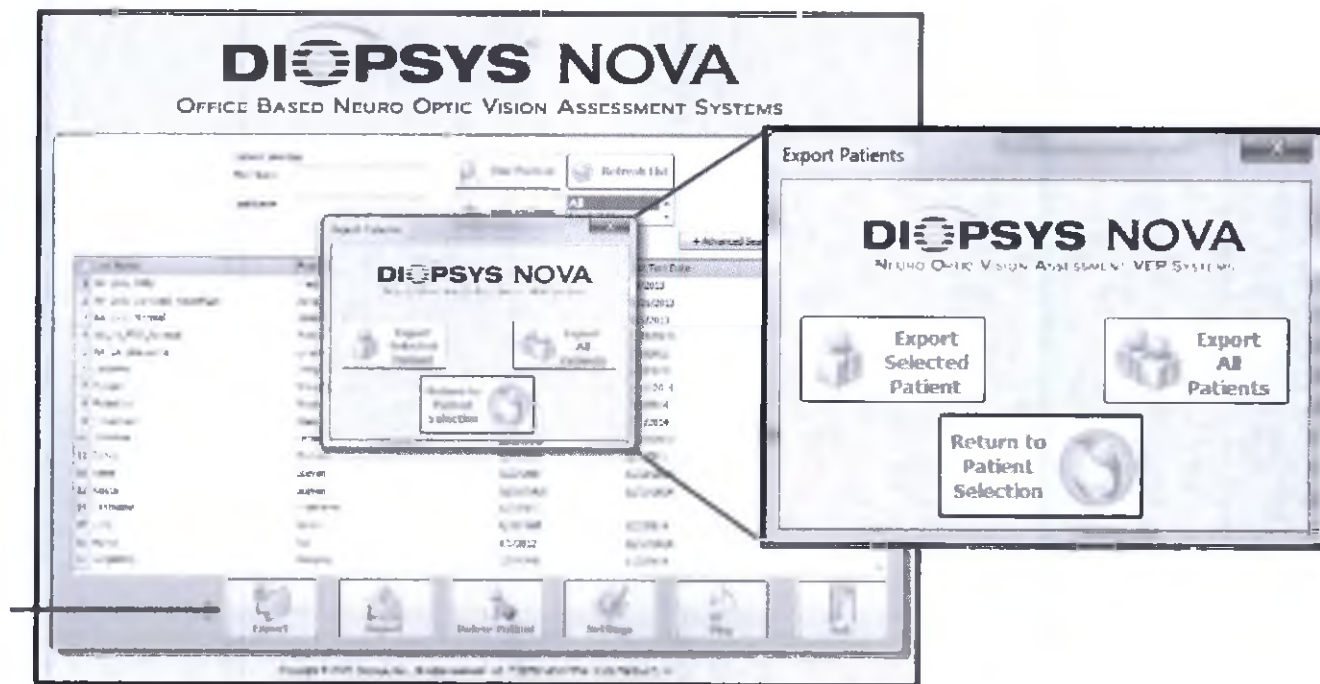


Рис. 126. Опции перемещения пациентов

В окне **Browse For Folder** выберите соответствующий конечный пункт назначения (рис. 127). Щелкните **Save**.

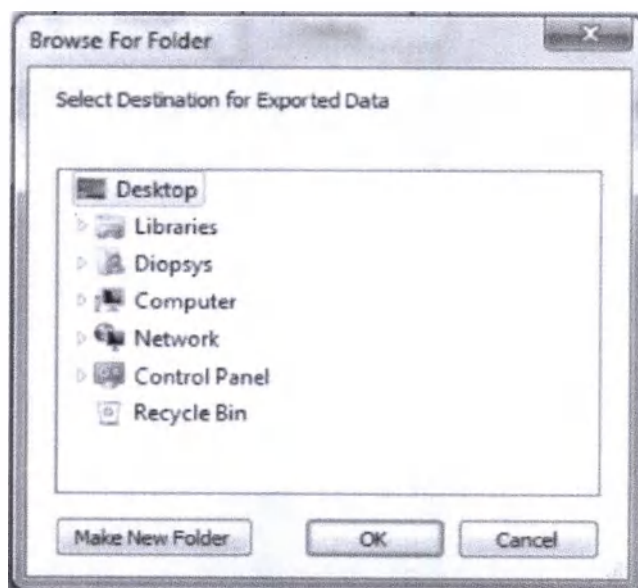


Рис. 127. Выбор в информационном окне имени папки для сохранения данных пациента

Импортирование данных пациентов

Чтобы импортировать данные одного отдельного пациента или папку с пациентами, в главном окне (рис. 128) нажмите находящуюся под списком пациентов кнопку **Import** или в списке пациентов щелкните правой кнопкой мышки по имени пациента и выберите опцию **Import Patient**. Чтобы импортировать папку с пациентами выберите опцию **Import Directory**.

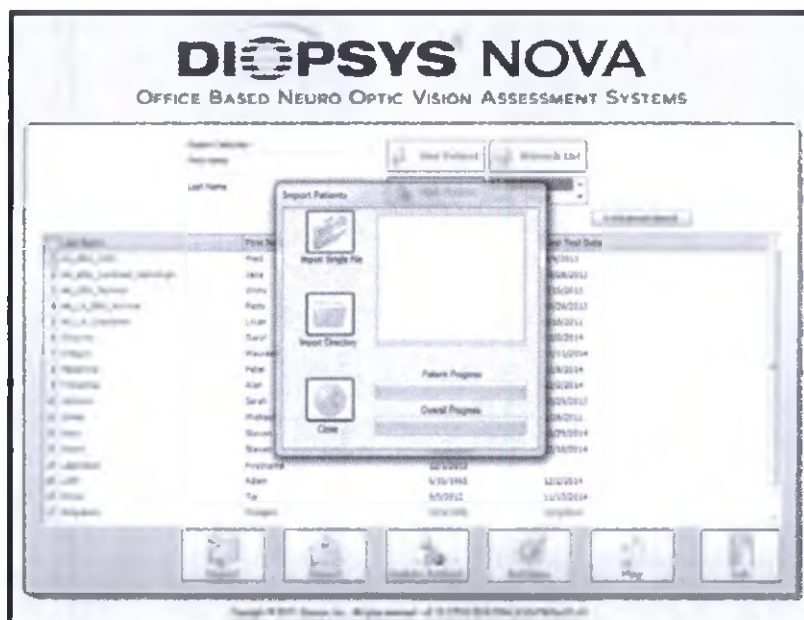


Рис. 128. Опции импорта

В окне **Browse For Folder** (рис. 129) выберите источник подлежащих импортированию файлов и выберите опцию **open**. При импортировании директории врачу потребуется выбрать определенную папку **.xml**, относящуюся к файлу пациентов.

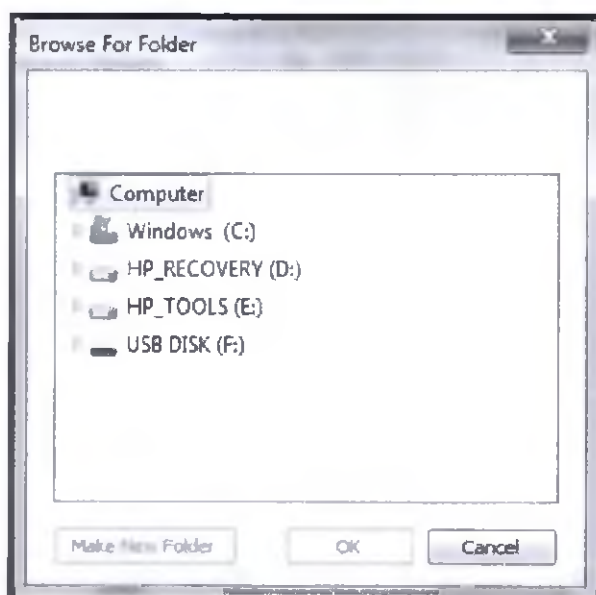


Рис. 129. Поиск окна для папки

Импортирование данных пациентов (продолжение)

С запуском процесса импортирования в текстовом поле начнется перечисление импортируемых тестов и станет заполняться линейка продвижения процесса (рис. 130).

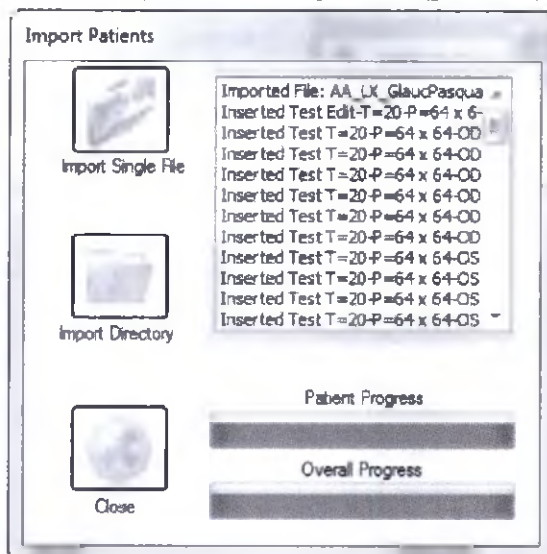


Рис. 130. Окно импортирования пациентов

Процесс импортирования завершается при полном заполнении линейки продвижения процесса **Overall Progress**. В окне выбора пациентов **Patient Selection** выберите рядом с кнопкой **Refresh** опцию **Close**. Недавно импортированные пациенты находятся в списке базы данных.

В. Сведения о TeamViewer QuickSupport

Если в системе возникнут проблемы, наша служба поддержки **Diopsys Support Services** может получить доступ к системе клиента, дистанционно используя **TeamViewer**. Клиент должен дважды щелкнуть мышкой по находящейся на рабочем столе NOVA иконке **TeamViewer** и продиктовать службе поддержки **Diopsys Support Services** пароль **Password** и удаленный идентификатор **ID** (рис. 131).



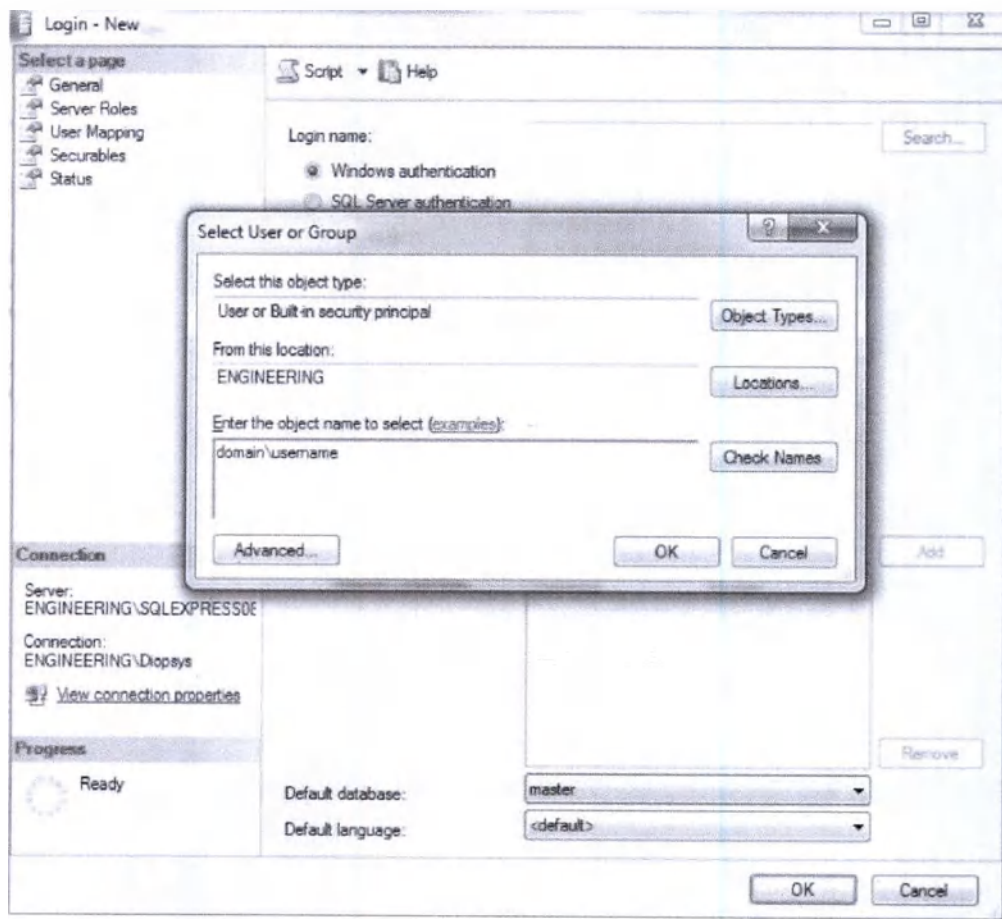
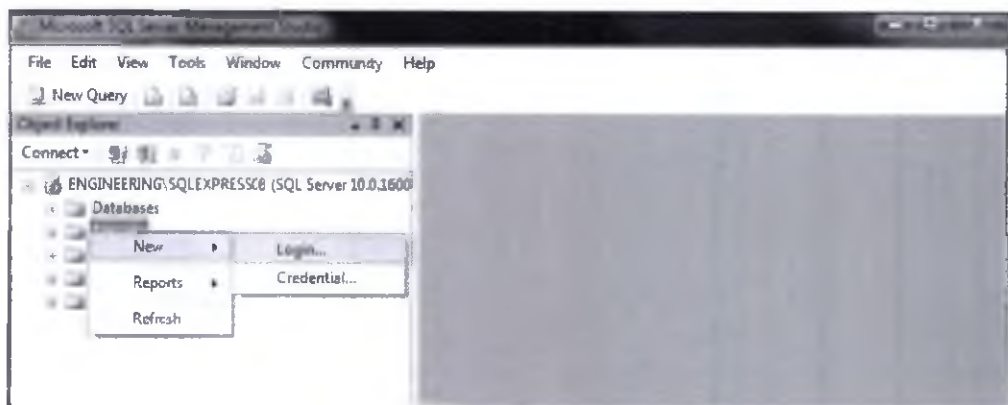
Рис. 131. Начальное окно TeamViewer

С. Подтверждения учетной записи домена

Примечание

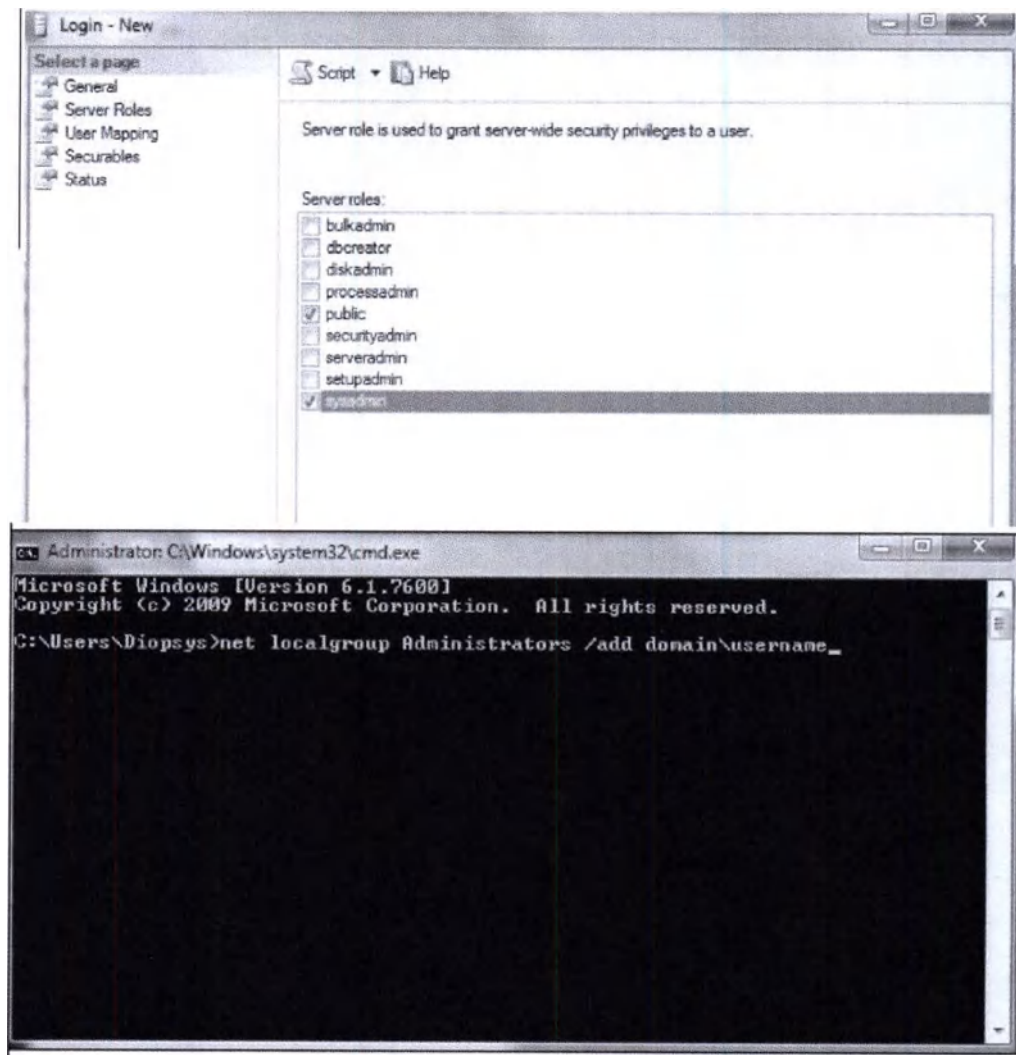
Если вы хотели бы настроить систему с учетной записью домена, приведенные ниже сведения следует прочитать профессионалам информационной техники. Перед началом настройки прочитайте, пожалуйста, указания. Если у вас возникнут какие-нибудь вопросы, свяжитесь с сервисной службой технической поддержки Diopsys по телефону 973-244-0622.

1. Войдите в существующую учетную запись Diopsys.
2. Откройте окно **SQL Server Management Studio** и выберите **Connect**.
3. Правой кнопкой мыши щелкните по **Security**.
4. Выберите **New->Login...**
5. Щелкните мышкой по кнопке **Search**, находящейся рядом с полем имени логина **Login Name**.
6. В поле имени объекта **object name** введите домен и имя пользователя (домен и имя пользователя для сайта специфичны и IT-специалисту эти данные должны быть известны) и щелкните мышкой по **Check Names** (в этом месте может появиться подсказка для введения имени пользователя и пароля; IT-специалисту эти данные должны быть известны). Нажмите **OK**.



Подтверждения учетной записи домена (продолжение)

7. Выберите страницу **Server Roles**. Следует поставить галочку в опционную клетку "sysadmin". Нажмите **OK**.
8. Закройте окно **SQL Server Management Studio**.
9. Откройте командную строку и добавьте домен пользователя в группу местных администраторов, используя команду **"net localgroup Administrators /add domain\username"** (здесь опять - IT специалисту эти данные должны быть известны). Для выполнения команды нажмите клавишу **Enter**.
10. Перезапустите систему и введите в Diopsys учетную запись.



Настройка системы с доменом

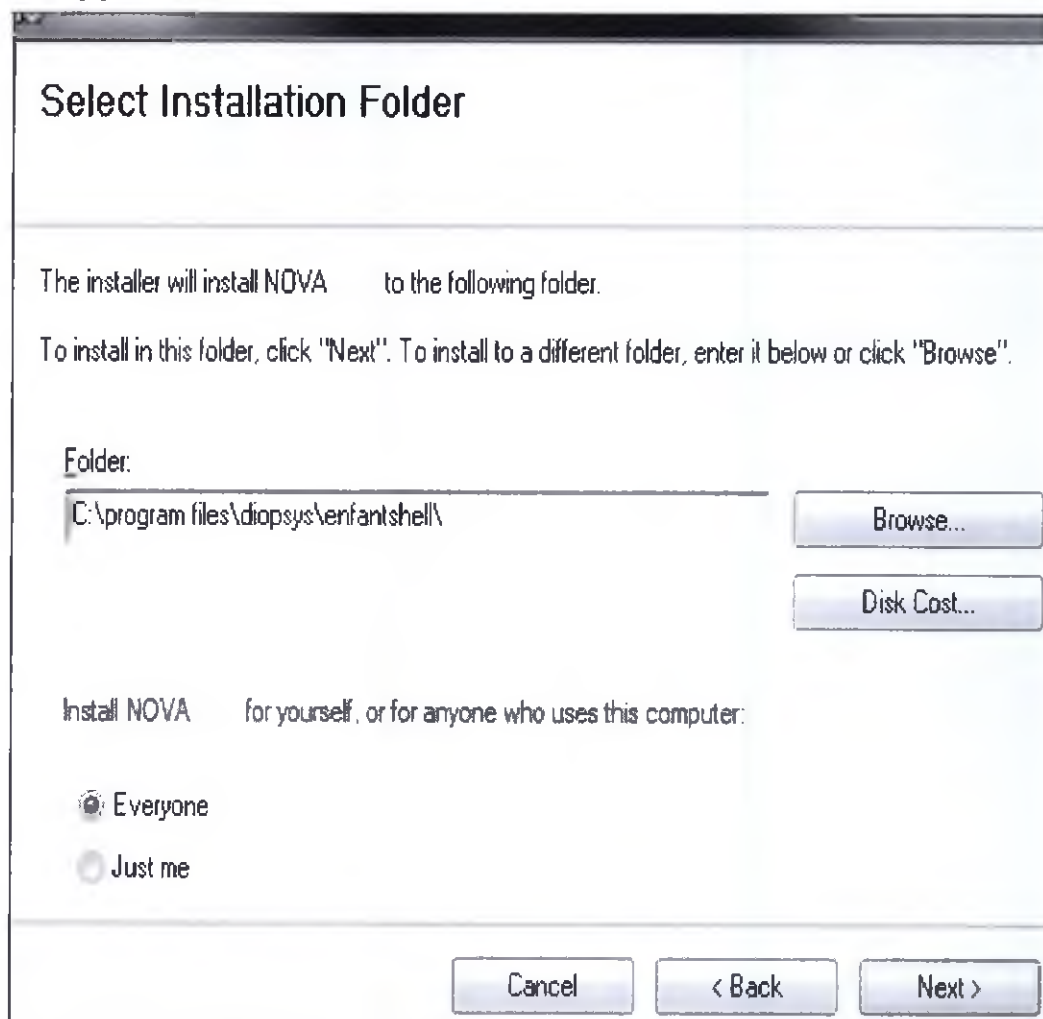
11. Деинсталлируйте NOVA.

12. Переключите пользователей на учетную запись домена.

13. Установите для всех пользователей последнюю версию NOVA (если ваша система находится на гарантии или вы заключили контракт на обслуживание программного обеспечения, то для получения указаний по загрузке последней версии программного обеспечения NOVA свяжитесь с Diopsys, Inc.).

14. После завершения установки запустите NOVA.

15. При возникновении ошибки подключитесь к базе данных; на первом появившемся сообщении об ошибке нажмите **OK**. На втором появившемся сообщении об ошибке нажмите **Cancel**. На появившемся третьем сообщении об ошибке нажмите **OK**, в результате чего откроется база данных.



16. В ниспадающем меню выберите **DIOPSYS-PC\SQLEXPRESS08**.
17. Нажмите кнопку **Find File** и найдите C:\Program Files\diopsys\enfantshell\Data\EnfantMSDE.mdf.
18. Нажмите кнопку **Attempt Connect**. При появлении сообщения об успешности подключения «Connection Succeeded» нажмите **Yes**.
19. Запустите NOVA.

DIOPSYS-PC\SQLEXPRESS08 Refresh

Server Name DIOPSYS-PC\SQLEXPRESS08

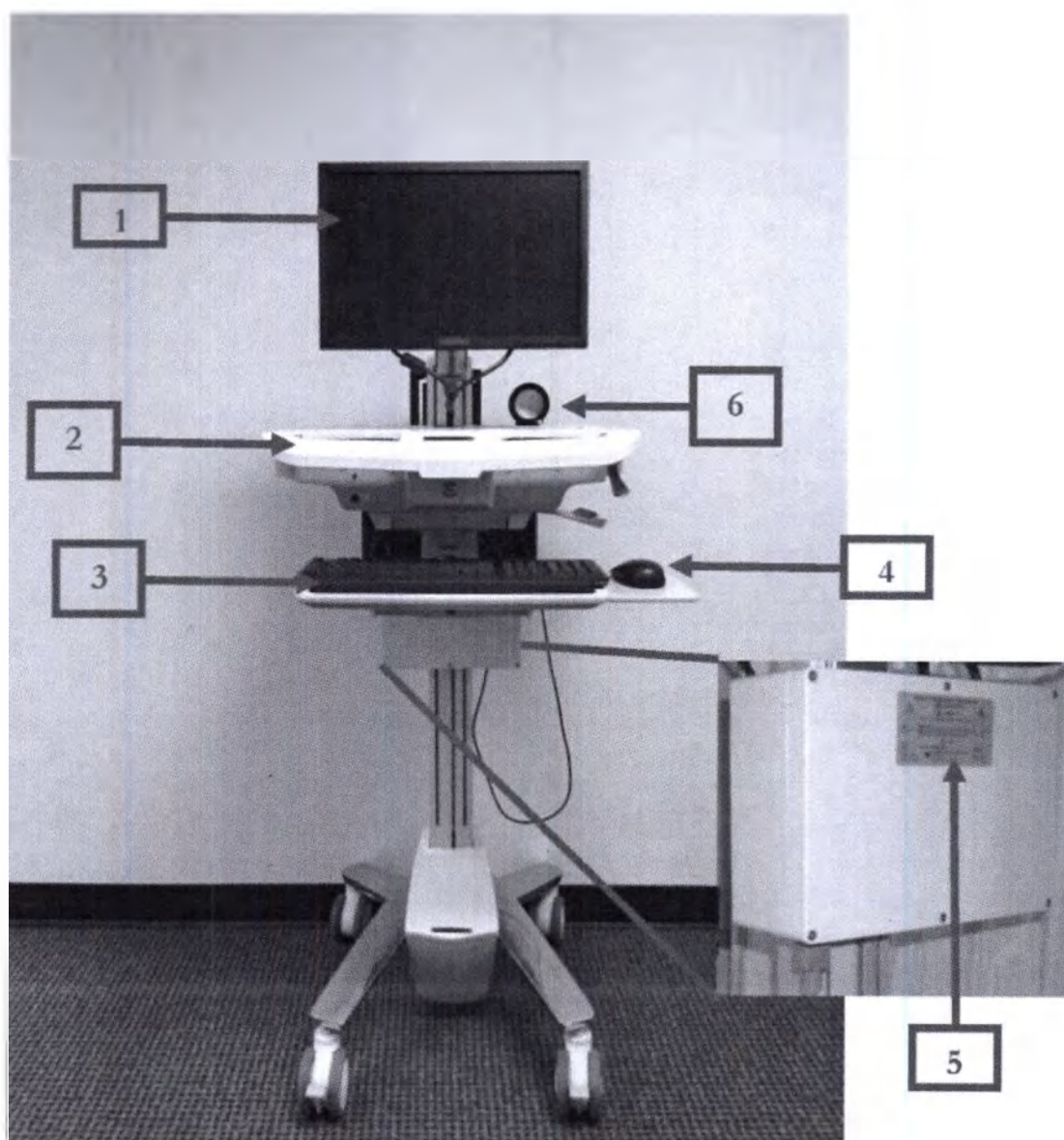
C:\Program Files\diopsys\enfantshell\Data\EnfantMSDE.mdf

Find File

Attempt Connect

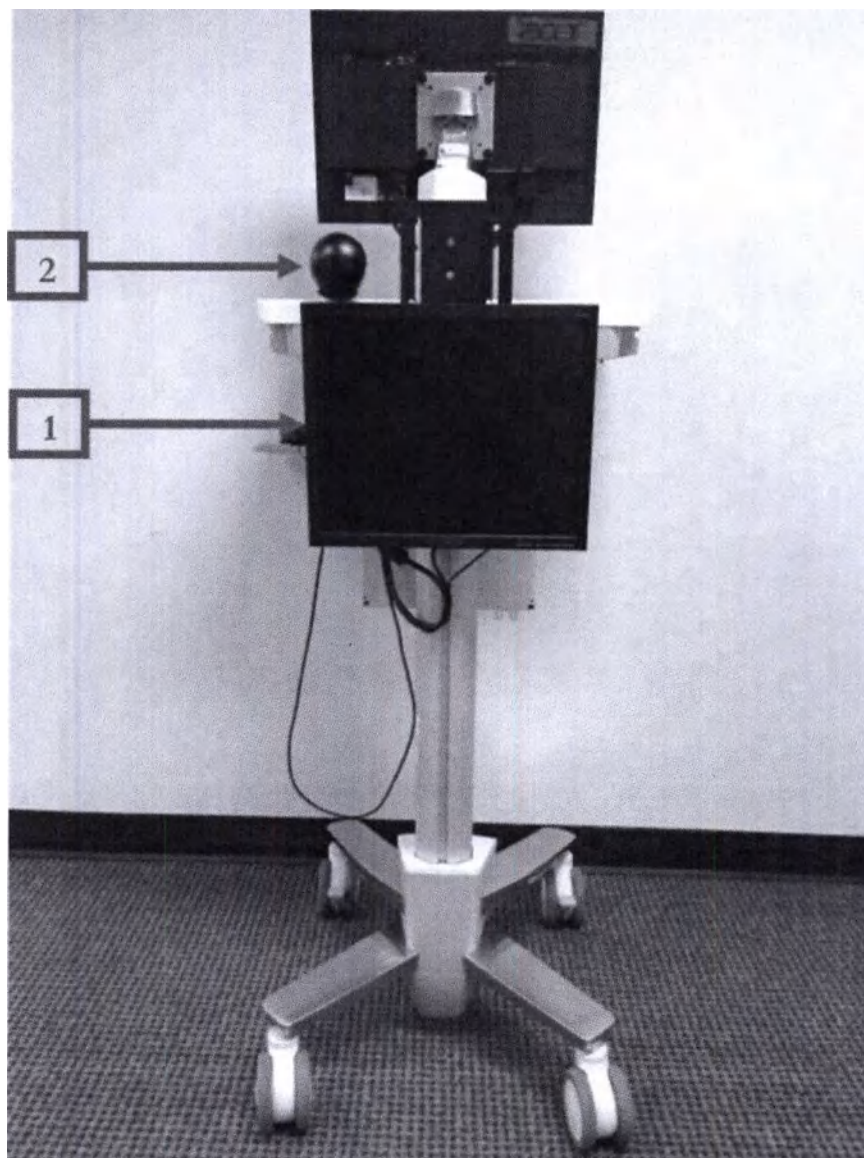
D. Основные части системы: Diopsys NOVA: Вид со стороны оператора

1. Монитор оператора
2. Ограждение центрального процессора
3. Клавиатура
4. Манипулятор «мышь»
5. Заводская табличка с серийным номером
6. Шаровой осветитель

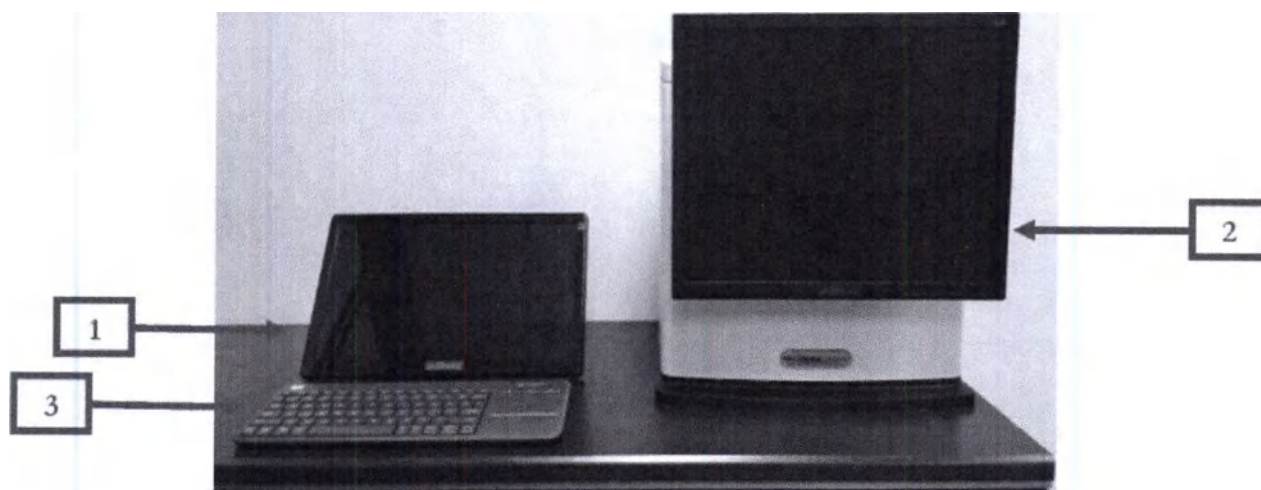


Основные части системы: Diopsys NOVA: Вид со стороны пациента

1. Монитор для пациента
2. Шаровой осветитель



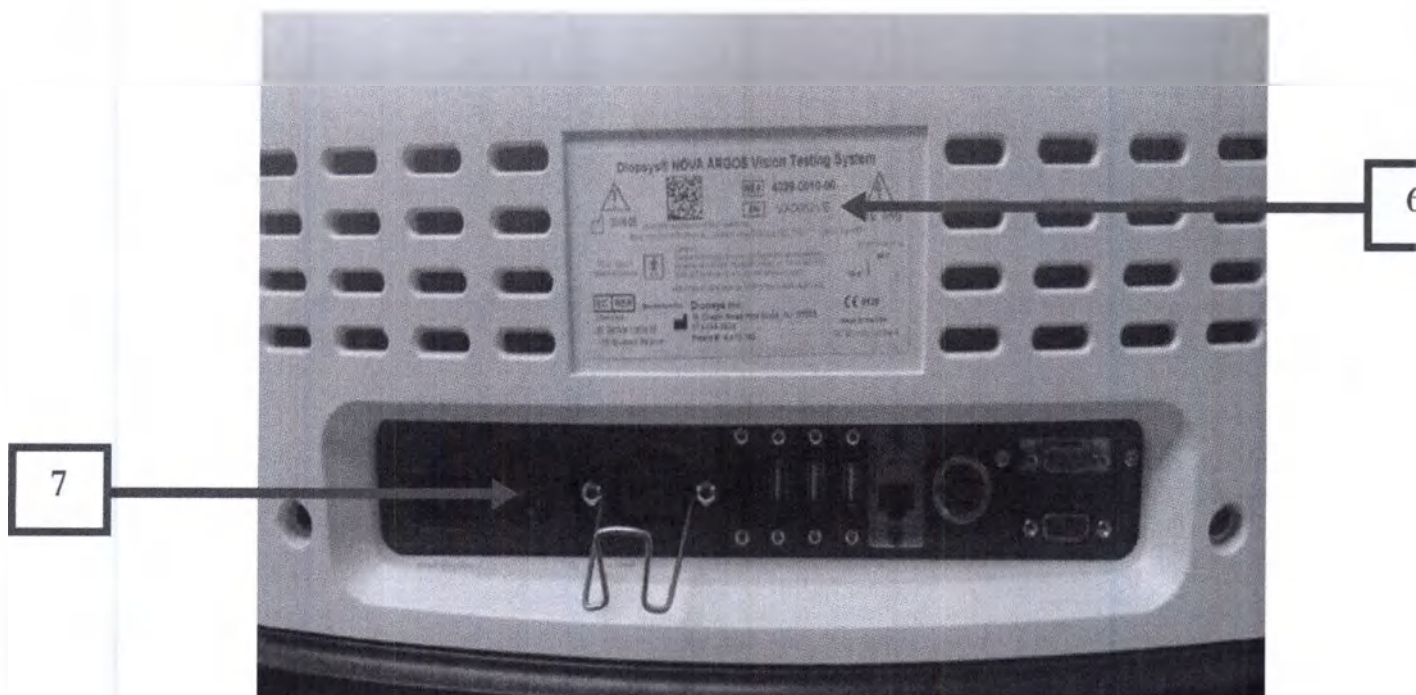
Diopsys NOVA ARGOS



1. Монитор оператора
2. Монитор для пациента
3. Клавиатура USB беспроводная

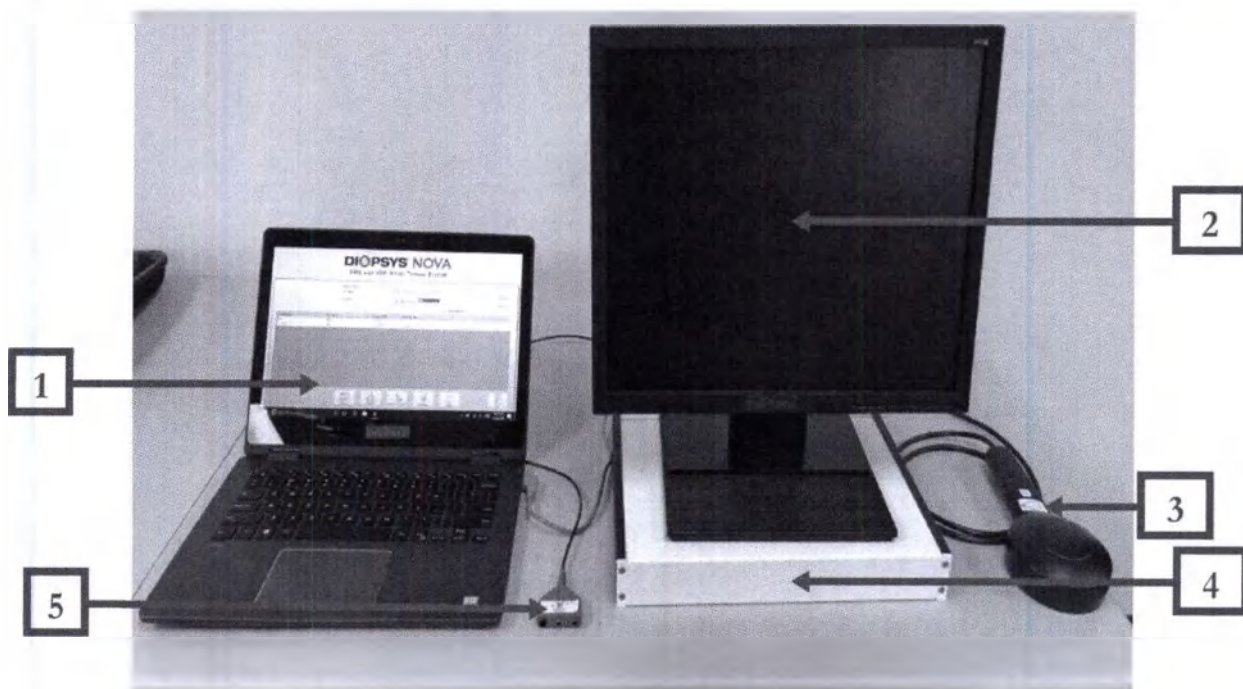


4. Шаровой осветитель
5. Кнопка включения электропитания

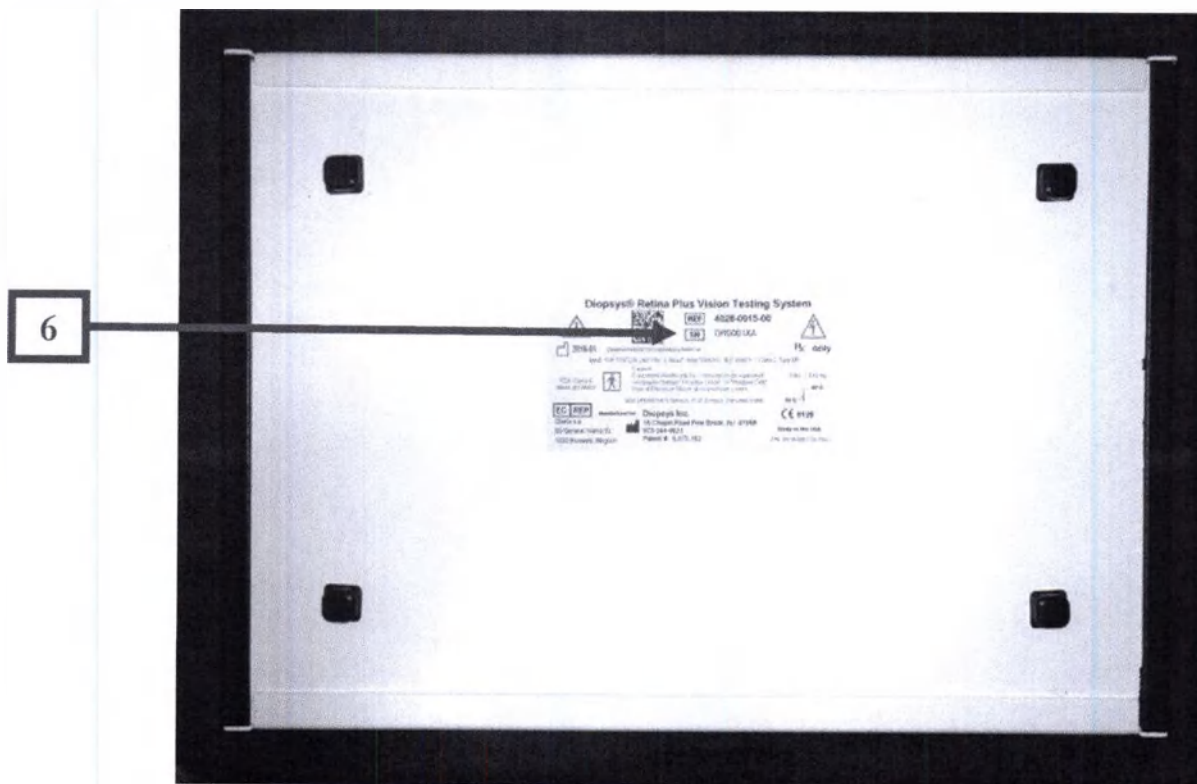


- 6. Заводская табличка с серийным номером
- 7. Переключатель напряжения сети 110/220 В

Diopsys NOVA RETINA PLUS

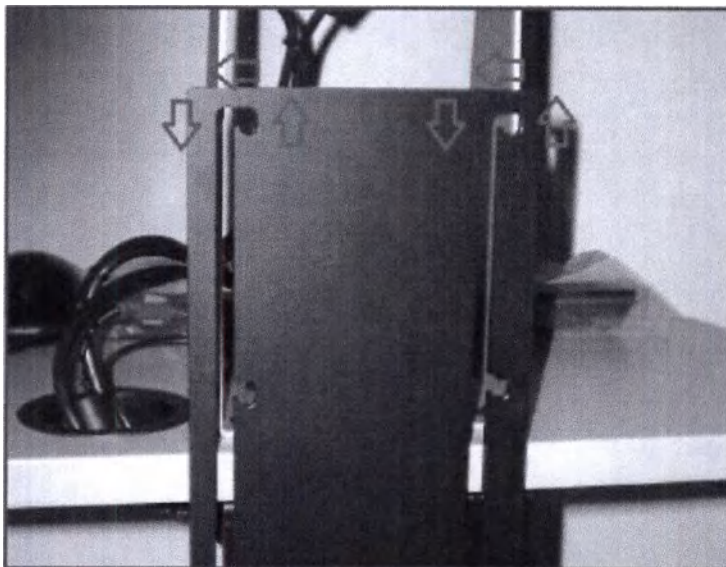


1. Ноутбук
2. Монитор для пациента (при необходимости)
3. Шаровой осветитель
4. Основной блок
5. Разветвитель
6. Заводская табличка с серийным номером



Основные части системы: Регулировка высоты монитора для пациента

Можно выбрать одно из трех положений высоты монитора для пациента. Дополнительные регулировки высоты монитора находятся сзади.



Для регулировки высоты монитора для пациента мягко приподнимите монитор, взявшись за обе стороны его экрана. После того как вы его приподняли, сместите его влево, чтобы монитор освободился из фиксированного положения и его можно было свободно опускать и поднимать. Освободив монитор из фиксированного положения, регулируйте высоту монитора, двигая монитор вверх или вниз. Установив монитор на уровне слота альтернативного фиксированного положения высоты, сдвиньте монитор вправо.



Если вам потребуется дополнительное содействие, обращайтесь по телефону (973) 244-0622.

Комплект поставки

Комплект поставки системы Diopsys NOVA:

1. Тележка мобильная с основным блоком с предустановленным программным обеспечением версии 2.19.26627.7535 и монитором для пациента.
2. Монитор оператора.
3. Комплект кабелей для монитора оператора (сетевой кабель и кабели VGA).
4. Шаровой осветитель.
5. Сетевой кабель.
6. Усилитель сигнала ЭЭГ.
7. Кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ.
8. Клавиатура.
9. Манипулятор «мышь».
10. Electrodes одноразовые для ЭЭГ (100 шт./1 уп.) – не более 16 уп.
11. Комплект кабелей для ЭРГ – не более 3 комплектов.
12. Паста проводящая Ten20 – не более 4 шт.
13. Гель для подготовки кожи NuPrep – не более 4 шт.
14. Салфетки очищающие для век OCuSOFT Lid Scrub (30 шт./1 уп.) – не более 11 уп.
15. Тампоны марлевые нестерильные, 5,1 x 5,1 см (200 шт./1 уп.) – не более 4 уп.
16. Electrodes одноразовые на веко для ЭРГ (20 шт./1 уп.) – не более 13 уп.
17. Комплект кабелей для ЭЭГ – не более 3 комплектов.
18. Измерительная лента.
19. Плакат по подготовке и размещению электродов для ЭЭГ.
20. Плакат по подготовке и размещению электродов на веко для ЭРГ.
21. Ключ – не более 2 шт.
22. Брелоки – не более 2 шт. (при необходимости).
23. Крючки – не более 4 шт. (при необходимости).
24. Комплект сопроводительной документации (при необходимости).
25. Кабель AUX (при необходимости).
26. Программный модуль Elfant (при необходимости).
27. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.

Принадлежности:

1. Измеритель импеданса.
2. Кейс для транспортировки системы.

Комплект поставки системы Diopsys NOVA ARGOS:

1. Основной блок с предустановленным программным обеспечением версии 2.19.26627.7535 с монитором для пациента.
2. Сетевой кабель.
3. Шаровой осветитель.
4. Держатель шарового осветителя.
5. Монитор оператора.
6. Комплект кабелей для монитора оператора (сетевой кабель и кабели VGA).
7. Клавиатура USB беспроводная.
8. Усилитель сигнала ЭЭГ.
9. Кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ.
10. Electrodes одноразовые для ЭЭГ (100 шт./1 уп.) – не более 16 уп.
11. Комплект кабелей для ЭРГ – не более 3 комплектов.
12. Паста проводящая Ten20 – не более 4 шт.
13. Гель для подготовки кожи NuPrep – не более 4 шт.
14. Салфетки очищающие для век OCuSOFT Lid Scrub (30 шт./1 уп.) – не более 11 уп.
15. Тампоны марлевые нестерильные, 5,1 x 5,1 см (200 шт./1 уп.) – не более 4 уп.
16. Electrodes одноразовые на веко для ЭРГ (20 шт./1 уп.) – не более 13 уп.
17. Комплект кабелей для ЭЭГ – не более 3 комплектов.
18. Измерительная лента.
19. Плакат по подготовке и размещению электродов для ЭЭГ.

20. Плакат по подготовке и размещению электродов на веко для ЭРГ.
21. Комплект сопроводительной документации (при необходимости).
22. Кабель AUX (при необходимости).
23. Программный модуль Enfant (при необходимости).
24. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.

Принадлежности:

1. Измеритель импеданса.
2. Кейс для транспортировки системы.

Комплект поставки системы Diopsys NOVA RETINA PLUS:

1. Основной блок с предустановленным программным обеспечением версии 2.19.26627.7535.
2. Монитор для пациента (при необходимости).
3. Ноутбук.
4. Шаровой осветитель.
5. Разветвитель.
6. Электроды одноразовые для ЭЭГ (100 шт./1 уп.) – не более 16 уп.
7. Комплект кабелей для ЭРГ – не более 3 комплектов.
8. Паста проводящая Ten20 – не более 4 шт.
9. Гель для подготовки кожи NuPrep – не более 4 шт.
10. Салфетки очищающие для век OCuSOFT Lid Scrub (30 шт./1 уп.) – не более 11 уп.
11. Тампоны марлевые нестерильные, 5,1 x 5,1 см (200 шт./1 уп.) – не более 4 уп.
12. Электроды одноразовые на веко для ЭРГ (20 шт./1 уп.) – не более 13 уп.
13. Комплект кабелей для ЭЭГ – не более 3 комплектов.
14. Измерительная лента.
15. Плакат по подготовке и размещению электродов для ЭЭГ.
16. Плакат по подготовке и размещению электродов на веко для ЭРГ.
17. Комплект сопроводительной документации (при необходимости).
18. Кабель AUX (при необходимости).
19. Программный модуль Enfant (при необходимости).
20. Руководство для оператора на бумажном носителе и/или на CD диске.

Принадлежности:

1. Измеритель импеданса.
2. Кейс для транспортировки системы.

Е. Технические характеристики системы

Система

Название:	Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS, с принадлежностями
Тип:	Усилитель-преобразователь сигнала
Класс устройства:	IEC 60601-1, класс I, тип BF
Примененные директивы Совета ЕС:	Учтены положения директивы ЕС «Об электромагнитной совместимости»: EC EMC Directive 89/336/EEC

Описание

Шахматная доска, горизонтальная решетка, вертикальная решетка, вспышка синусоидальной решетки, монохроматические или цветные паттерны контрастных световых стимулов показываются пациенту на калиброванном мониторе для пациента с различным числом элементов в отдельно стимулируемых полях зрения. Эти поля отличаются больше пространственным размером, чем количеством циклов. Поля реверсируют также фазу с различной темпоральной частотой. Сигналы анализируются по алгоритму программного обеспечения для пространственной и темпоральной фильтрации и отбраковки артефактов. Результаты могут быть представлены в цифровом и графическом виде.

Сведения о показаниях к применению

Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS с принадлежностями, – это система для электрофизиологического обследования, которая генерирует световые стимулы и записывает, обрабатывает и анализирует полученные в результате ответные сигналы, предоставляя информацию о возможных структурных и невральных расстройствах зрительной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон разрешает продажу данной системы только врачам или по их заказу.

Технические характеристики электропитания

Рабочее напряжение:	100-120/220-240 В 50/60 Гц
Потребляемый ток:	2 А / 1 А
Выход и сетевая вилка:	Тип В (США), другая (местный стандарт)

Предостережение: Изоляционный трансформатор защищен металлооксидным варистором.

Использование высоковольтных тестеров HiPot на входе будет причиной попадания импульсных помех и токов гармоник в металлооксидный варистор.

Проверка высоких потенциалов HiPot на нейтральном проводе и линии может быть причиной сбоя в металлооксидном варисторе.

Технические характеристики системы (продолжение)

Основные параметры

Diopsys NOVA	Высота:	152,4 см (+/- 0,03 см)	Ширина:	50,8 см (+/- 0,03 см)
	Длина:	69,8 см (+/- 0,03 см)	Вес:	52,16 кг (+/- 0,23 кг)
Diopsys NOVA ARGOS	Высота:	45,7 см (+/- 0,03 см)	Ширина:	39,4 см (+/- 0,03 см)
	Длина:	31,7 см (+/- 0,03 см)	Вес:	18,14 кг (+/- 0,23 кг)
Diopsys NOVA RETINA PLUS	Высота:	20,3 см (+/- 0,03 см)	Ширина:	40,6 см (+/- 0,03 см)
	Длина:	45,7 см (+/- 0,03 см)	Вес:	3,63 кг (+/- 0,23 кг)

Перечень кабелей

Сетевой кабель:	1,8 м ± 0,05 м
Сетевой кабель для монитора оператора:	1,8 м ± 0,05 м
Кабели VGA для монитора оператора:	1,8 м ± 0,05 м / 0,9 м ± 0,05 м
Кабель соединительный усилителя ЭЭГ:	3 м ± 0,05 м
Разветвитель:	1,8 м ± 0,05 м
Кабель AUX:	1,8 м ± 0,05 м

Рабочие условия

Температура:	10°C - 40°C
Относительная влажность:	50% +/-10% (без конденсации)
Высота над уровнем моря:	от 0 до 10000 ft. (~3000 м) над уровнем моря
Вибрация:	0,02 g - от 5 до 16 Гц; 0,25 g – от 12 до 300 Гц.
Удар:	4 g 11 мс половина синусоиды

Условия хранения (не рабочие)

Температура:	от -10°C до 40°C
Относительная влажность:	10-95% (до конденсации)
Вибрация:	0,1 g от 5 до 12 Гц; 0,75 g от 12 до 300 Гц
Удар:	± 20 g, 11мс, половина синусоиды
Прочность:	± 10 g, 16 мс
Стендовое складирование:	4°/45° на деревянной платформе

Технические характеристики системы (продолжение)

Условия отгрузки и транспортировки

Соответствуют стандартам ISTA-4B

Температура:	от -10°C до 40°C
Относительная влажность:	10-95% (до конденсации)
Высота над уровнем моря:	от 0 до 14000 ft. (~4000 м) над уровнем моря
Вибрация:	30 мм/ осевая непериодическая вибрация 0,015 g ² /Гц @ 5Гц 0,015 g ² /Гц @ 40Гц 0,00015 g ² /Гц @ 500Гц
Падение:	18 in (~50 см) > 90 lbs (~40 кг)

Усилитель сигнала ЭЭГ

Фильтр:	-3дБ в диапазоне частот от 0,5 Гц до 100 Гц
CMRR @ 60Гц (коэффициент ослабления синфазного сигнала на частоте 60 Гц):	>100дБ
Усиление:	20 000 ±5%
Шум:	< 1 мкВ
Подводящий провод:	гнездовой разъем на 1,5 мм
Рабочее напряжение:	± 12В постоянного тока до 0,5 ампер (прибор обеспечивает изоляцию схемы контакта с пациентом посредством изолированного усилителя и системы питания)
Входное сопротивление:	>100 МОм
Амплитуда входного сигнала:	1 мкВ - 250 мкВ от пика до пика
Разрешение A/D:	12 бит
Проводники пациента:	Система предоставляет одноканальный усилитель ЭЭГ с общей базой (земля). Электроды не предназначены для длительного использования.

Предостережение: Усилитель сигнала ЭЭГ – это очень чувствительный усилитель. Следует позаботиться о снижении уровня помех от внешних источников, которые могут отрицательно повлиять на процесс получения данных. Не устанавливайте систему рядом с источниками радиочастотных помех, например, микроволновые печи, высокочастотные передатчики и другие устройства подобного типа.

Предостережение: Усилитель сигнала ЭЭГ предназначен для стационарной работы в условиях помещения, как и в случае с любым электронным оборудованием, сильный механический удар может повредить прибор. Обращайтесь с усилителем сигнала ЭЭГ аккуратно и не роняйте его. Если вы обнаружили повреждения усилителя, ни в коем случае не используйте его на пациентах. При обнаружении на усилителе повреждений незамедлительно обращайтесь в службу технической поддержки Diopsyс. Если у Вас появляются вопросы, незамедлительно обращайтесь в службу Diopsyс. В усилителе отсутствуют какие-либо подлежащие замене детали. Ни в коем случае не пытайтесь вскрывать прибор.

Технические характеристики системы (продолжение)

Монитор для пациента

Дисплей:	экран LED $\geq 17''$
Разрешение:	> 1280 X 1024
Частота кадров:	75 Гц
Настройки контрастности:	100 %
Настройки яркости:	100 %

Тележка

Допустимая нагрузка на кронштейн:	6,4 кгс
Допустимая нагрузка на столешницу:	5,9 кгс
Количество колес:	4 шт.
Диаметр колеса:	10,2 см $\pm$ 0,1 см
Усилие перемещения:	не более 120 Н
Усилие включения/выключения тормоза:	не более 150 Н
Усилие удержания с включенным тормозом:	не менее 230 Н

Шаровой осветитель

Цвет стимула:	В одном куполообразном корпусе Ganzfeld 32 светодиода: 8-желтых, 8-синих, 8-красных, 8-белых;
Установка:	Портативный стимулятор
Электропитание:	Электропитание внутреннее от системы

Безопасность

Безопасность:	Соответствует требованиям нормативов IEC 601-1 Отвечает действующим требованиям AAMI, UL544 и UL2601
Классификация степени защиты, обеспечиваемой оболочками:	Diopsys NOVA – IP20 Diopsys NOVA ARGOS – IP20 Diopsys NOVA RETINA PLUS – IP20

Технические характеристики системы (продолжение)

Компьютерная система (основной блок)

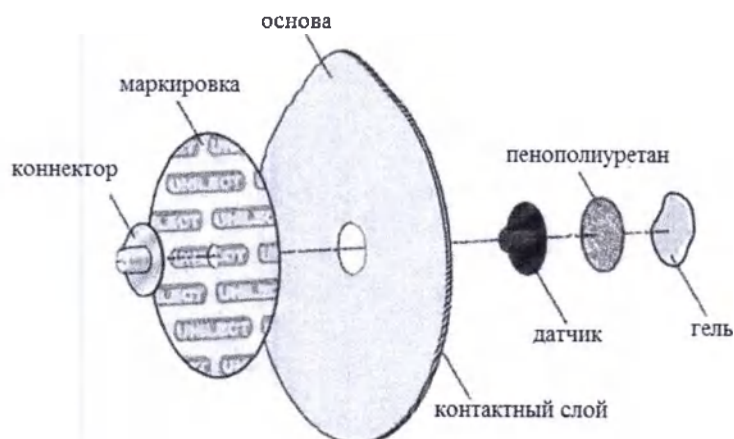
Составные части:

- жесткий диск ≥ 500 Гб
- оперативная память ≥ 4 Гб
- USB портов ≥ 10
- источник питания 65 Вт
- Высококачественный звук

Электроды одноразовые для ЭЭГ

Диаметр контактной поверхности:	$35 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$
Диаметр токосъемной поверхности:	$9 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
Диаметр присоединительного элемента:	$10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
Тип:	черепной
Электрическая прочность изоляции:	$> 30 \text{ В}$
Сопротивление изоляции:	$> 10^9 \text{ Ом}$
Электродный потенциал:	$\pm 30 \text{ мкВ}$
Разность электродных потенциалов:	$< 100 \text{ мВ}$
Дрейф разности электродных потенциалов:	$< 25 \text{ мкВ}$
Напряжение шума:	$< 20 \text{ мкВ}$
Полное сопротивление:	$< 3 \text{ кОм}$
Время готовности:	$< 10 \text{ мин}$
Время непрерывного контактирования:	$\geq 60 \text{ мин}$

Схема электрода:



Технические характеристики системы (продолжение)

Электроды одноразовые на веко для ЭРГ

Длина контактной поверхности:	92 мм ± 5 мм
Размер токосъемной поверхности:	7,5 мм x 5 мм ± 1 мм
Размер присоединительного элемента:	18 мм x 8 мм ± 1 мм
Тип:	черепной
Электрическая прочность изоляции:	> 30 В
Сопротивление изоляции:	> 10 ⁹ Ом
Электродный потенциал:	± 30 мкВ
Разность электродных потенциалов:	< 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов:	< 25 мкВ
Напряжение шума:	< 20 мкВ
Полное сопротивление:	< 3 кОм
Время готовности:	< 10 мин
Время непрерывного контактирования:	≥ 60 мин

Схема электрода:



Паста проводящая Ten20 (электродное контактное вещество)

Масса:	114 г
Плотность:	2,3 г/см ³
pH:	6,5 ± 0,5
Вязкость:	9 ± 2 Па·с
Удельное электрическое сопротивление:	< 500 Ом·м
Максимально допустимое время контактирования с кожей взрослых и детей различного возраста:	не более 1 часа

Комплект кабелей для ЭЭГ/ЭРГ

Длина:	122 см ± 5 см
Тип соединения с электродом:	ЭЭГ – кнопка ЭРГ – 2-х контактный гнездовой разъем

При отправке заказчику система устанавливается по умолчанию в определенное рабочее состояние. Если у вас появятся вопросы, позвоните в службу технической поддержки для подробного объяснения приобретенных вами параметров. Изменение параметров может лишить законной силы приобретенные данные. Эти параметры защищены паролем и к ним может получить доступ только компетентный специалист Diopsys, Inc.

Г. Примечания по обслуживанию

Схемы соединений, список составных частей, описания и указания по калибровке доступны соответствующему компетентному персоналу. Обращайтесь, пожалуйста, в корпорацию Diorsys, Inc.

Части системы, обслуживаемые пользователем

Проверка качества усилителя сигнала ЭЭГ (подлежит только замене)

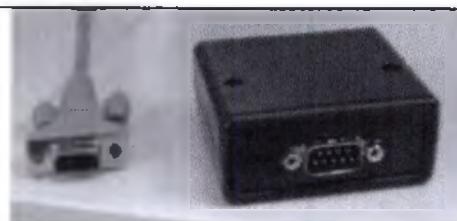
Примечание: Убедитесь в правильности всех соединений:
кабели для ЭЭГ/ЭРГ → усилитель сигнала ЭЭГ,
кабель соединительный усилителя сигнала ЭЭГ →
усилитель сигнала ЭЭГ.
При проведении этой проверки все кабели должны лежать на
плоской поверхности.

- A. Проверьте функциональные возможности системы усилителя сигнала ЭЭГ, запустив утилиту **Instacal**
- B. (Start->Programs->Measurement Computing->Instacal)
- C. Компьютер должен найти карту приобретения
- D. С помощью мышки выберите карту PCI-DAS1000 USB-1208FS
- E. Выберите меню тестов – аналоговые
- F. Выберите закладку расширенного теста Advanced (Scan) Test, нажав кнопку Test
- G. Выберите закладку опций сканирования Scan Options
- H. Выберите каналы сканирования (Scan Channels): Ch 0 - Ch 0
- I. Диапазон A/D = +/- 1.25V
- J. Scan Rate (скорость сканирования) = 1000 Гц
- K. Samples/Channels (выборки/каналы) = 1024
- L. Mode (режим) = Continuous (непрерывный)
- M. Data Format (формат представления данных) = английский (вольты – «V»)
- N. Нажмите **OK**
- O. В закладке расширенного теста Advanced (Scan) Test нажмите кнопку запуска Start
- P. График должен показать желтый сигнал с очень небольшим соотношением от пика до пика относительно оси X.

Замена усилителя сигнала ЭЭГ

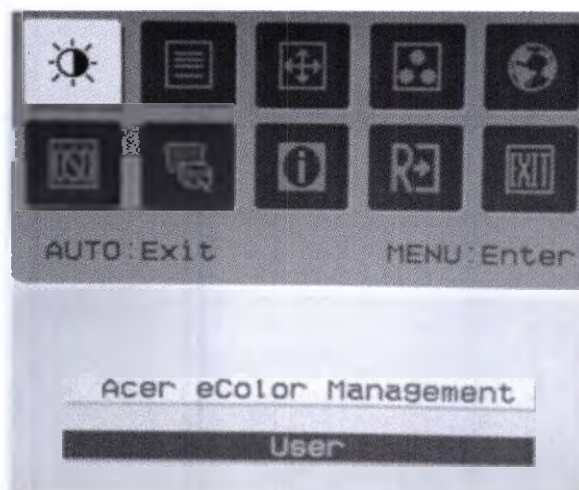
Предостережение: Во время технического обслуживания прибор должен быть обесточен.

- A. Отсоедините кабели от усилителя сигнала ЭЭГ.
- B. Отвинтите винты последовательного порта DB-9 и отсоедините его.
- C. Подсоедините новый усилитель сигнала ЭЭГ в обратной последовательности.



Настройка уровней яркости и контрастности монитора для пациента

- A. Обратите внимание на шесть кнопок, расположенных спереди монитора, внизу справа
е AUTO MENU < > 
- B. Чтобы включить монитор, нажмите кнопку  (загорится синий светодиод) и подождите не менее 10 секунд
- C. Для активизации окна настройки монитора нажмите кнопку **MENU**



- D. Нажимайте по необходимости кнопку [**>**], чтобы переключать показанные выше функции настройки  контраста и яркости
- E. Еще раз нажмите кнопку **MENU**, чтобы выбрать опцию "Acer eColor Management"
- F. Нажмите кнопку [**>**], чтобы выбрать опцию "User"
- G. Дважды нажмите кнопку **MENU**, чтобы выбрать опцию "Contrast"



- H. Используйте кнопку [>] для установки контраста "Contrast" на 100
- I. Нажмите кнопку **MENU**, а затем нажимайте кнопку, чтобы выбрать опцию настройки яркости "**Brightness**"
- J. Еще раз нажмите кнопку **MENU**
- K. С помощью кнопки [>] установите настройку яркости "**Brightness**" на 100
- L. ACM следует установить на **OFF** (ВЫКЛ).
- M. Дважды нажмите кнопку **AUTO**
- N. Нажмите кнопку **MENU**
- O. С помощью кнопки [>] выберите 
- P. Нажмите кнопку **MENU**
- Q. С помощью кнопки [>] выберите опцию **WARM**
- R. Для сохранения настроек дважды нажмите кнопку **AUTO** и выйдите из окна настроек монитора

Процедура получения имени тома - volume ID

- A. Для получения имени тома (VID) позвоните в корпорацию Diopsys, Inc.
- B. Откроется приглашение пользователя ко вводу команды.
- C. Введите с клавиатуры "CD.." и нажмите клавишу Enter.
- D. Введите с клавиатуры "CD.." и нажмите еще раз клавишу Enter.
- E. Введите с клавиатуры "volumeid c: xxxx-xxxx" и нажмите клавишу Enter. Замените символы "x" цифрами, сообщенными вам Diopsys, Inc.
- F. Закройте окно и перезагрузите компьютер.

G. Предупреждающие символы и указания



Этот символ указывает на наличие потенциальной опасности поражения электрическим током.



Этот символ указывает на дату изготовления. Рядом с этим символом указывается год и месяц изготовления.



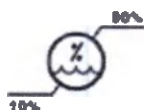
(Serial Number) это знак серийного номера. Серийный номер системы следует за этим знаком.



(Reference Number) это знак регистрационного номера. За этим знаком следует номер по каталогу Diopsys.



Это знак **ограничения рабочих температур оборудования**. Предельные значения температуры указываются слева и справа от этого символа.



Это знак **диапазона допустимой влажности** среды, окружающей оборудование. Предельные значения влажности указываются слева и справа от этого символа.



Этот предупредительный знак указывает на необходимость определенных мер предосторожности, относящихся к системе, которые не указаны на ее табличках.



Метка европейского сертификата безопасности **СЕ** указывает на то, что изделие соответствует требованиям Европейского сообщества.



Этот знак указывает на **уполномоченного представителя в Европейском экономическом сообществе**. Под этим знаком можно увидеть название и адрес уполномоченного представителя в Европейском экономическом сообществе.

Предупреждающие знаки и указания (продолжение)



Этот знак говорит о том, что оборудование относится к контактирующим с пациентом устройствам типа **BF**, имеющим **защиту от поражения электрическим током**.



Этот знак ставится перед **названием изготовителя**. После этого символа можно прочитать адрес изготовителя.



Этот знак указывает **массу** системы.



Этот символ **ВКЛ/ВЫКЛ** ставится в месте выключателя электропитания.



Этот символ показывает **допустимую рабочую нагрузку** на части системы.



Этот символ указывает на необходимость выполнения ограничительного предписания о допустимости продажи данной системы только врачам.



Этот символ указывает на то, что систему не следует использовать повторно.



Этот символ указывает на то, что в системе не обнаружено следов латекса.



Этот символ указывает дату истечения срока годности системы.

Н. Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA)

Сведения по безопасности

- Не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током.
- Не открывайте корпус монитора. Детали внутри корпуса монитора находятся под высоким напряжением, воздействие которого может привести к серьезным травмам.
- При повреждении блока питания не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно. Обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту или к продавцу.
- Перед использованием устройства убедитесь в правильном подключении всех кабелей и в том, что шнуры питания не повреждены. Если какие-либо компоненты повреждены, немедленно свяжитесь с продавцом.
- Щели и отверстия на обратной стороне корпуса предназначены для вентиляции. Не блокируйте эти отверстия. Не размещайте это устройство рядом или над батареей или другим источником тепла при отсутствии надлежащей вентиляции.
- Это устройство необходимо эксплуатировать при параметрах электропитания, указанных на этикетке. Если характеристики электросети неизвестны, проконсультируйтесь с продавцом или местной компанией-поставщиком электроэнергии.
- Используйте вилку шнура питания, соответствующую местным стандартам.
- Не перегружайте разветвители и удлинители шнура питания. Перегрузка может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Избегайте воздействия на устройства пыли, влажности и чрезмерно высокой или низкой температуры. Не размещайте монитор в местах, где он может намокнуть. Разместите монитор на ровной устойчивой поверхности.
- Отключайте устройство во время грозы и в случаях, когда оно не используется длительное время. Это предотвратит повреждение монитора при перепадах напряжения.
- Не допускайте попадания предметов и жидкостей в отверстия на корпусе монитора.
- При наличии технических проблем с монитором обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту или к продавцу.

Уход и чистка

- Перед поднятием и перемещением монитора рекомендуется отключить кабели и шнур питания. При поднятии монитора следуйте рекомендациям. При поднятии или переноске удерживайте монитор за края. Не поднимайте монитор за подставку или шнур.
- Очистка. Выключите монитор и отсоедините кабель питания. Очистите поверхность монитора мягкой, не царапающей поверхностью ткани. Устойчивое загрязнение можно удалить тканью, смоченной в мягком очистителе.
- Не используйте очистители, содержащие спирт или ацетон. Используйте средства для очистки ЖК-экранов. Никогда не распыляйте очиститель непосредственно на экран, он может попасть внутрь и вызвать поражение электротоком.

Дополнительную информацию по уходу и обслуживанию см. в разделе 22. Контроль качества, п. Общий уход и обслуживание.

Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA) (продолжение)

1. Знакомство с монитором

1.1. Лицевая панель монитора

1. Кнопка .

- Автоматически настраивает параметры изображения для достижения оптимального положения, частоты и фазы при длительном нажатии в течение 2-4 секунд (для моделей со входом VGA).
- Используется для переключения предустановленных режимов.
- Выход из экранного меню или возврат к предыдущему меню, если экранное меню активно.

2. Кнопка .

- Уменьшение значения параметра или переход к следующей функции.
- Кроме того, эта кнопка служит для регулировки контрастности.

3. Кнопка [MENU] (МЕНЮ).

- Данная кнопка используется для отображения экранного меню.
- Вход/выбор выделенной функции (значка) при использовании экранного меню.

4. Кнопка .

- Уменьшение значения выбранного параметра или переход к вправо/вверх к следующей функции.
- Кроме того, эта кнопка служит для регулировки яркости.

5. Кнопка питания/Индикатор питания

- Для включения или выключения монитора нажмите эту кнопку.
- Описание цветов индикатора питания приведено в таблице ниже.

Состояние	Описание
Синий	ВКЛ
Желтый	Режим ожидания
ВЫКЛ	ВЫКЛ

Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA) (продолжение)

2. Элементы управления экранного меню

2.1. Настройка параметров

1. Нажмите кнопку [MENU] (МЕНЮ) для отображения экранного меню.
2. Используйте кнопки ▼ и ▲ для выбора функций. Выделите и активируйте нужную функцию с помощью кнопки [MENU] (МЕНЮ). Если у выбранной функции имеется подменю, снова используйте кнопки ▼ и ▲ для перехода между функциями подменю. Выделите и активируйте нужную функцию подменю с помощью кнопки [MENU] (МЕНЮ).
3. Используйте кнопки ▼ и ▲ для изменения значения выбранного параметра.
4. Чтобы закрыть экранное меню, нажмите кнопку ■. Повторите шаги 2 и 3 для настройки другого параметра.

2.2. Описание функций экранного меню

1. Цвет.

Выберите нужный режим цветопередачи.

- **Яркость:** настройка значения яркости в диапазоне от 0 до 100. Эту функцию также можно вызвать с помощью кнопки ☀.
- **Контрастность:** настройка значения яркости в диапазоне от 0 до 100. Эту функцию также можно вызвать с помощью кнопки ●.
- **НАСЫЩЕННОСТЬ:** Диапазон значений от 0 до 100.
- **Оттенок оболочки:** содержит три режима цветопередачи: Красноватый, Естественный и Желтоватый.
- **Smart View:** обеспечивает чистоту изображения при наклоне экрана.

2. Изображение.

Эта функция позволяет настроить параметры Sharpness (Резкость), Aspect Control (Формат экрана), Position (Положение) (только для входа VGA) и Focus (Фокусировка) (только для входа VGA).

- **РЕЗКОСТЬ:** Настройка резкости изображения. Диапазон регулировки от 0 до 100.
- **Формат экрана:** Установите для форматного соотношения значение «Full» (Во весь экран), «4:3».
- **ПОЛОЖЕНИЕ:** Настройка положения изображения по горизонтали (Полож. По Горизон.) и по вертикали (Полож. По Вертик.). Диапазон настройки от 0 до 100 (только для входа VGA).
- **Фокусировка:** Снижение уровня помех изображения, проявляющихся в виде горизонтальных и вертикальных линий, путем отдельной настройки значений (Точная настройка) и (Частота). Диапазон настройки от 0 до 100 (только для входа VGA).

3. Настройка.

Настройка системных параметров.

- **Настройка меню:** Настройка положения экранного меню по горизонтали (Полож. По Горизон.), по вертикали (Полож. По Вертик.), времени отображения меню (Время Отобр. Меню), параметра DDD/CI и прозрачности (Прозрачность).
- **Язык:** Выбор языка экранного меню. Доступные языки: английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, голландский, русский, китайский (традиционное письмо), китайский (упрощенное письмо), японский.
- **Информация:** Отображение информации о входном порте, разрешении, частота строк, частота кадров и наименование модели.
- **Весь Сброс:** Выберите “Да”, если требуется восстановить заводские значения для всех настроек.

Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA) (продолжение)

3. Технические характеристики

Размер диагонали:	$\geq 19''$
Максимальное разрешение:	1440 x 900
Яркость:	$\geq 250 \text{ кд/м}^2$
Коэффициент контрастности:	1000:1
Число цветов:	$\geq 16,7$ миллионов
Размеры (ШхГхВ):	44,6 x 18,5 x 36,8 см $\pm$ 0,5 см
Масса:	2,75 кг $\pm$ 0,1 кг

I. Руководство по эксплуатации для монитора оператора (входит в комплект поставки Diopsys NOVA ARGOS)

Сведения по безопасности

- Не подвергайте данный монитор воздействию дождя или влаги во избежание возникновения пожара или поражения электрическим током.
- Не открывайте корпус монитора.
- Перед использованием данного монитора убедитесь в правильном подключении всех кабелей и в том, что шнуры питания не повреждены. Если какие-либо компоненты повреждены, немедленно свяжитесь с продавцом.
- Избегайте воздействия на устройства пыли, влажности и чрезмерно высокой или низкой температуры. Не размещайте данный монитор в местах, где он может намокнуть. Разместите USB-монитор на ровной устойчивой поверхности.
- Не допускайте попадания предметов и жидкостей в отверстия на корпусе данного монитора.
- При наличии технических проблем с монитором обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту или к продавцу.

Уход и очистка

- Очистка. Выключите монитор и отсоедините кабель питания. Очистите поверхность монитора мягкой, не царапающей поверхностью ткани. Устойчивое загрязнение можно удалить тканью, смоченной в мягком очистителе.
- Не используйте очистители, содержащие спирт или ацетон. Используйте средства для очистки ЖК-экранов. Никогда не распыляйте очиститель непосредственно на экран, он может попасть внутрь и вызвать поражение электротоком.

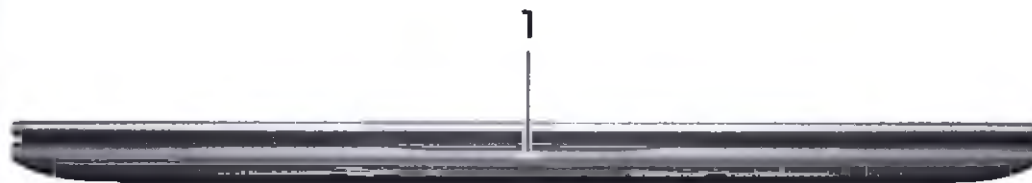
Дополнительную информацию по уходу и обслуживанию см. в разделе 22. Контроль качества, п. Общий уход и обслуживание.

Технические характеристики

Размер диагонали:	$\geq 15,6''$
Максимальное разрешение:	1366 x 768
Яркость:	≥ 200 кд/м ²
Коэффициент контрастности:	$\geq 500:1$
Число цветов:	$\geq 26,2$ миллионов
Размеры (ШхВхГ):	37,9 x 23,6 x 0,8 см $\pm$ 0,3 см
Масса:	0,8 кг $\pm$ 0,1 кг

J. Руководство по эксплуатации для ноутбука (входит в комплект поставки Diopsys NOVA RETINA PLUS)

Вид спереди



1 – Индикатор питания и состояния аккумулятора/ индикатора активности жесткого диска
Отображает состояние аккумулятора или активность жесткого диска.

Индикатор активности жесткого диска

Загорается при операциях чтения или записи жесткого диска.

Индикатор состояния питания и аккумулятора

Отражает состояние питания и заряд аккумулятора.

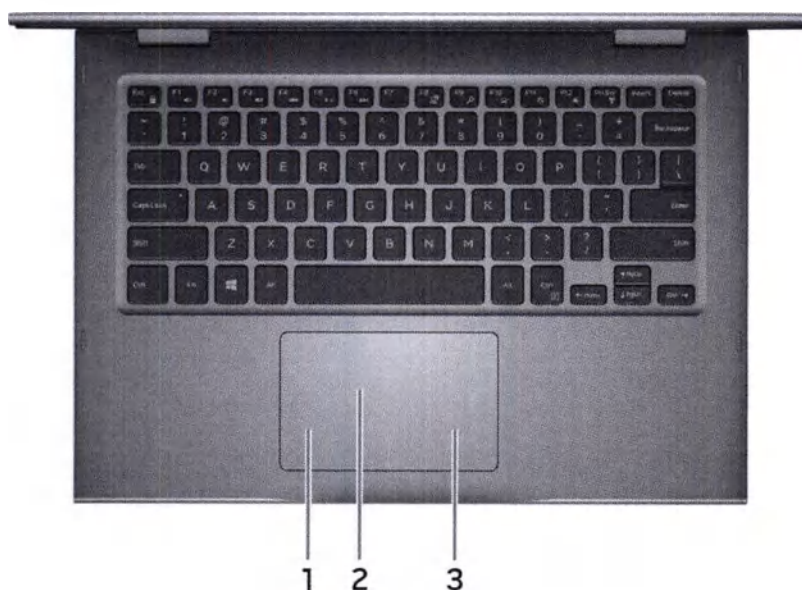
Белый непрерывный — подключен адаптер питания, заряд аккумулятора более 5%.

Желтый — компьютер работает от аккумулятора, заряд аккумулятора менее 5%.

Выключено

- Адаптер питания подключен и аккумулятор полностью заряжен.
- Компьютер работает от аккумулятора, заряд аккумулятора более 5%.
- Компьютер в режиме ожидания, гибернации или выключен.

Базовое представление



1 – Область щелчка левой кнопкой мыши

Нажмите, чтобы выполнить щелчок левой кнопкой мыши.

2 – Сенсорная панель

Проведите пальцем по сенсорной панели, чтобы переместить указатель мыши. Коснитесь, чтобы выполнить щелчок левой кнопкой мыши. Коснитесь двумя пальцами, чтобы выполнить щелчок правой кнопкой мыши.

3 – Область щелчка правой кнопкой мыши

При нажатии выполняется щелчок правой кнопкой мыши.

Руководство по эксплуатации для ноутбука (входит в комплект поставки Diopsys NOVA RETINA PLUS) (продолжение)

Использование ноутбука

Зарядка аккумулятора

Подключите адаптер питания к ноутбуку для зарядки аккумулятора. Аккумулятор заряжается, когда ноутбук используется или выключен. Внутренняя схема аккумулятора предотвращает его избыточную зарядку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если аккумулятор перегревается из-за нахождения в условиях высокой температуры, он может не заряжаться при подключении к адаптеру питания. Позвольте аккумулятору остыть, чтобы процесс зарядки возобновился.

Использование клавиатуры

Нажмите клавиши на клавиатуре, чтобы набрать текст и выполнить прочие действия. Некоторые клавиши на клавиатуре ноутбука могут выполнять две или более функции при их нажатии одновременно с другими специальными клавишами.

Использование сенсорной панели

Используйте сенсорную панель для перемещения курсора или выбора объектов на экране.

- Для перемещения курсора легко проведите пальцем по сенсорной панели.
- Чтобы выполнить щелчок левой кнопкой или выбрать объект, нажмите левую кнопку сенсорной панели или один раз коснитесь сенсорной панели.
- Чтобы выполнить щелчок правой кнопкой, один раз коснитесь правой кнопки сенсорной панели.
- Чтобы выполнить двойной щелчок по объекту, дважды нажмите левую кнопку сенсорной панели или дважды коснитесь сенсорной панели.
- Чтобы выбрать и переместить (или перетянуть) объект, поместите курсор на объект и дважды быстро коснитесь сенсорной панели, не убирая палец с сенсорной панели после второго касания, после чего переместите выбранный объект, проводя пальцем по поверхности.

Обслуживание

Рекомендуется выполнить следующие действия, чтобы избежать распространенных проблем:

- Обеспечьте доступ к источнику питания, надлежащую вентиляцию и горизонтальную поверхность для размещения ноутбука.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, не вставляйте в них никакие предметы и следите, чтобы в них не накапливалась пыль.
- Регулярно выполняйте резервное копирование данных.
- Регулярно выполняйте сканирование вирусов.
- Регулярно чистите ноутбук мягкой, сухой тканью.

ВНИМАНИЕ: Использование воды или других растворителей для очистки ноутбука может привести к его повреждению.

Дополнительную информацию по уходу и обслуживанию см. в разделе 22. Контроль качества, п. Общий уход и обслуживание.

Условия эксплуатации

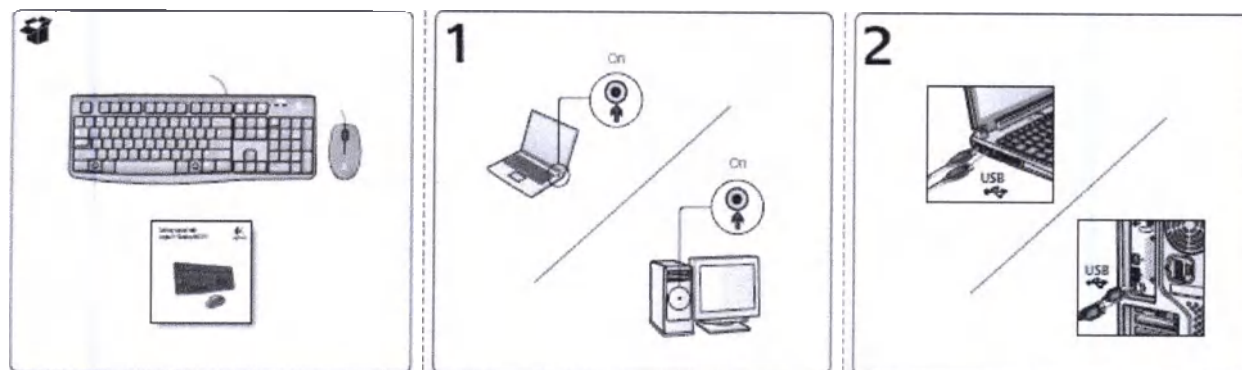
	При работе	При хранении
Диапазон температур	от 0 °C до 35 °C	от -40 °C до 65 °C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсата)	от 0% до 95% (без конденсата)

Руководство по эксплуатации для ноутбука (входит в комплект поставки Diopsys NOVA RETINA PLUS) (продолжение)

Технические характеристики

Размер диагонали:	13,3"
Максимальное разрешение:	1920 x 1080
Размеры (В x Ш x Г) (в закрытом виде):	2 x 32,4 x 24,2 см ± 0,2 см
Масса:	1,68 кг ± 0,1 кг
Процессор:	Intel Core i5/i7 8-го поколения
Работа от аккумулятора:	до 7 часов

К. Инструкция по эксплуатации клавиатуры и манипулятора «мышь» (входят в комплект поставки Diopsys NOVA)



Устранение неполадок

Клавиатура или мышь не работает:

- Проверьте подключение клавиатуры или мыши к USB-порту.
- Попробуйте подключить кабель к другому USB-порту.
- Если клавиатура или мышь по-прежнему не работает, перезагрузите компьютер.

Размеры клавиатуры: 34 x 14 x 2 см ± 0,5 см

Длина провода клавиатуры: от 1,5 м до 1,8 м

Масса клавиатуры: от 600 до 900 г

Тип клавиатуры: QWERTY

Размеры мыши: 11 x 5 x 3 см ± 0,3 см

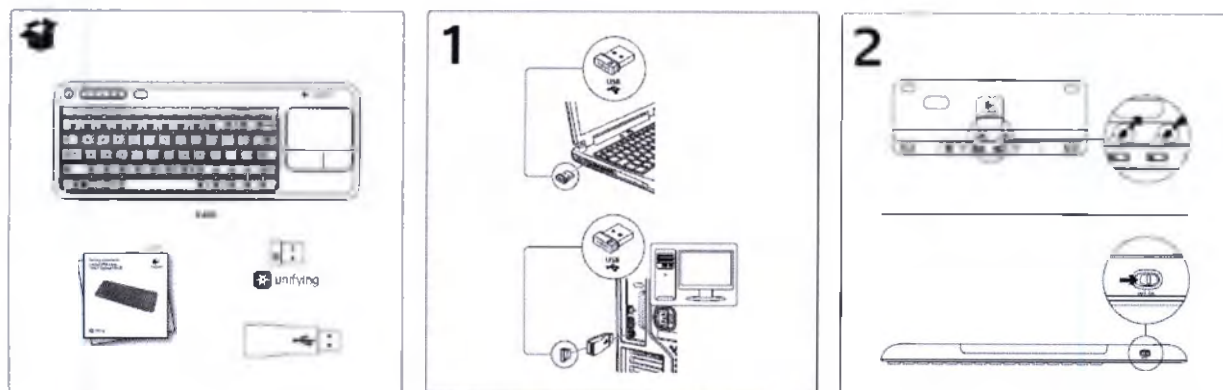
Длина провода мыши: от 1,5 м до 1,8 м

Масса мыши: от 80 до 160 г

Дополнительную информацию по уходу и обслуживанию см. в разделе 22. Контроль качества, п. Общий уход и обслуживание.

L. Инструкция по эксплуатации клавиатуры USB беспроводной (входит в комплект поставки Diopsys NOVA ARGOS)

Беспроводная клавиатура USB — это компактное устройство с полноразмерной раскладкой и сенсорной панелью.



Жесты сенсорной панели

Прикосновение и прокрутка

1. Прикоснитесь одним пальцем к любому месту на сенсорной панели и скользите пальцем, чтобы перемещать указатель на экране.
2. Прокрутка двумя пальцами, вверх-вниз или вправо-влево.

Щелчок левой и правой кнопкой.

3. Нажмите для щелчка левой кнопкой мыши.*
4. Нажмите для щелчка правой кнопкой мыши.

*Для щелчка можно также стукнуть пальцем по поверхности сенсорной панели.

Для отключения срабатывания при нажатии сенсорной панели нажмите клавишу Fn и левую кнопку мыши. Для повторного включения срабатывания при нажатии сенсорной панели нажмите клавишу Fn и левую кнопку мыши еще раз.

Размеры клавиатуры: 36 x 14 x 2 см ± 0,5 см

Масса клавиатуры: от 600 до 900 г

Тип клавиатуры: QWERTY

Тип беспроводной клавиатуры: радио

Рабочее расстояние: до 10 м

Дополнительную информацию по уходу и обслуживанию см. в разделе 22. Контроль качества, п. Общий уход и обслуживание.

M. Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS, Diopsys NOVA RETINA PLUS IEC 60601-1-2:2014 (4-е издание) СТАТЬЯ 5 ДЕКЛАРАЦИЯ

Приведенные ниже сведения относятся к системам Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS, Diopsys NOVA RETINA PLUS.

Номер раздела	Описание	Комментарии
5.1	Маркировка с наружной стороны ОБОРУДОВАНИЯ или его частей	
5.1.1	Маркировка радиочастотного оборудования	Неприменимо
5.1.2	Маркировка знаком ЭСР соединителей, не подлежащих испытаниям	Неприменимо
5.1.3	Маркировка только оборудования экранированного помещения	Неприменимо

5.2	СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	
5.2.1	Инструкция по эксплуатации	
5.2.1.1 а)	Указание на применение специальных мер для обеспечения ЭМС	Требуется
5.2.1.1 б)	Указание на то, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на оборудование	Требуется
5.2.1.2	Требования, предъявляемые в случае, если используются соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с)	
5.2.1.2 а)	Предупредительный знак об электростатическом разряде (ЭСР)	Неприменимо
5.2.1.2 б)	Предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	Неприменимо
5.2.1.2 с)	Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	Неприменимо
5.2.1.2 д)	Рекомендация о том, чтобы персонал получил объяснение о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР	Неприменимо
5.2.1.2 е)	Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	Неприменимо
5.2.1.3 а)	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от пациента	Неприменимо
5.2.1.3 б)	Предупреждение о том, что функционирование оборудования при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам	Неприменимо
5.2.1.4	Требования к профессиональному оборудованию типа А	Неприменимо

5.2.2	Техническое описание	
5.2.2.1 а)	Перечень всех кабелей с указанием их максимальной длины	Требуется
5.2.2.1 б)	Предупреждение о том, что использование неутвержденных дополнительных принадлежностей может стать причиной ухудшения характеристик	Требуется
5.2.2.1 с)	Таблица 1	Требуется
5.2.2.1 д)	Предупреждение о том, что испытываемое оборудование не следует использовать вблизи другого оборудования	Требуется
5.2.2.1 е)	Обоснование каждого снижения УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ	Неприменимо
5.2.2.1 ф)	Таблица 2	Требуется
5.2.2.1 г)	Описание основных функциональных характеристик	Требуется
5.2.2.2	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях	
5.2.2.2	Таблицы 3 и 6 с указанием ОБОРУДОВАНИЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	Неприменимо
5.2.2.2	Таблицы 4 и 6 с указанием ОБОРУДОВАНИЯ , не относящегося к оборудованию ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ	Требуется
5.2.2.3	ОБОРУДОВАНИЕ и СИСТЕМЫ , перечисленные для использования только в помещениях с защитным экранированием	Неприменимо
5.2.2.3 а)	Предупреждение о том, что испытываемое оборудование следует использовать только в помещении с защитным экранированием	Неприменимо
5.2.2.3 б)	В том случае, если используется допуск, указанный в п. 6.1.1.1 д), в таблицу 201 должны быть внесены изменения	Неприменимо
5.2.2.3 с)	Оборудование, разрешенное или запрещенное для использования в помещении с защитным экранированием	Неприменимо
5.2.2.3 д)	См. применимую таблицу 7 или 8.	Неприменимо
5.2.2.4	Требования к испытываемому оборудованию, в котором преднамеренно используется радиочастотная энергия для диагностики или лечения	Неприменимо
5.2.2.5	Требования к испытываемому оборудованию, которое преднамеренно воспринимает радиочастотную электромагнитную энергию	Неприменимо
5.2.2.5 а)	Принимаемая частота, частотный диапазон и ширина полосы частот испытываемого оборудования	Неприменимо
5.2.2.5 б)	Предупреждение о том, что нормальное функционирование испытываемого оборудования может быть нарушено в результате влияния другого оборудования	Неприменимо
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики	Неприменимо
5.2.2.7	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям	
5.2.2.7 а)	Перечень ОБОРУДОВАНИЯ , с которым могут быть использованы ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Требуется
5.2.2.7 б)	Предупреждение о том, что использование иных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, не указанных в перечне, может повлиять на электромагнитную совместимость	Требуется
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНОМУ СТАЦИОНАРНО УСТАНОВЛЕННОМУ ОБОРУДОВАНИЮ	Неприменимо
5.2.2.8 а)	В случае если ОБОРУДОВАНИЕ не проходило испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	Неприменимо
5.2.2.8 б)	В случае если ОБОРУДОВАНИЕ частично прошло испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	Неприменимо
5.2.2.8 с)	Перечень испытательных частот, используемых для испытания на помехоустойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	Неприменимо
5.2.2.9 а)	Для ОБОРУДОВАНИЯ , у которого критерии соответствия требованиям помехоустойчивости допускают любое ухудшение качества функционирования, ограниченные испытания	Неприменимо
5.2.2.9 б)	Для ОБОРУДОВАНИЯ , у которого критерии соответствия требованиям помехоустойчивости допускают любое ухудшение качества функционирования, полномасштабные испытания	Неприменимо
5.2.2.10	Требования, применимые к ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МЕ ОБОРУДОВАНИЮ ТИПА А	Неприменимо

Электромагнитная совместимость

- Электрические медицинские устройства и системы требуют принятия мер относительно их электромагнитной совместимости (ЭМС) и должны устанавливаться в соответствии с правилами ЭМС.
- Портативные и мобильные радиочастотные системы связи могут создавать помехи медицинским электрическим устройствам.
- Составные части. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые поставляются вместе с системой, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии и снижению помехоустойчивости всей системы.

Таблица 1

Руководство и рекомендации производителя – электромагнитное излучение		
Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS должен обеспечить соответствие условий эксплуатации нижеприведенным требованиям.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные помехи – стандарты
Радиопомехи по СИСПР (CISPR) 11	Группа 1	Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS использует радиочастотное излучение только для работы внутренних компонентов. Поэтому радиочастотное излучение, создаваемое системой Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS, незначительно и не может создавать помехи для функционирующего поблизости электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР (CISPR) 11	Класс В	Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS может использоваться в любых помещениях коммунального пользования, включая жилые здания, а также помещения, подключенные к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для энергоснабжения жилых помещений.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и рекомендации производителя – помехоустойчивость			
Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS должен обеспечить надлежащие условия эксплуатации в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым кафелем. Если для покрытия пола использованы синтетические материалы, относительная влажность воздуха в помещении должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Бросок напряжения по МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальное напряжение ±2 кВ стандартный режим	±1 кВ дифференциальное напряжение ±2 кВ стандартный режим	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % U_T (провал напряжения 100 % U_T) на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) на протяжении 25 циклов 0 % U_T (провал напряжения 100 % U_T) на протяжении 5 сек.	0 % U_T (провал напряжения 100 % U_T) на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) на протяжении 25 циклов 0 % U_T (провал напряжения 100 % U_T) на протяжении 5 сек.	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3

Руководство и рекомендации производителя – помехоустойчивость			
Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS должен обеспечить соответствие условий эксплуатации.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратич. значение) 150 кГц... 80 МГц 6 В (среднеквадратич. значение) для промышленного, научного и медицинского диапазонов 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратич. значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации не охватывают абсолютно всех возможных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS			
Система Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Максимально возможная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса (d) в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации не охватывают абсолютно всех возможных ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Версия 13е. 5.1.19. Система для обследования электрофизиологических функций зрения, варианты исполнения Diopsys NOVA, Diopsys NOVA ARGOS и Diopsys NOVA RETINA PLUS с принадлежностями. Руководство для оператора», представленном на русском языке.]

«Диопсис, Инк.» (Diopsys, Inc.)

«Диопсис, Инк.»
16 Чейпин Рд., офис 911-912
Пайн Брук, Нью-Джерси 07058
(16 Chapin Rd., Suite 911-912
Pine Brook, NJ 07058)

Копирайт © «Диопсис, Инк.», 2019 г.

/подпись/
Питер Дерр, Вице-президент

[Штамп:
Энн-Мари Пуэнтес
Нотариус
Штат Нью-Джерси
Моя лицензия действительна до 10 марта 2020 г.]
/подпись/ 01 мая 2019 г.

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

**Российская Федерация
Город Москва
Шестого мая две тысячи девятнадцатого года**

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019-

5-2227

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

ПОДПИСЬ

А.В. Домахина

Пропнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 167 лист(-а, -ов)

А.В. Домахина

ПОДПИСЬ

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Российская Федерация
Город Москва

Шестого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Домакина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторни Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2019- 5-2228
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1620 руб.
Уплачено за оказания услуг правового и технического характера: 8700 руб.
А.В. Домакина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 192 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

