

August 13, 2019

RE: iTrace User's Manual

We, Tracey Technologies Corp., registered at the following address, 16720 Hedgecroft Dr., #208, Houston, TX, USA, hereby confirm that the attached User's Manual in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Joe S. Wakil, M.D.

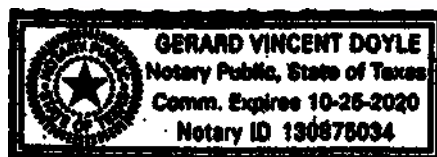
Joe S. Wakil, M.D.

Chief Executive Officer

Gerard Vincent Doyle

Notary Public, State of Texas
August 13, 2019

Date



Руководство по эксплуатации

Анализатор зрительной функции iTrace, с принадлежностями

Выпускается впервые.

2019

Содержание

1	Сведения о медицинском изделии	8
1.1	Наименование	8
1.2	Базовый состав.....	8
1.3	Принадлежности.....	8
2	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	8
3	Сведения о производителе медицинского изделия	8
4	Сведения об уполномоченном представителе	8
5	Адрес места производства.....	9
6	Назначение.....	9
7	Принцип действия.....	9
8	Риски применения, противопоказания, ожидаемые побочные эффекты, показания	
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий		
медицинского изделия		10
8.1	Показания к применению	10
8.2	Противопоказания к применению	10
8.3	Побочные эффекты	10
9	Указания по применению.....	10
10	Потенциальные потребители	10
11	Классификация медицинского изделия	10
12	Описание медицинского изделия	11
12.1	Блок сбора данных	11
13	Технические характеристики.....	12
13.1	Основные технические параметры/характеристики.....	12
14	Ввод медицинского изделия в эксплуатацию	16
14.1	Установка блока сбора данных.....	16
14.1.1	Проверьте содержимое упаковки	16
14.1.2	Настройка iTrace	17
14.1.3	Комплект оборудования со стороны пациента	17
14.1.4	Манипулятор и блок сбора данных.....	17
14.1.5	Финальные соединения	18
14.2	Настройка компьютера	18
14.3	Установка Вашего программного обеспечения iTrace	19

14.4	Включение аппарата	20
14.5	Отключение аппарата	20
15	Требования к помещениям, в которых предполагается установка МИ	20
16	Эксплуатация медицинского изделия	21
16.1	Клавиши специальных функций	21
16.2	Использование джойстика	22
16.3	Печать снимка экрана	22
16.4	Сохранение снимка экрана	23
16.5	Общие настройки экрана	23
16.5.1	Изменение текущего экрана	23
16.5.2	Увеличение экрана	23
16.5.3	Отображение экрана в 3D	24
16.5.4	Изменение элементов экрана	24
16.6	Выбор размера зоны	26
16.7	Сравнение аберраций	26
17	Новые и имеющиеся пациенты	27
17.1	Добавление нового пациента	29
17.2	Редактирование данных пациента	30
17.3	Удаление пациента	31
17.4	Экспорт данных пациента	32
17.5	Импорт данных пациента	32
17.6	Выбор или изменение места хранения данных вашего пациента	32
17.7	Просмотр данных пациента, полученных в ПО версии 3 и более ранних версий	33
17.8	Поиск пациента	34
17.9	Обновление базы данных	35
17.10	Редактирование настроек	36
17.11	Активация программного обеспечения	39
18	Процесс проведения исследования	40
18.1	Сбор данных в рамках исследования волнового фронта	40
18.1.1	Размещение пациента	40
18.2	Фокусировка и обработка	41
18.3	Проверка исследования волнового фронта	45
18.4	Изображение глаза	45

18.5	Экран сводных данных	45
18.6	Экран рефракционных данных	46
18.7	Среднеквадратичное значение	47
18.8	Примечания.....	47
18.9	Экран схемы пятна сетчатки	47
18.10	Экраны Horizontal Point Profile и Vertical Point Profile	48
18.11	Панель инструментов для проверки данных волнового фронта	48
18.12	Принятие и отклонение исследования	49
18.13	Сбор данных в рамках исследования топографии роговицы.....	49
18.14	Проверка исследования топографии роговицы.....	52
18.14.1	Сводные данные.....	52
18.14.2	Принятие и отклонение исследования.....	53
18.15	Получение цветного изображения радужной оболочки глаза.....	54
18.15.1	Принятие или отклонение цветного изображения	55
18.16	Сбор данных в рамках комбинированного волнового исследования и исследования топографии роговицы	56
18.17	Проверка датчика правого/левого глаза (OD/OS).....	57
19	Анализ исследования пациента	58
19.1	Просмотр исследований пациента.....	58
19.2	Экран списка исследований	58
19.3	Выбор и просмотр исследований с полным набором экранов	59
19.3.1	Выбор и просмотр исследований с помощью ярлыков задач	60
19.4	Редактирование данных исследования	60
19.5	Удаление исследования	60
19.6	Навигация на экране сводных данных исследований – полный набор экранов	61
19.7	Экраны сводных данных волнового фронта.....	62
19.7.1	Ключевые особенности:	63
19.8	Навигация в меню настроек сводных данных волнового фронта.....	64
19.9	Экран проверки волнового фронта.....	66
19.9.1	Ключевые особенности:	66
19.9.2	Навигация в меню настроек проверки волнового фронта	67
19.9.3	Меню настроек волнового фронта – редактирование зрачка и вершины	

19.10	Экран сводных данных анализатора зрительной функции	67
19.11	Экран сравнения волновых фронтов	69
19.12	Экраны сводных данных о топографии роговицы	70
19.12.1	Навигация в меню настроек сводных данных топографии роговицы	71
19.13	Экран проверки топографии роговицы	71
19.13.1	Сводные данные	72
19.13.2	Данные о рефракционной силе	72
19.13.3	Данные симулированной кератометрии	72
19.13.4	Панель роговичных индексов	73
19.13.5	Навигация в меню настроек проверки топографии роговицы	73
19.13.6	Экран сравнения данных о топографии роговицы	73
19.13.7	Экран сводных данных о топографии роговицы правого/левого глаза (OD/OS)	74
19.13.8	Экраны сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы	75
19.13.9	Навигация в меню опций волнового фронта на экранах волнового фронта и топографии роговицы	77
19.14	Просмотр и работа с экранами углов Каппа и Альфа	78
19.15	Специальные экраны сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы	86
19.16	Анализ неверно функционирующей линзы – экран хирурга	86
19.17	Анализ неверно функционирующей линзы – экран пациента	87
19.18	Анализ методом д-ра Чанга	88
19.19	Обзор топографии роговицы и волнового фронта обоих глаз	89
19.20	Анализ с целью выбора интраокулярной линзы	90
19.21	Экран WaveTouch	91
19.21.1	Оформление заказа на линзу	93
19.22	Торический планировщик	94
19.22.1	Просмотр и работа с торическим планировщиком Combo – интраокулярная линза	94
19.22.2	Просмотр и работа с торическим планировщиком – оптимизация торической интраокулярной линзы	97
19.23	Просмотр и работа с инструментом Osher Alignment	100
19.23.1	Просмотр и работа с накладными угломерами	101

19.24	Экран проверки торического выравнивания	104
19.24.1	Просмотр и работа с экраном проверки Toric Alignment.....	104
19.25	Иные функции, доступные на экране списка исследований.....	105
19.25.1	Отображение нескольких исследований	105
19.25.2	Ключевые особенности:	106
19.25.3	Навигация в меню настроек нескольких исследований.....	106
19.25.4	Отображение усредненных данных нескольких исследований	107
19.26	Ярлыки задач	109
19.26.1	Настройка ярлыков задач	110
20	Содержание и периодичность технического обслуживания	112
20.1	Проверка калибровки волнового фронта.....	112
20.2	Проверка калибровки топографии роговицы	112
21	Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения	114
21.1	Условия эксплуатации	114
21.2	Условия хранения.....	114
21.3	Условия транспортировки	114
22	Информация о очистке и дезинфекции.....	115
23	Информация о мерах предосторожности	115
24	Маркировка.....	116
24.1	Значение графических символов	117
25	Упаковка	119
26	Порядок и условия утилизации	121
27	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	121
28	Гарантии производителя	121
29	Рекламации	122
30	Информация о выпуске эксплуатационной документации	122
	Приложение А. Характеристики по электромагнитным помехам/электромагнитной сочетаемости (ЭМП/ЭМС)	123
	Приложение Б. Функции, относящиеся к экспорту данных.....	127
	Экспорт данных пациента, данных исследования и снимков экрана в XML	127
	Экспорт данных пациента и данных исследования в динамическую таблицу Excel	127

Настройка опций экспорта.....	128
Экспорт снимков экрана в изображение стандарта DICOM	129
Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов	131
Опции слоев карт	131
Типы экранов.....	131

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Анализатор зрительной функции iTrace, с принадлежностями (далее по тексту – аппарат / прибор / изделие / iTrace)

1.2 Базовый состав

1. Блок сбора данных (БСД);
2. Программное обеспечение;
3. Выносной блок питания;
4. Сетевой кабель;
5. Калибровочный инструмент №1;
6. Калибровочный инструмент №2.

1.3 Принадлежности

1. Противопылевой чехол;
2. Комплект оборудования со стороны пациента в составе:
 - Основание;
 - Упор для подбородка;
 - Установочные винты;
3. Дополнительные лицензии на программное обеспечение.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Tracey Technologies Corporation, США (Трейси Текнолоджиз Корпорейшн, США).

Юр. адрес: 16720 Hedgcroft Drive, Houston, TX, 77060, USA (16720 Хеджкрофт-Драйв, г. Хьюстон, штат Техас, 77060 США).

Тел: +1 281 455 1666;

e-mail: sales@traceytech.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Tracey Technologies Corporation, США (Трейси Текнолоджиз Корпорейшн, США).

Юр. адрес: 16720 Hedgcroft Drive, Houston, TX, 77060, USA (16720 Хеджкрофт-Драйв, г. Хьюстон, штат Техас, 77060 США).

Тел: +1 281 455 1666;

e-mail: sales@traceytech.com

4 Сведения об уполномоченном представителе

ООО «Ортус – Медицинские Системы» (ООО «Ортус-МС»)

Юр. адрес: 620142, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 70, оф. 403

Тел: +7 (343) 253-12-05; +7 (343) 253-12-06.

e-mail: yym@ortus-ms.ru

5 Адрес места производства

Tracey Technologies Corporation, США (Треиси Текнолоджиз Корпорейшн, США), 16720 Hedgcroft Drive, Houston, TX, 77060, USA (16720 Хеджкрофт-Драйв, г. Хьюстон, штат Техас, 77060 США).

6 Назначение

Анализатор зрительной функции iTrace используется для измерения рефракционных данных, а также данных, относящихся к волновому фронту и роговице зрительной системы человека.

7 Принцип действия

Анализатор зрительной функции iTrace проецирует тонкий лазерный луч через входной зрачок параллельно линии зрения глаза, как показано в точке 1 на рисунке 1. Местоположение, где этот луч попадает на сетчатку, измеряется посредством захвата выходящего рассеянного света и его фокусировки по X и Y на координатно-чувствительный линейный массив, как показано в точке 2 на рисунке 1.

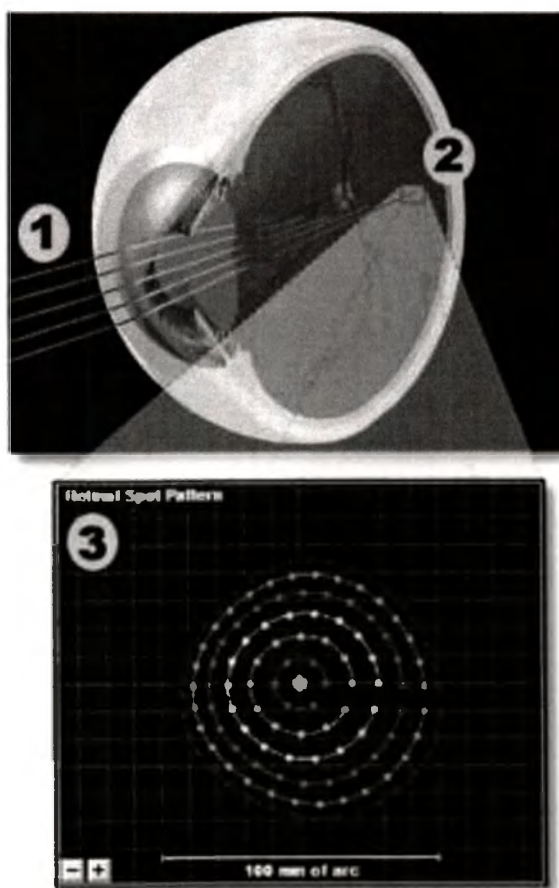


Рисунок 1 - Поперечное сечение зрачка и модель пятен на сетчатке.

После того как прибор iTrace определяет положение точки 1, аппарат перемещает лазерный луч в новое положение и определяет положение данной точки на сетчатке. Данный процесс продолжается пока 256 отдельных точек не будут спроецированы на входной зрачок. Данный процесс завершается через 400 миллисекунд.

В результате анализатор зрительной функции iTase отображает модель пятен на сетчатке. Если бы глаз был эмметропическим, тогда все 256 точек попали бы на одно пятно в центре макулы. В целом локальные аберрации в каждой траектории луча через роговицу и хрусталик вызывают сдвиг в положении на сетчатке. В этом примере, модель большая и широкая, что указывает на миопический глаз.

8 Риски применения, противопоказания, ожидаемые побочные эффекты, показания

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

8.1 Показания к применению

Анализатор зрительной функции iTase является диагностическим аппаратом. Его применение возможно к здоровым людям, для определения уровня аберраций в оптическом тракте глаза, а также при любых патологиях связанных с нарушениями оптических свойств глаза - миопия, гиперметропия, катаракта, астигматизм и т.п.

8.2 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению аппарата не выявлены.

8.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты отсутствуют.

9 Указания по применению

Применение аппарата осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.

10 Потенциальные потребители

Прибор предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

11 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения: 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 172230.

Тип и длительность контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Кратность применения медицинского изделия – изделие многократного применения.

Инвазивность – медицинское изделие неинвазивное.

Стерильность – медицинское изделие нестерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – Изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.

Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть прибора типа ВF.

Степень защиты от воздействия воды (IEC 60529): IPX0.

12 Описание медицинского изделия

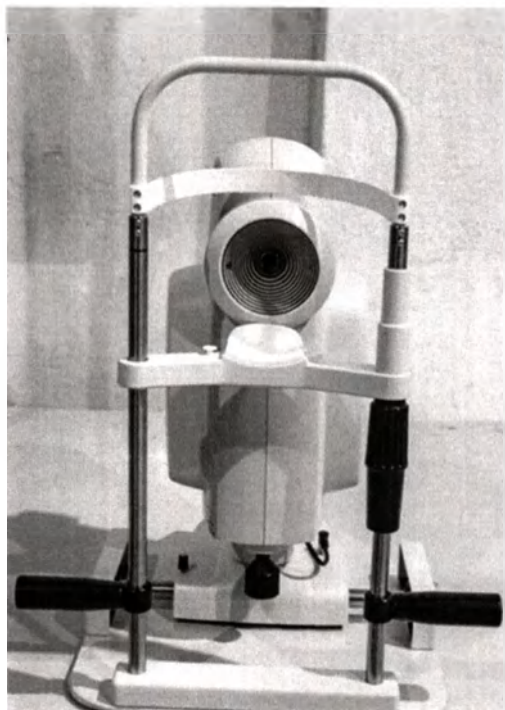


Рисунок 2 – Анализатор зрительной функции iTrace, фронтальная сторона

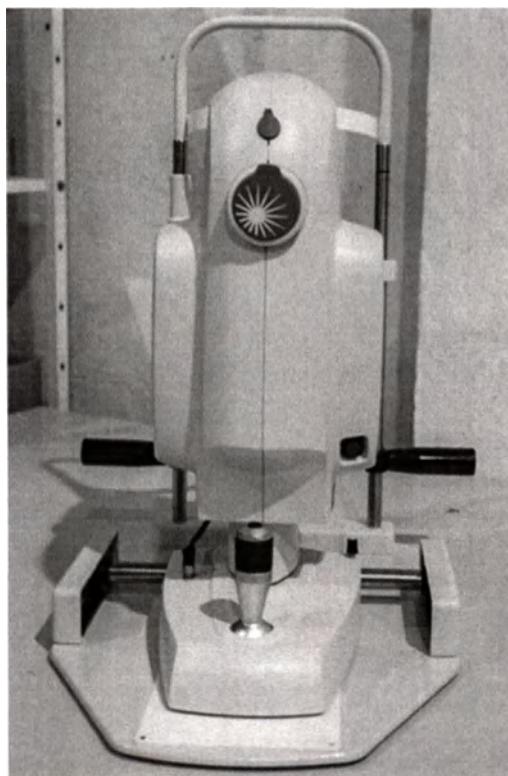


Рисунок 3 – Анализатор зрительной функции iTrace, обратная сторона

12.1 Блок сбора данных

Блок сбора данных – это основной компонент аппарата iTrace. Он используется для проекции и записи точек света по мере их прохождения через зрачок и фокусировки на сетчатке. Программное обеспечение аппарата iTrace использует эти измерительные точки для создания различных экранов. Блок сбора данных оснащен регулируемой мишенью для

фокусировки, детектором размера зрачка и датчиком правого/левого глаза (OD/OS).

Кроме того, блок сбора данных оснащен анализатором топографии роговицы на основе колец Пласидо. Кольца Пласидо с задней подсветкой проецируются на слезную пленку роговицы с автоматическим получением изображения в момент, когда устройство находится на необходимом рабочем расстоянии, а спроецированный лазерный луч находится в центре изображения, получаемого в реальном времени. Затем программное обеспечение iTrace определяет края кольца и рассчитывает кривизну роговицы, рефракционную силу роговицы и данные волнового фронта роговицы.

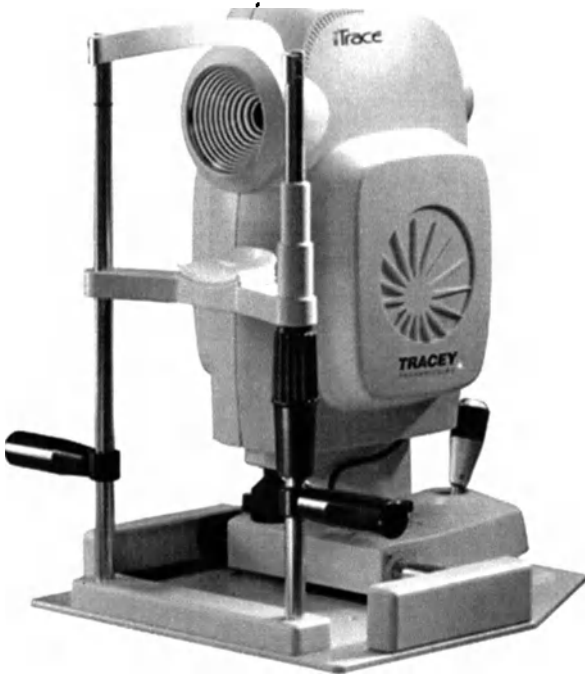
В блок сбора данных также встроен внутренний оптометр. Оптометр – это фиксирующее устройство для выравнивания линии взора пациента по отношению к лазерной оси. Он также используется для ослабления аккомодации пациента посредством создания мишени с первоначально увеличивающейся / уменьшающейся сферической коррекцией с +7 до -5 диоптрий.

Кроме того, в блок сбора данных встроен источник питания и платы обработки для передачи данных и захвата изображения.

13 Технические характеристики

13.1 Основные технические параметры/характеристики

Таблица 1– Основные технические характеристики прибора и принадлежностей

Базовый состав	
1. Блок сбора данных	
Назначение: используется для измерения рефракционных данных, а также данных, относящихся к волновому фронту и роговице зрительной системы человека. Масса, кг: $12,4 \pm 0,62$ Габаритные размеры, мм: $440 \pm 22 \times 400 \pm 20 \times 530 \pm 26$ Диапазон измерений: ± 15 диоптрий (сферическая); ± 10 диоптрий (цилиндрическая) Размер сканирования зрачка, диаметр, мм: 2,5 - 8,0 Точность: $\pm 0,10$ диоптрий Воспроизводимость: $\pm 0,10$ диоптрий Классификация: лазерное изделие Класа I	

Источники излучения:		
Тип	лазерный диод 1	лазерный диод 2
Класс	IIIb	IIIa
Длина волны	785 нм	655 нм
Макс. мощность	~50 мВт	≤ 2,5 мВт
Коллимированный пучок с максимальной мощностью при ослаблении	4,6 мВт	-
Расходимость пучка	-	2 мрад

2. Программное обеспечение

Назначение: для взаимодействия персонального компьютера с блоком сбора данных.

Версия ПО: не ниже 6.2.0

Системные требования

Процессор: Intel Pentium или Celeron Core 2 Duo или Core Duo частотой 2 ГГц

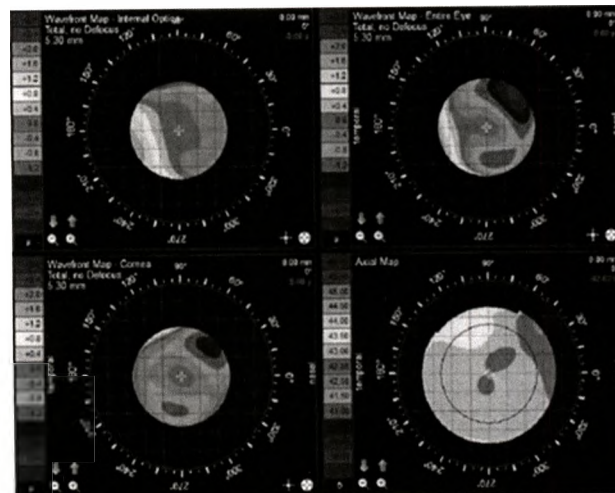
Разрешение графического дисплея:

- HD 1360x768; или
- HD+ 1600x900; или
- Full HD, 1920x1080.

Оперативная память (ОЗУ): 1 Гб

Свободное место на жестком диске: 200 Гб

Операционная система: Microsoft Windows 7, 9 или 10 Professional (требуется для работы в сети)



3. Выносной блок питания

Назначение: для питания прибора от сети переменного тока

Масса, г: $422 \pm 21,1$

Габаритные размеры блока питания, мм: $115 \pm 5,75 \times 57 \pm 2,85 \times 35 \pm 1,75$

Сила тока, А: 2,5

Напряжение входное, В: 220

Напряжение выходное, В: 24

Частота, Гц: 50

Длина кабеля, см: $190 \pm 9,5$

Диаметр кабеля, мм: $3 \pm 0,15$

Разъемы: евровилка



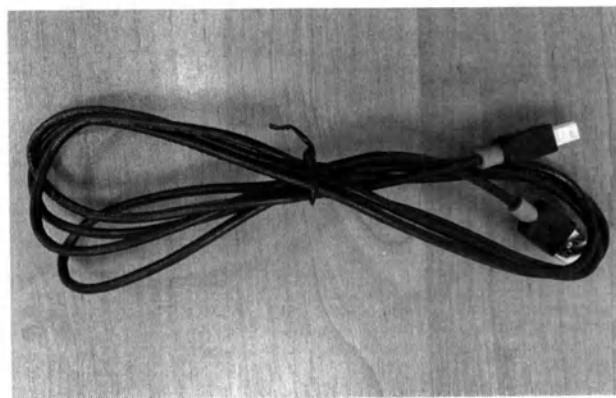
4. Сетевой кабель

Назначение: передача данных исследований на персональный компьютер.

Масса, г: $228 \pm 11,4$

Длина, см: 200 ± 10

Диаметр, мм: $6 \pm 0,3$



5. Калибровочный инструмент №1

Назначение: для проверки и проведения калибровки аппарата

Масса, г: $52 \pm 2,6$

Габаритные размеры, мм: $35 \pm 1,75 \times 33 \pm 1,65 \times 20 \pm 1$



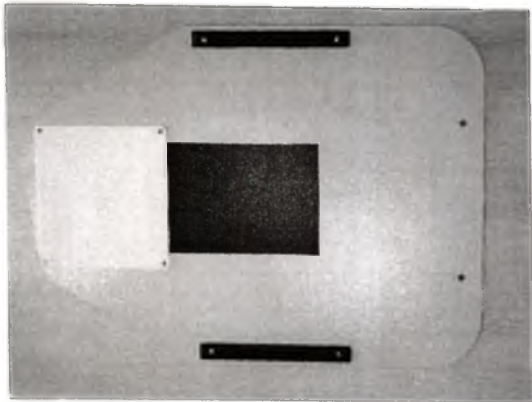
6. Калибровочный инструмент №2

Назначение: для проверки и проведения калибровки аппарата

Масса, г: $35 \pm 1,75$

Габаритные размеры, мм: $107 \pm 5,35 \times 13 \pm 0,65$



Принадлежности	
1. Противопылевой чехол	
Назначение: для укрытия прибора при длительных перерывах между исследованиями для его защиты от пыли. Масса, г: 100 ± 5 Габаритные размеры, мм: $330 \pm 17 \times 430 \pm 22 \times 550 \pm 27$	
2. Комплект оборудования со стороны пациента, в составе	
Назначение: фиксация головы пациента для проведения исследования Масса, г: 4193 ± 100 Габаритные размеры, мм: $450 \pm 20 \times 330 \pm 15 \times 520 \pm 26$	
- Основание Масса, г: 2350 ± 100 Габаритные размеры, мм: $450 \pm 20 \times 330 \pm 15 \times 58 \pm 2$	

- Упор для подбородка Масса, г: $1829 \pm 91,45$ Габаритные размеры, мм: 400 ± 20 x $84 \pm 4,2$ x 520 ± 26	
- Установочные винты Масса, г: $4 \pm 0,2$ Длина, мм: $20 \pm 1,5$ Диаметр мин., мм: $5 \pm 0,2$ Диаметр макс., мм $12 \pm 0,4$	
3. Дополнительные лицензии на программное обеспечение	
Назначение: для установки программного обеспечения на несколько персональных компьютеров.	—

14 Ввод медицинского изделия в эксплуатацию

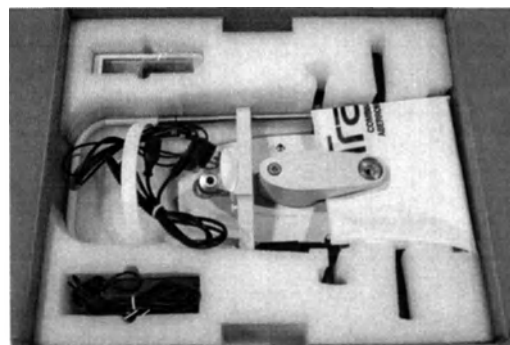
14.1 Установка блока сбора данных

14.1.1 Проверьте содержимое упаковки

Анализатор зрительной функции iTrase компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» поставляется в двух упаковках, в одной из которых находится диагностическое устройство сбора данных iTrase, коробка с принадлежностями и приобретаемый по отдельности ноутбук, а во втором – упор для подбородка, основание, кабели и источники питания. Пожалуйста, проверьте комплектность каждой из упаковок.



Упаковка 1



Упаковка 2

Рисунок 2 – Внешний вид упаковки iTrace

14.1.2 Настройка iTrace

В комплекте есть два компонента, которые требуют сборки с целью надлежащей установки аппарата iTrace. Это комплект оборудования со стороны пациента и блок сбора данных.

14.1.3 Комплект оборудования со стороны пациента

Комплект оборудования со стороны пациента состоит из двух частей. Снизу вверх: основание (А) и упор для подбородка (В). Две данных части собираются так, чтобы упор для подбородка находился снизу, на основании, и соединялся с ним двумя установочными винтами, вкручиваемыми в нижнюю часть основания. Перед затягиванием этих двух винтов удостоверьтесь, что фиксатор упора для подбородка направлен наружу к основанию со стороны пациента. Затяните винты поставляющейся в комплекте шестигранной отверткой Аллена.

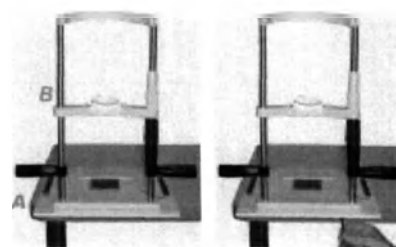


Рисунок 3 - Упор для подбородка

14.1.4 Манипулятор и блок сбора данных

Разместите колесики манипулятора на направляющих основания, удостоверившись, что они надлежащим образом выровнены. Установите над колесиками крышки для направляющих, смонтировав их с наружных сторон и зафиксировав на месте.



Рисунок 4 – Установка направляющего основания

Затяните установочный штифт (С) в манипуляторе (А) для того, чтобы ограничить его перемещение. Удалите временный болт, установленный в нижней части блока сбора данных iTrace и сохраните его для того, чтобы использовать в будущем при транспортировке аппарата iTrace. Разместите блок сбора данных iTrace так, чтобы оно было направлено к упору для подбородка, и смонтируйте его на часть манипулятора (А) с помощью черной кнопки с накаткой (В). Кнопка устанавливается под манипулятором со стороны пациента и затягивается по часовой стрелке для надежной фиксации блока сбора данных iTrace, направленного к пациенту. На устройстве имеется контрольный ключ, допускающий монтаж только в обращенном вперед положении.

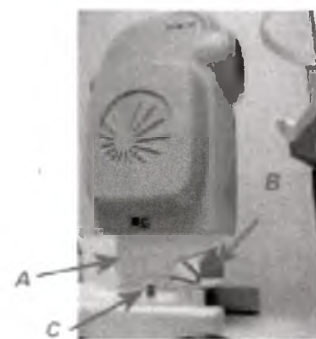


Рисунок 5 – Установка iTrace

14.1.5 Финальные соединения

1. Подсоедините черный кабель датчика правого/левого глаза (OD/OS) с левой стороны блока сбора данных iTrace к разъему с левой стороны манипулятора.
2. Подключите выносной блок питания блока сбора данных iTrace к левому разъему на блоке сбора данных iTrace. Подключите другой конец выносного блока питания к розетке с защитой от выбросов напряжения.
3. Подключите сетевой кабель к USB-разъему в нижней правой части блока сбора данных iTrace. Другой конец подключается к USB-разъему компьютера.

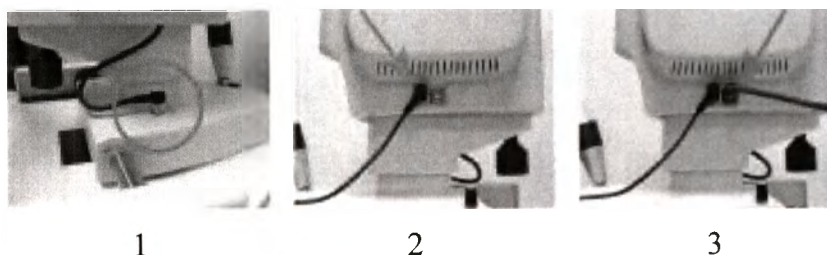
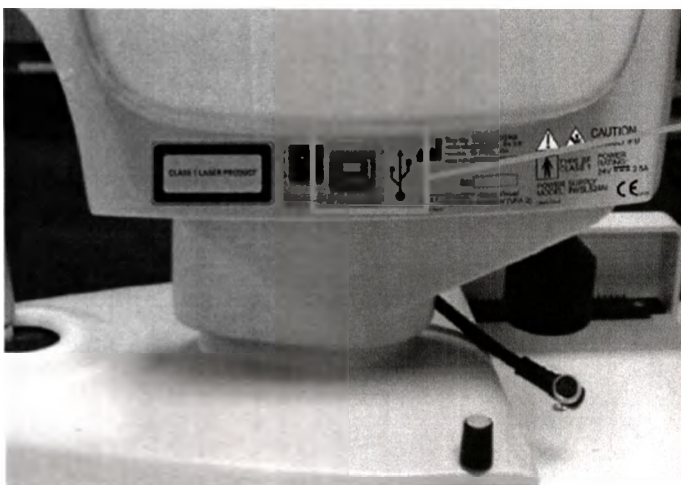


Рисунок 6 – Подсоединение кабелей

14.2 Настройка компьютера

Блок сбора данных и компьютер необходимо настраивать совместно и использовать с источниками питания для медицинского оборудования, предоставленными компанией «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн». Блок сбора данных подключается к внешнему компьютеру с помощью входящего в комплект сетевого кабеля.

Настройка и эксплуатация аппарата iTrace должна осуществляться исключительно с комплектными источниками питания для медицинского оборудования и сетевым кабелем, предоставленным компанией «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».



USB-разъем на блоке сбора данных iTrace используется для подключения внешнего компьютера с помощью комплектного сетевого кабеля.

Питание к внешнему компьютеру должно подаваться посредством идущего в комплекте источника питания для медицинского оборудования

Рисунок 7 – USB-разъем на блоке сбора данных

14.3 Установка Вашего программного обеспечения iTrace

1. Для того, чтобы установить программное обеспечение, включите компьютер. Войдите в систему под своим именем пользователя. Для установки нового программного обеспечения у Вашей учетной записи должны быть **права администратора**. При отсутствии таких прав, пожалуйста, обратитесь за поддержкой к Вашему системному администратору.
2. Пожалуйста, отключите любые установленные на Вашем компьютере антивирусные программы. Вам необходимо будет **ВЫКЛЮЧИТЬ** функцию контроля учетных записей пользователей (UAC). Если Вам необходимы будут инструкции по отключению данной функции, обратитесь в компанию «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».
3. Установите установочный диск iTrace в CD, DVD или USB-привод.
4. Должна начаться установка программного обеспечения. Если этого не происходит,



щелкните на иконку «Компьютер», а затем на обозначенное буквой устройство, в которое был вставлен установочный диск или куда была загружена программа установки, и дважды нажмите на файл с названием «Setup» («Установка»).

На экране появится мастер установки, который:

- 4.1. Создаст ярлык на рабочем столе и иконку быстрого запуска (если необходимо).
- 4.2. Установит и обновит необходимые драйвера базы данных.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проведении описанных ниже шагов Windows может отобразить предупреждение о том, что аппаратное обеспечение не тестировалось на совместимость. Пройгнорируйте данное предупреждение и нажмите на клавишу «Все равно продолжить», чтобы продолжить установку.

5. Откроется окно, которое запросит разрешение на установку драйверов аппаратного обеспечения iTrace. По запросу нажмите на клавишу «Установить». Установка программного обеспечения завершена.

6. Включите питание блока сбора данных iTrase.
7. Удостоверьтесь, что в блоке сбора данных iTrase вставлен сетевой кабель. Подключите другой конец USB-кабеля к любому свободному USB-разъему компьютера.
8. Запустите программное обеспечение iTrase, дважды щелкнув на иконку iTrase  на рабочем столе Windows. Программное обеспечение проведет занимающее несколько секунд тестирование системы, после чего курсор превратится в стрелку; это означает готовность системы к работе.

14.4 Включение аппарата

1. Удостоверьтесь, что все кабели и шнуры питания подключены к iTrase и компьютеру. Если это возможно, подключите компьютер и прибор iTrase к одному источнику питания.
2. Если Вы используете стабилизатор напряжения, найдите на нем выключатель и установите его в положение *ON* (ВКЛ).
3. Найдите выключатель / кнопку на ноутбуке или настольном ПК и переведите ее в положение *ON* (ВКЛ).
4. Дождитесь окончания процесса загрузки и появления на дисплее рабочего стола Windows со всеми иконками.
5. Дважды щелкните на иконке  на рабочем столе Windows.
6. Найдите кнопку включения питания с технической стороны блока сбора данных прибора iTrase и нажмите ее единожды, чтобы она загорелась. Если светодиод блока сбора данных не будет гореть стабильным зеленым цветом после окончания тестового периода примерно восемь секунд, обратитесь в компанию «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн», указав это в форме кода ошибки.

14.5 Отключение аппарата

1. Выйдите из программы iTrase, нажимая клавишу  в нижнем правом углу экрана iTrase до тех пор, пока Вы не попадете в основное меню, а затем нажмите на клавишу . Подтвердите выбор, нажав *Yes* (Да) для выхода из программы.
2. Выньте из компьютера компакт-диск и разместите его в безопасном месте для хранения.
3. Нажмите на кнопку *Start* (Пуск) на компьютере и выберите *Shut Down* (Завершить работу) или *Turn Off Computer* (Выключить компьютер) в меню, а затем опцию *Turn Off* (Выключить) во всплывающем окне, если оно появится на экране. После этого компьютер отключится.
4. Единожды нажмите на зеленую кнопку включения на блоке сбора данных прибора iTrase, чтобы отключить устройство и погасить индикатор.
5. Если Вы используете стабилизатор напряжения, переведите его выключатель в положение *OFF* (ВЫКЛ).

15 Требования к помещениям, в которых предполагается установка МИ

Необходимо размещать прибор в закрытых помещениях, расположенных в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях. Необходимо при выборе помещения учитывать условия эксплуатации, предъявляемые к данному прибору. Прибор не

предназначен для использования в среде с повышенным содержанием кислорода.

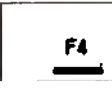
16 Эксплуатация медицинского изделия

16.1 Клавиши специальных функций

В программе iTrace часто используются представленные ниже специальные клавиши.

Таблица 2 - Клавиши специальных функций

	Используется для перемещения от поля к полю. Комбинация клавиш Shift + Tab перемещает курсор к предыдущему полю. Использование клавиши Tab – это альтернатива методу перемещения между полями с использованием мыши.
	Используются для перемещения курсора влево, вправо, вверх и вниз. Курсор указывает на положение в поле ввода текста и принимает форму мигающей вертикальной полосы. <i>Стрелки</i> вверх и вниз также используются для ручной регулировки значения диаметра сканирования зрачка в процессе сбора данных. <i>Стрелки</i> вправо и влево также используются для ручной регулировки шага точки фокусировки в +/- диоптрий по отношению к установленной в параметрах аккомодации.
	Также называемая клавишей <i>Возврата</i> , клавиша <i>ENTER</i> («Ввод») может использоваться вместо клавиши OK . В процессе сбора данных клавиша <i>ENTER</i> используется для переключения режимов Вручную / автоматически функций сбора данных для любого типа исследования.
	Используется в комбинации с другими клавишами. Например, удержание <i>клавиш Ctrl + ESC</i> позволяет выбрать для экспорта или импорта исследования сразу нескольких пациентов. Также клавиша используется для отмены выбранного выделенного исследования. Комбинация <i>Ctrl + D</i> открывает диалоговое окно выбора базы данных. Комбинацией <i>Ctrl + A</i> выбираются все пациенты. Комбинация <i>Ctrl + S</i> открывает диалоговое окно настройки камеры при получении изображения радужной оболочки глаза.
	Используется в комбинации с другими клавишами. Например, удержание клавиш Shift + Tab используется для запуска процесса получения изображения вместо кнопки джойстика.
	Используйте клавишу ESC («Выход») для отмены процесса сбора данных. Использование клавиши ESC – это альтернативный применению мыши метод выхода из экрана программного обеспечения.
	Используется при исследовании волнового фронта для переключения центра сканирования между центровкой по зрачку и центровкой по ИК-точкам (зрительной оси).
	Используется при исследовании волнового фронта для включения и отключения лампы точки фокусировки.
	Изменяют момент C4 (дефокус) на экране схемы пятна сетчатки. Стимулируют перемещение сетчатки вперед и назад посредством коноида Штурма.

	Используется для сброса схемы сетчатки после использования клавиш F1/F2 .
	Используется для внесения постоянных изменений в схему сетчатки в диапазоне от +10 до -10 диоптрий.
	Используется для запуска непрерывного однократного цикла с использованием сигналов для каждой контрольной точки.
	Используется в процессе проведения исследования волнового фронта для сброса точки фокусировки на 0 диоптрий.

16.2 Использование джойстика

Джойстик используется для позиционирования блока сбора данных перед глазом пациента с целью сбора данных. С помощью джойстика можно выполнить четыре указанные ниже операции:



Переместить изображение влево и вправо небольшими шагами, перемещая джойстик влево или вправо.

Переместить изображение вверх или вниз, поворачивая джойстик по часовой стрелке (вверх) или против часовой стрелки (вниз).

Сфокусировать изображение небольшими шагами, поворачивая джойстик вперед или назад.

Получить изображение в ручном режиме, нажав и отпустив кнопку получения изображения на шляпке джойстика.

16.3 Печать снимка экрана

Данный пункт применим только в том случае, если к Вашему ПК подключен принтер.

Для печати экрана в программном обеспечении:



1. Нажмите на клавишу **Печати**, позволяющее выбрать принтер. Ответьте **ОК** для печати. Нажмите на клавишу **Свойства** для выбора необходимого разрешения. Например, печать с черновым качеством выполняется быстрее всего и в самом низком разрешении.

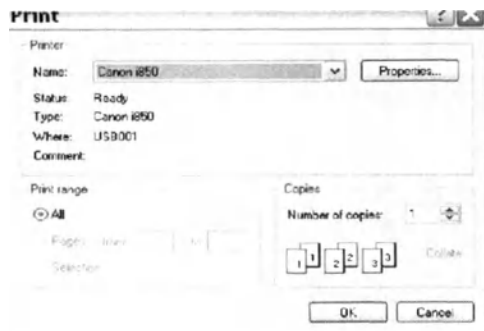


Рисунок 8 – Окно выбора настроек

16.4 Сохранение снимка экрана

Вы можете сохранить экран целиком в виде графического файла формата DCM, BMP, JPG или PNG.



1. Нажмите на клавишу  в нижнем правом углу, чтобы сохранить весь экран, и выберите формат файла (DCM, BMP, JPG или PNG).
2. Программное обеспечение автоматически выберет имя файла, указав в нем Ф. И. О. пациента (в формате «Фамилия_Имя») и текущую дату/время. Вы можете переименовать файл и/или выбрать другое место для сохранения, воспользовавшись функцией «Сохранить как». Программное обеспечение использует последний выбранный тип файла, но Вы можете изменить его так, как указано в п. 1.

16.5 Общие настройки экрана

Программное обеспечение iTrase поставляется с различными вариантами экранов, установленных по умолчанию, однако оно предоставляет Вам гибкие возможности по настройке того, как выглядит экран. В режиме отображения сводных данных на экране по умолчанию обычно представлены четыре экранных панели. Данные настройки отображения и иные настройки, установленные по умолчанию, можно изменить, *щелкнув правой клавишей мыши* на любом из экранов, чтобы вызывать меню *Option* («Настроек»), а затем выбрав любую из различных опций.

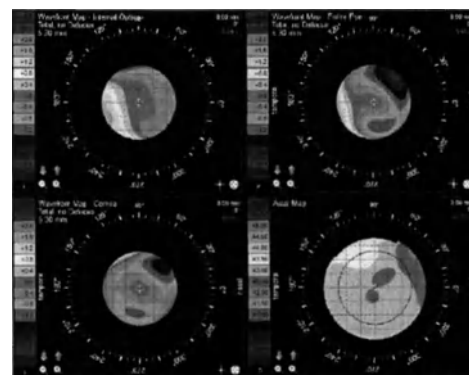


Рисунок 9 – Внешний вид экрана

16.5.1 Изменение текущего экрана

Выберите **меню настроек**, а затем другой тип экрана. После выбора типа экрана появится красная точка, указывающая на тип экрана, выбранный для отображения.

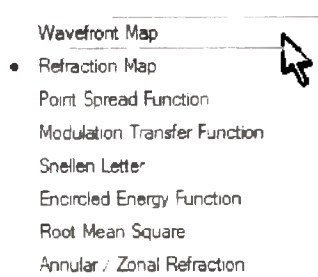


Рисунок 10 – Меню настроек, изменение текущего экрана

16.5.2 Увеличение экрана

Выберите в **меню настроек** опцию «*Large Window*» («Большое окно»). Это увеличит экран в максимально возможной степени, так, что он заполнит весь дисплей.

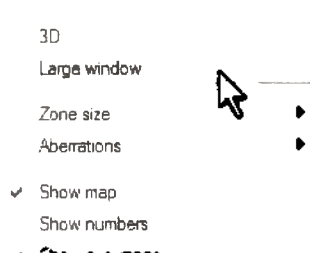


Рисунок 11 - Меню настроек, увеличение экрана

16.5.3 Отображение экрана в 3D

По умолчанию данные отображаются в 2D (двухмерном виде). Опция *Display Method* (Метод отображения) доступна только в режиме отображения сводных данных при нажатии на одну из пяти клавиш *сводных данных*. Щелкните правой клавишей мыши, чтобы вызвать *меню настроек*, выберите *Display Method*, а затем *3D*

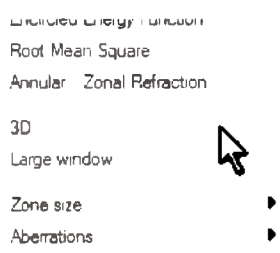


Рисунок 12 - Меню настроек, отображение экрана в 3D

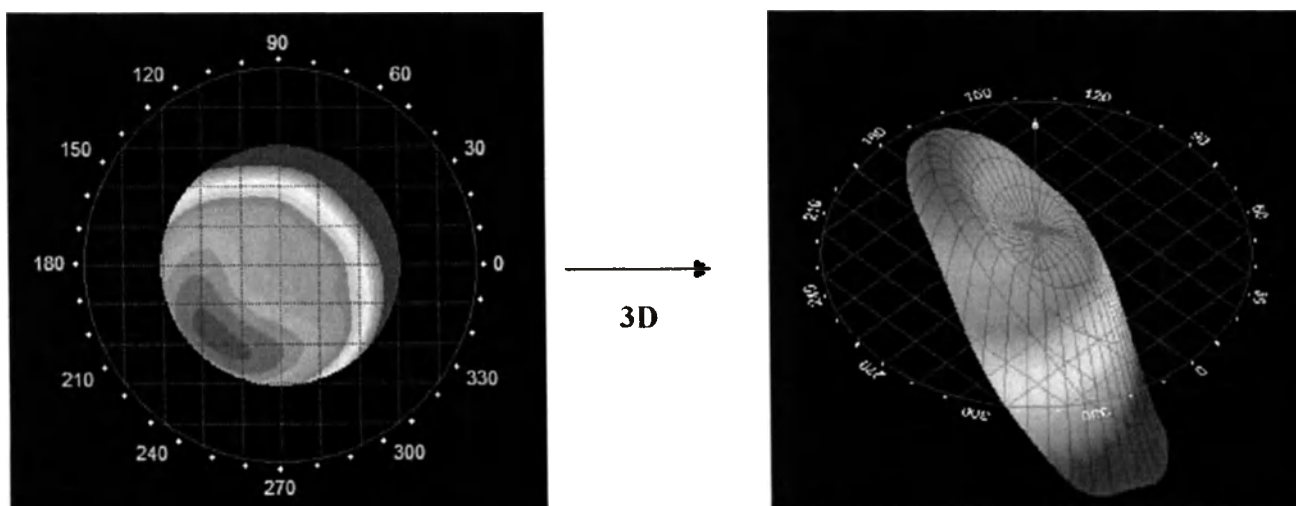


Рисунок 13 –Отображение экрана в 3Д

16.5.4 Изменение элементов экрана

Элементы экрана – это наложенные на изображение слои, которые можно комбинировать так, чтобы они способствовали анализу Вами данных. Не на всех экранах представлены все элементы экрана. Некоторые элементы относятся только к экранам определенного типа. Щелкните правой клавишей мыши на любом экране, чтобы вызвать *меню настроек*. Выберите любое количество возможных элементов экрана в нижней части списка меню. При выборе элемента рядом с ним в списке появляется зеленая галочка.

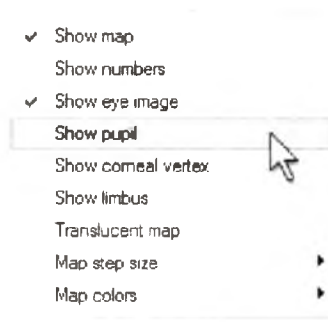
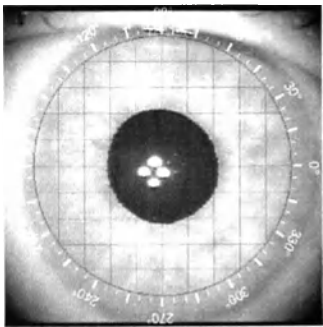
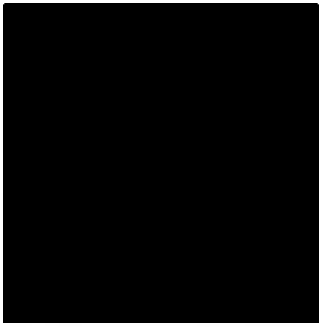
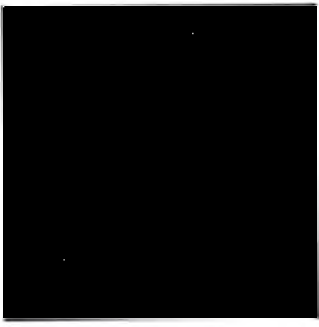
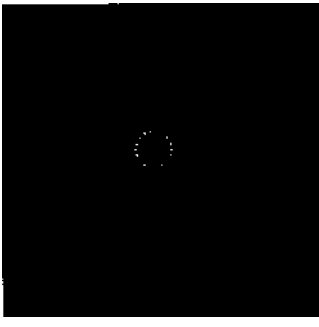
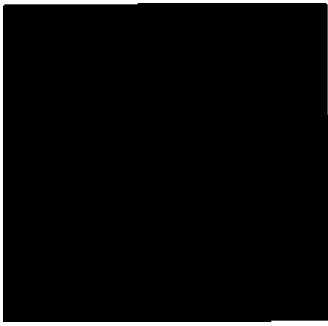
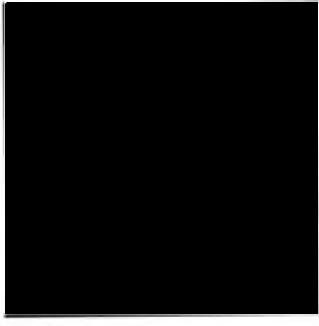
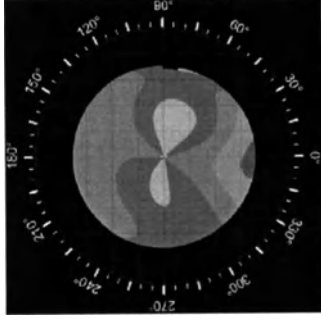


Рисунок 14 – Меню настроек, изменение элементов экрана

Таблица 3 – Возможные элементы экрана

		
Изображение глаза	Лимб	Числовые значения
		
Зрачок	Вершина роговицы	Точки сканирования
		
Кольца топографии	Кератометрия	Карта

роговицы		
----------	--	--

16.6 Выбор размера зоны

В *настройках* Вы можете выбрать различные зоны сканирования для просмотра на многозонном экране рефракции. Для изменения размера зоны на текущем экране нажмите на правую клавишу мыши, чтобы открыть **меню настроек**. Выберите опцию *Зона*, а затем необходимое значение. Вы можете выбрать заданное значение для зоны в диапазоне от 2,0 до 8,0 мм или опцию *Full Scan* (Полное сканирование) для всех зон. Опция *Other* (Иное) позволит вам выбрать произвольное значение.

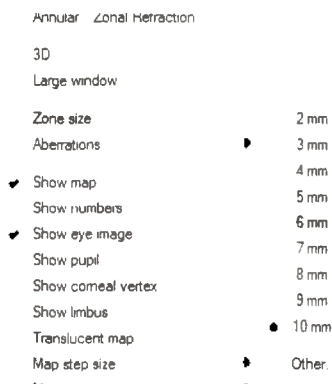


Рисунок 15 – Меню настроек, выбор размера зоны

Также для уменьшения размера зоны Вы можете нажать на клавишу  в нижнем правом углу экрана. Размер снижается с шагом в 1 мм за нажатие. По умолчанию размер зоны равен 10 мм, поэтому, чтобы изменить карту, Вам необходимо будет нажать на клавишу несколько раз. Аналогичным образом, Вы можете нажать на клавишу , чтобы увеличить размер зоны с шагом в 1 мм. На некоторых дисплеях для изменения размера зоны предусмотрен ползунок. Выбранный размер зоны отображается в верхнем левом углу экранных панелей.

16.7 Сравнение аберраций

Аберрации, как правило, отображаются либо как **Общее количество** аберраций, отражающее все аберрации элемента дисплея; **Общее количество без дефокуса**, отражающее все аберрации, за исключением момента «Дефокус», позволяя Вам просмотреть дополнительные сведения; и **Общее количество (аббераций) высшего порядка**, где из элементов экрана убираются термины низшего порядка «дефокус» и «астигматизм». Вы можете быстро изменить группы отображаемых аберраций, нажав на иконку переключателя коррекции, расположенную в нижней правой части большинства экранных панелей. Переключатель позволяет отображать следующее:



Отображение только **Общего количества** (аббераций) **высшего порядка** (с «очковой коррекцией»).



Отображение **Общего количества** (аббераций) **без дефокуса**, другими словами, всех аббераций, за исключением момента «дефокус» (только со «сферической коррекцией»).



Отображение **Общего количества** аббераций (без «очковой коррекции»).

В **меню настроек** доступны дополнительные опции для включения / исключения типов аббераций.

Выделите опцию **Абберации**, а затем выберите необходимые типы и соответствующие зоны. В программном обеспечении iTrace Вы можете выбрать отображение общего количества аббераций, общего количества аббераций высшего порядка или общего количества аббераций низшего порядка.

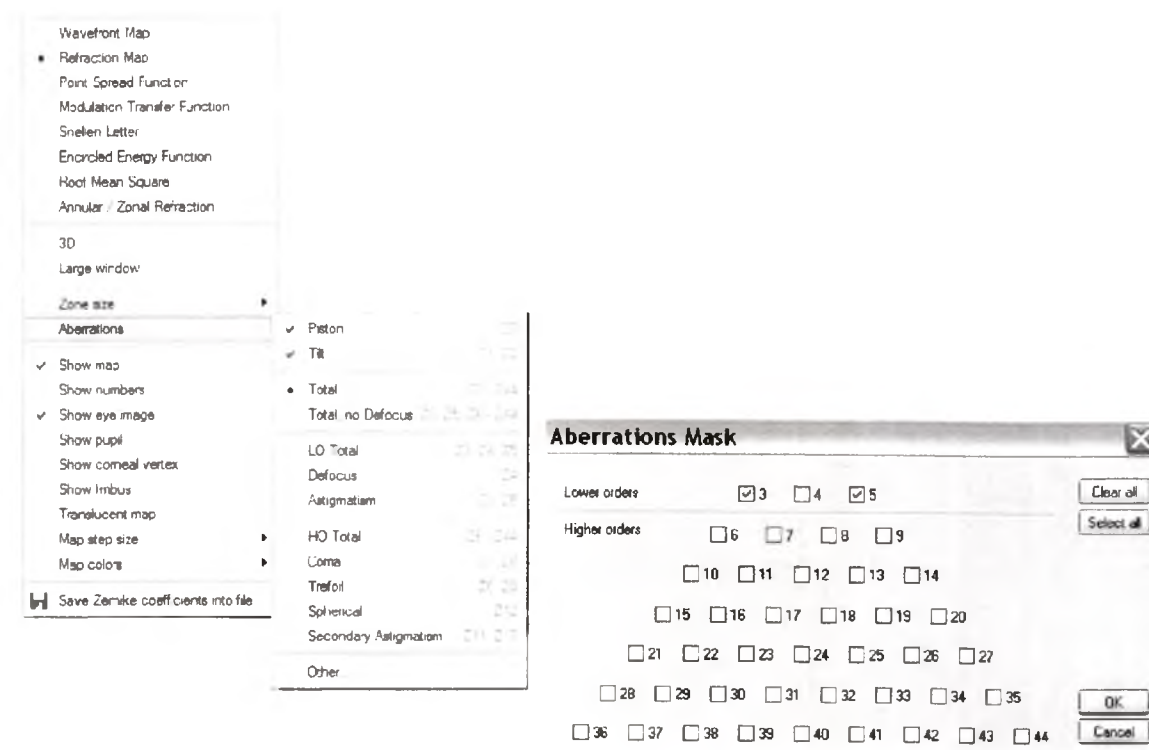


Рисунок 16 – Меню настроек, абберации

Вы также можете выбрать отображение только аббераций Defocus (дефокус), Astigmatism (астигматизм), Coma (кома), Spherical (сфера) и Trefoil (трехлепестковая). Выбор опции **Other** (Иные) приведет к отображению экрана Aberrations Mask (маска аббераций, включения / отключения аббераций).

17 Новые и имеющиеся пациенты

При проведении первого исследования любого из пациентов необходимо будет добавить его в систему в качестве нового. После ввода данных пациента Вы можете выбрать Ф. И. О. пациента из справочника. Для того, чтобы провести исследование, перейдите к **Patient Exam List** (Списку исследований пациента), дважды щелкнув на Ф. И. О. пациента

или выбрав Ф. И. О. пациента и нажав на клавишу



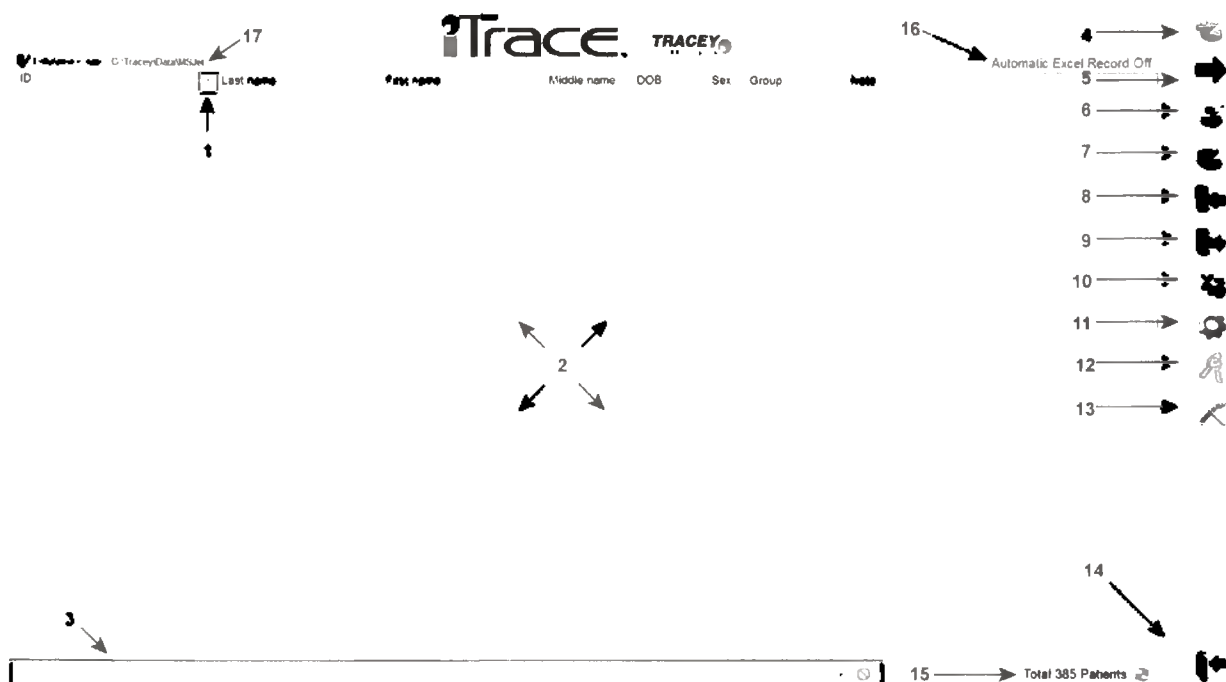


Рисунок 17 – Область экрана для добавления пациента

- 1 **Индикатор сортировки** сортирует столбец по убыванию или по возрастанию. Нажав на заголовок столбца, Вы можете переключить текущий порядок сортировки.
- 2 В **справочнике пациентов** отражены данные пациентов из текущей базы данных. Первоначально в данной области не будет данных – до тех пор, пока Вы не выберете файл базы данных с данными пациентов или не создадите новый файл базы данных с добавлением в него новых пациентов.
- 3 **Поля поиска в столбце** позволяют производить в столбце поиск данных. Напечатав в одном из данных полей текст, вы отобразите столбец с соответствующими данными в справочнике пациентов. Нажав на заголовок столбца, Вы отсортируете справочник пациентов по данному столбцу. Нажатие на значок  очистит поля поиска.

- 4  Добавляет новых пациента в текущую базу данных.
- 5  Позволяет перейти к следующему этапу процесса, отобразив **список исследований** для выделенного пациента в справочнике пациентов. Обратите внимание на то, что двойной щелчок по записи в справочнике пациентов позволяет добиться аналогичного результата.
- 6  Открывает демографические данные пациента для выделенной в справочнике пациентов записи пациента для того, чтобы обеспечить возможность редактирования демографических данных.
- 7  Удаляет выделенную запись пациента.

- 8  **Импортирует пациента** и соответствующие исследования из другой базы данных iTrace.
- 9  **Экспортирует пациента** и соответствующие исследования в другую базу данных iTrace.
- 10  **Экспортирует данные исследования пациента** в динамическую таблицу Microsoft Excel согласно заданным в настройках параметрам.
- 11  **Отображает текущие пользовательские настройки.** Изначально здесь установлены значения по умолчанию. В данном окне настроек можно редактировать и сохранить их резервную копию.
- 12  Откройте окно **Активации программного обеспечения**, в котором отображается текущий тип лицензии на программное обеспечение iTrace, активированной на компьютере. Это также позволяет пользователю активировать дополнительные особенности и функции программного обеспечения iTrace посредством кодов активации лицензии, полученных у компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».
- 13  **Позволяет провести быструю проверку калибровки** волнового фронта УСД прибора iTrace.
- 14  **Позволяет выйти** из программы iTrace.
- 15  **Отображает общее количество пациентов** в базе данных. Нажатие на клавишу обновит базу данных с добавлением в нее пациентов и исследований, недавно добавленных в сети.
- 16 **Указывает на то, установлена ли в настройках опция «Автоматический экспорт данных в динамическую таблицу Microsoft Excel».**
- 17 **Отображает путь сохранения** для просматриваемой в текущий момент базы данных пациентов. Клавиша  позволяет производить управление базами данных.

17.1 Добавление нового пациента

1. Нажмите на клавишу  рядом со справочником пациентов.
2. Введите личные данные пациента, используя клавишу **Tab** для перехода к следующему полю и комбинацию клавиш **Shift + Tab** для перехода к предыдущему полю. Для новых пациентов необходимо указать фамилию, имя и дату рождения. Заполнение иных полей данных необязательно. Внимательно вводите данные, чтобы избежать повторов.

Щелкните на стрелку выпадающего списка в поле *Group* (Группа) для выбора списка ранее введенных данных.

Введите данные правого (OD) и левого (OS) глаза, рефракцию и данные кератометрии (при необходимости), щелкнув на соответствующую клавишу данных OD или OS.

3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить данные.

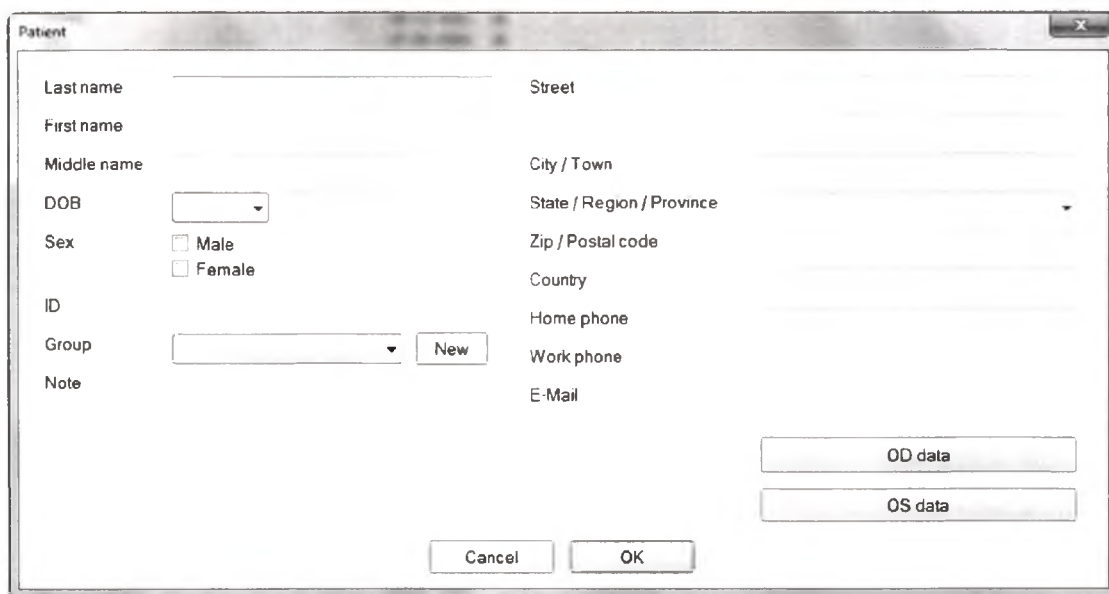


Рисунок 18 – Поле для добавление информации о пациенте

17.2 Редактирование данных пациента

1. Выберите пациента.
2. Нажмите на клавишу .
3. Измените данные пациента.

Patient [E72510A7-8DEE-4714-8509-C450DC70F613]

Lastname: Smith Street: _____

First name: John _____

Middle name: Q City / Town: _____

DOB: Jan 1 1955 State / Region / Province: _____

Sex: ☒ Male Zip / Postal code: _____
☐ Female Country: _____

ID: _____ Home phone: _____

Group: _____ New Work phone: _____

Note: _____ E-Mail: _____

OD data

OS data

Cancel OK

Рисунок 19 – Поле редактирования данных о пациенте

4. Нажмите OK, чтобы сохранить введенные данные.
5. При редактировании полей с Ф. И. О. пациента или датой его рождения программное обеспечение попросит Вас подтвердить, что Вы хотите изменить эти данные.

Примечание: Не используйте в фамилии, имени или отчестве пациента данные символы: \ / : * ? " < > |

17.3 Удаление пациента

1. Выберите одного или нескольких пациентов, удерживая клавишу *Ctrl* в процессе выбора пациентов.
2. Нажмите на клавишу , а затем выберите опцию «Удалить».
3. Подтвердите запрошенное действие.



Рисунок 20 – Всплывающее окно «Удалить выбранного пациента?»

4. При выборе ответа *Yes* (Да) появится второе окно с предупреждением, сообщающее о том, что данное действие является необратимым. При повторном выборе ответа *Yes* после второго предупреждения выбранные данные пациента будут навсегда удалены из базы данных.

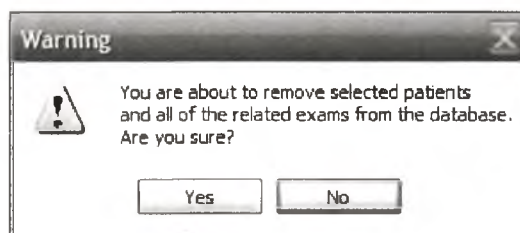


Рисунок 21 - Всплывающее окно предупреждение

17.4 Экспорт данных пациента

1. Выберите одного или нескольких пациентов, удерживая клавишу *Ctrl* в процессе выбора пациентов.



2. Нажмите на клавишу

3. Данные пациента будут экспортированы в экспортный файл в папке «Tracey» на жестком диске компьютера, либо Вы можете выбрать другое место для сохранения файла в появившемся окне **Browse For Folder** (Выбор папки). Будет создан сжатый файл для каждого выбранного пациента, который можно скопировать на внешнее запоминающее устройство, сохранить в сети, импортировать на другой компьютер с установленным ПО iTrace или отправить по электронной почте с целью импорта на другом компьютере.

17.5 Импорт данных пациента



1. Нажмите на клавишу

2. Найдите в списке файл пациента формата .zip.

3. Выберите файл формата .zip с нужным именем пациента и нажмите **Open** (Открыть).

4. Пациент будет добавлен в базу данных.

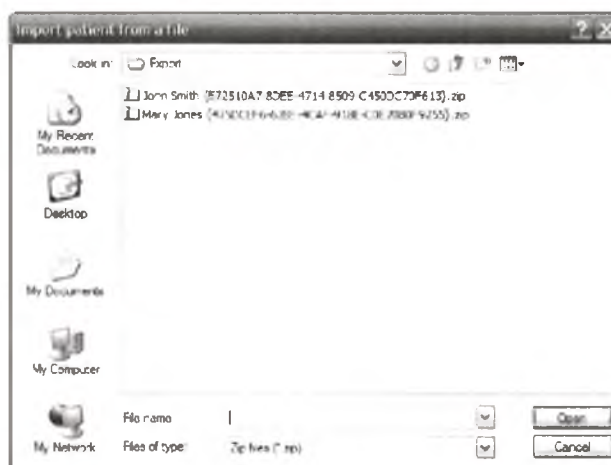


Рисунок 22 – Импорт данных

17.6 Выбор или изменение места хранения данных вашего пациента

По умолчанию данные Ваших пациентов сохраняются в базе данных Microsoft Jet, расположенной в папке с названием Data (Данные) в папке «Tracey» на жестком диске Вашего компьютера. С помощью программного обеспечения iTrace Вы можете создать

доступную в сети папку базы данных. Хранение данных Ваших пациентов на доступном в сети накопителе позволит Вам и другому персоналу просматривать данные с любого компьютера в сети, на котором установлено ПО iTrace. Для получения дополнительных сведений см. Приложение Б. Функции, относящиеся к экспорту данных. Вы также можете создать несколько баз данных. Путь сохранения текущей базы данных указан на экране Patient List (Список пациентов) в верхнем левом углу. Для изменения места хранения Вашей базы данных или создания новой базы данных выполните указанные ниже шаги:

1. Нажмите на клавишу  или воспользуйтесь комбинацией клавиш **CTRL + D**. Появится представленное справа диалоговое окно.
2. Выберите кнопкой-переключателем опцию с названием «Microsoft Jet».
3. В появившемся окне укажите адрес папки для сохранения новой базы данных или нажмите **Browse** (Обзор) для ее поиска и выбора.
4. Нажмите **OK**. ПО iTrace будет сохранять данные Ваших пациентов в этой новой базе данных до тех пор, пока Вы не вернетесь на данный экран и не выберете другую базу данных.

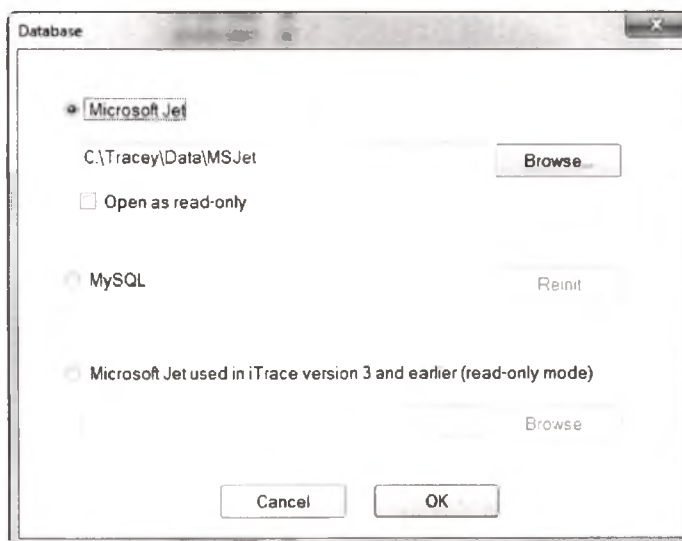


Рисунок 23 – Выбор места хранения

Примечание: Пожалуйста, проконсультируйтесь с администратором Вашей сети перед созданием базы данных на сетевом диске. За целостность данных в сети несет ответственность пользователь.

17.7 Просмотр данных пациента, полученных в ПО версии 3 и более ранних версий

Если данные Вашего пациента были получены в предыдущих версиях ПО iTrace, Вы можете открыть эти базы данных исключительно для чтения с целью просмотра экранов с данными. Для открытия баз данных версий 3.x и более ранних версий:

Используйте комбинацию клавиш **CTRL + D**. На экране отобразится следующее диалоговое окно.

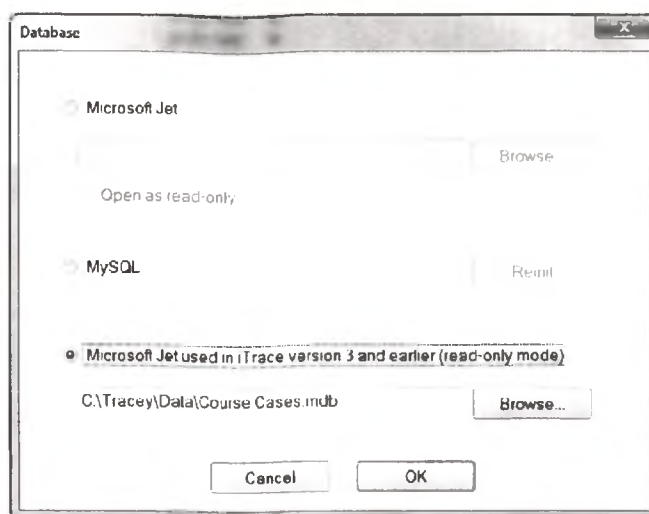


Рисунок 24 – Выбор места хранения

Выберите строчку «Microsoft Jet used in iTrace version 3 and earlier (read-only mode)» (Microsoft Jet, использующаяся в iTrace версии 3 и более ранних версиях (режим только для чтения)).

В окне укажите расположение файла базы данных .mdb или нажмите **Browse...** (Обзор) для его поиска и выбора.

Нажмите **ОК**. Отобразится старый список пациентов. Данные волнового фронта и топографии роговицы будут недоступны, но Вы сможете просмотреть исследования.

Примечание: Система MySQL, как правило, не устанавливается с iTrace. Она поставляется для тех видов работ, для которых может потребоваться база данных на основе SQL для работы в сети или для обеспечения совместимости с электронными медицинскими картами EMR. Выбор системы MySQL в случае, если она не установлена, приведет к отображению сообщения об ошибке, и Вам потребуется еще раз нажать **CTRL + D**

17.8 Поиск пациента

1. Поиск внесенного в базу данных пациента в *Patient Directory* (Справочнике пациентов) производится с помощью полосы прокрутки или *Column Search Fields* (Полей для поиска в столбце). Программа постарается удовлетворить введенным критериям, а затем отобразит результат в соответствующем столбце *справочника пациентов*. Например, при указании буквы «с» в столбце с именем отобразится список пациентов, имя которых начинается на букву «С».

	Registration Date	Last name	First name	Middle name	DOB	Sex	Group	Note
14	04-22-2009	Congenital bilateral cataract			01-01-1999			1st years old co
12	03-16-2009	Cataract post RK			06-23-1945			Cataract pt. rite
12	12-12-2008	Cataract post op ref surgery			01-02-1950			Post op LASIK
10	01-06-2009	Compensated astigmatism			02-12-1980			corrected astigmatism

Рисунок 25 – Поиск пациента

Если совпадений по введенным критериям найдено не будет, отобразится пустой список *справочника пациентов*. Нажатие на значок  удалит введенный критерий поиска, а в списке *справочника пациентов* отобразится вся база данных. Нажатие на стрелки выпадающего списка позволит отобразить уникальные для столбца значения, например, группы. При нажатии на клавишу под столбцом с датой регистрации будет открыто диалоговое окно, позволяющее произвести поиск по диапазону дат регистрации пациентов в базе данных (также известных, как даты внесения пациентов в базу данных). Для удаления данного фильтра нажмите *Cancel* (Отменить).

2. Пациентов можно сортировать по конкретному полю, нажав на заголовок столбца. Например, при нажатии на First Name (Имя) список пациентов будет отсортирован в алфавитном порядке (A-Z) по возрастанию. Если список уже отсортирован по возрастанию, он будет отсортирован по убыванию. Символы ▲ и ▼ в заголовке столбца указывают на порядок сортировки (по возрастанию или по убыванию).

ID	Last name	First name	▲ Mid name	DOB	Sex	Group	Note
Case 24		All		01-01-1900	F		
Case 38		Anthony		11-15-1932	M		
Case 28		Ash		01-01-1900	M		
Case 01		Betty		11-11-1953	F		

Рисунок 26 – Сортировка пациента

17.9 Обновление базы данных

Если вы используете ПО iTrase в качестве средства просмотра, Вам необходимо будет периодически обновлять базу данных. Если Вы ищете имя пациента или исследование, которое, по Вашему мнению, должно быть в базе данных, однако его нет, нажатие на клавишу обновления гарантирует, что Вы просматриваете последнюю версию записей в базе данных. Для обновления базы данных:

1. Нажмите на клавишу 

17.10 Редактирование настроек

Настройки пользователя для ПО iTrace устанавливаются и сохраняются в диалоговом окне Settings (Настройки). Для того, чтобы задать или отредактировать настройки пользователя:

1. Нажмите на клавишу 

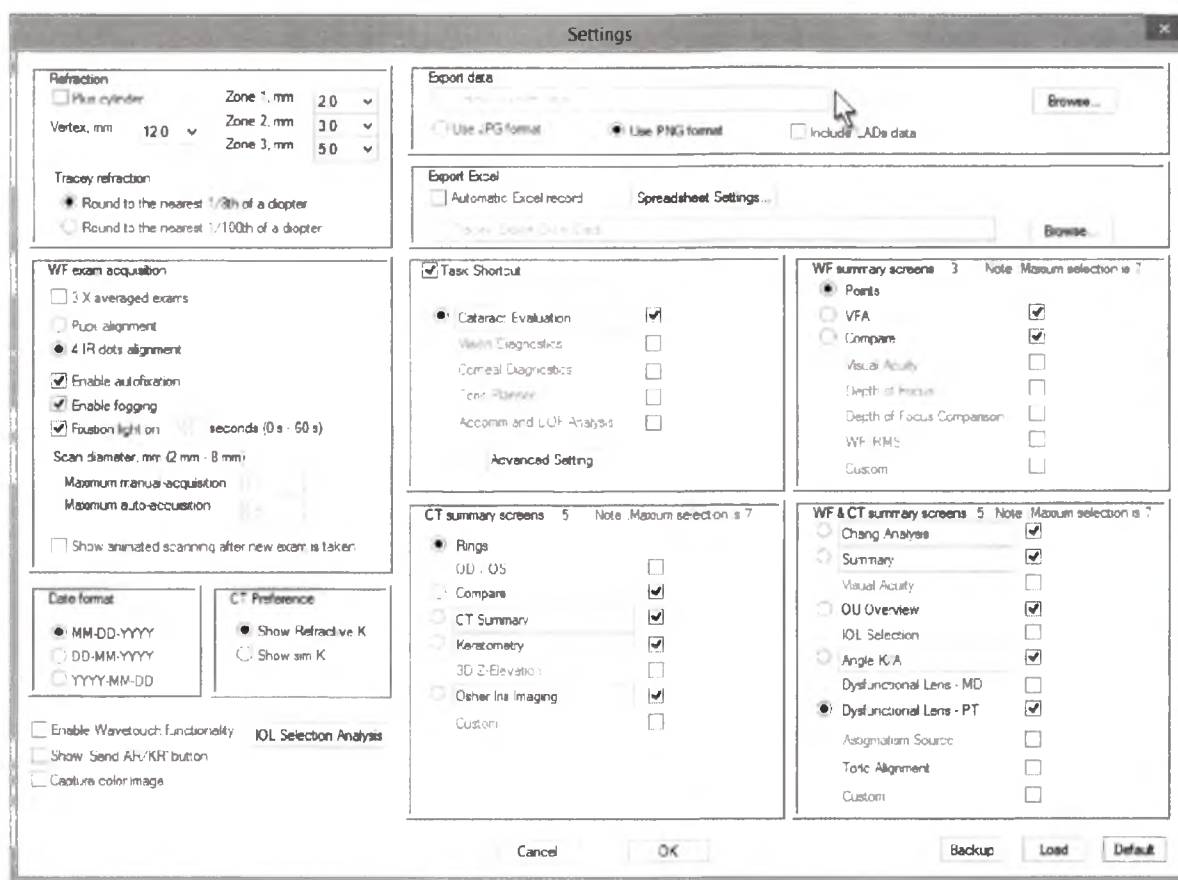


Рисунок 27 – Окно настроек

Поле **Refraction** (Рефракция) позволяет пользователю выбрать настройки для использования положительной или отрицательной рефракции цилиндра, вертексное расстояние и размеры зон для рефракций нескольких зон. Кроме того, в нем представлены варианты округления данных рефракции.

В поле **WF Exam Acquisition** (Данные исследования волнового фронта) контролируются параметры точки фокусировки (оптометр Badal), на которую смотрит пациент при проведении исследования. При выборе опции **Enable autofixation** (Включить автофиксацию) для оптометра устанавливается значение +6,5 диоптрии и через входной зрачок проецируются 16 лазерных пятен для предварительного исследования. Впоследствии эти данные используются для расчета сферического эквивалента пациента. Точка фокусировки перемещается к самой дальней точке ясного зрения пациента (сферический эквивалент плюс $\frac{1}{2}$ цилиндра) для просмотра пациентом во время

исследования. При установке галочки в поле **Enable fogging** (Включить предотвращение аккомодации) перед получением данных исследования точка перемещается на дополнительный 1 диоптрий в положительном направлении. Предотвращение аккомодации можно включить только при включенной автофокусировке. Рекомендуется активировать обе эти опции.

При установке галочки в поле **Fixation light on** (Включение лампы точки фокусировки) iTracе оставляет лампу точки фокусировки включенной. Эту опцию также рекомендуется включить. Вы также можете установить таймер, который отключит лампу точки фокусировки через заданное количество секунд. В процессе сбора данных можно использовать клавишу на экране или переключатель временного включения / отключения на клавиатуре, работа с которым объясняется в разделе 5. Однако при получении данных в открытом поле и использовании точки фокусировки, надлежащим образом расположенной в смотровой, вы можете отключить лампу точки фокусировки по умолчанию, убрав галочку из этого поля.

Поле **Scan diameter** (Диаметр сканирования) заставляет iTracе производить сканирование с заданной настройкой в качестве максимального размера для схемы сканирования при получении данных в автоматическом режиме или вручную. При работе в автоматическом режиме iTracе произведет самокоррекцию с целью приведения схемы сканирования в соответствие входному зрачку вплоть до максимального установленного в данном поле размера сканирования. При работе вручную пользователь может изменять размер сканирования с помощью стрелок так, как указано в пункте 18.

При выборе опции **Show animated scanning after new exam is taken** (Показывать анимированный процесс сканирования после проведения нового исследования) ПО анимирует точки сканирования в рамках одного цикла отображения проверки волнового фронта.

Поле **3X Averaged Exam** (Усредненные данные за 3 исследования) позволит Вам провести одновременно три исследования волнового фронта с созданием усредненных данных исследований автоматически. Данная опция обеспечивает более точную рефракцию, но увеличивает продолжительность исследования каждого глаза примерно на 10 секунд.

Кнопки-переключатели **Pupil Alignment** (Выравнивание по зрачку) и **IR Dot Alignment** (Выравнивание по ИК-точкам) позволяют Вам выбрать предпочтительный метод выравнивания центров для одного исследования волнового фронта. Вы можете выбрать центрирование сканирования волнового фронта по центру зрачка или по центру инфракрасного цветового изображения, приблизительно соответствующего зрительной оси. При проведении комбинированного исследования волнового фронта и топографии роговицы программное обеспечение будет получать данные *только* с использованием метода центрирования по ИК-точке.

Поле **Date format** (Формат даты) позволяет выбрать формат даты, предпочтительный для ввода Вами и отображения даты.

Если будет выбрана опция **Enable Wavetouch functionality** (Включить функцию Wavetouch), активируются доступные функции для заказа индивидуальных мягких контактных линз. Линзы Wavetouch поставляются не во все регионы. Пожалуйста, обратитесь к представителю компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» в Вашем регионе, если Вы хотите начать работать с данными линзами.

При установке галочки в поле **Color Image Capture** (Получение цветного изображения) программное обеспечение отобразит дополнительные опции Automatically (в автоматическом режиме) или Manually (вручную). При выборе опции Automatically система

получит цветное изображение радужной оболочки глаза незамедлительно после окончания исследования топографии роговицы. Выбор опции **Manually** позволит Вам использовать для получения изображения кнопку джойстика. Дополнительные инструкции представлены в пункте 18.

Поле **CT Preference** (Предпочтительные данные топографии роговицы) позволяет Вам указать, какие данные кератометрии Вы хотели бы отображать на панелях упрощенных индексов. Вы можете выбрать отображение симулированных или рефракционных К. Дополнительные сведения о данных двух индексах доступны в глоссарии, представленном в конце настоящего руководства пользователя.

Клавиша **IOL Selection Analysis** (Анализ с целью выбора ИОЛ) открывает новое окно, в котором Вы можете отрегулировать пороговые значения, используемые на экране анализа с целью выбора ИОЛ. ПО iTrace использует данные пороговые значения в качестве основы для анализа подлежащих рассмотрению возможных ИОЛ.

Поле **Export data** (Экспортировать данные) позволяет Вам выбрать место для хранения данных исследования и экрана при нажатии на клавишу Export Data на экранах отображения данных исследования. Экспортирование данных исследования можно использовать в исследовательских приложениях и/или при использовании Вами с аппаратом iTrace также системы электронных медицинских карт (EMR) или Управления изображениями (IM). Если Вы используете систему EMR или IM, Вам необходимо будет определить такое место для хранения исходя из рекомендаций Вашего системного администратора. Вы также можете указать тип формата файла изображения, в котором хотите сохранять данные и выбрать опцию включения данных сигнала LAD в файлы с данными Ваших исследований. Включение данных LAD *значительно* увеличит размер экспортируемых файлов с данными. Дополнительные сведения представлены в Приложение Б. Функции, относящиеся к экспорту данных.

Поле **Export Excel** (Экспорт в Excel) позволяет Вам выбрать настройки экспорта в динамическую таблицу Microsoft Excel. Данная функция может использоваться исследовательскими учреждениями с целью быстрой компиляции данных. Подробное описание данных настроек (включая клавишу Spreadsheet Settings (Настройки динамической таблицы) и опций экспорта данных можно найти в Приложение Б. Функции, относящиеся к экспорту данных.

Поле **Task Shortcut** (Ярлык задачи) позволит Вам создать схемы отображения, чтобы Вы могли выбрать, какие из экранов Вы хотели бы просматривать исходя из типа пациента и рекомендаций врача. Дополнительные сведения о ярлыках задач представлены в пункте 19.

Большинство экранов **WF Summary**, **CT Summary** (Сводные данные о волновом фронте, сводные данные о топографии роговицы) **WF&CT Summary** (Сводные данные о волновом фронте и топографии роговицы) настраиваются, и для каждого из них можно выбрать метод отображения по умолчанию. По умолчанию на каждом из экранов отображается первый экран, который должен отобразиться при выборе исследования, получении или подтверждении данных. Для определения отображающихся по умолчанию экранов выберите необходимые экраны нажатием на кнопки-переключатели рядом с их названием.

Вы можете выбрать, какие экраны сделать доступными в меню навигации; несмотря на вышесказанное, некоторые экраны (в частности, точек и колец) являются обязательными, кроме того, необходимо выбрать как минимум один экран волнового фронта и топографии роговицы. Для выбора экранов, доступных в меню навигации, установите галочки рядом с названиями необходимых экранов.

Названия ряда клавиш экранов волнового фронта, волнового фронта и топографии роговицы, а также топографии роговицы можно настроить. По желанию Вы можете указать в этих ячейках новые названия, и на клавишах ПО будут отображаться именно они. Каждый экран на дисплее можно настроить; инструкции по такой настройке представлены в пункте 19. Рекомендуется указывать названия клавиш в соответствии с созданными Вами специальными экранами.

Клавиши **Backup** (Резервная копия), **Load** (Загрузить) и **Default** (По умолчанию) позволят Вам сохранить установленные настройки, загрузить сохраненные настройки и вернуть настройки, установленные по умолчанию при установке. Для того, чтобы сохранить резервную копию настроек нажмите на клавишу Backup; выберите имя и место сохранения, а затем нажмите ОК. Для загрузки настроек нажмите на клавишу Load, перейдите к ранее сохраненному файлу, выберите его и нажмите ОК. Для возврата к настройкам по умолчанию, которые были заданы при установке ПО, нажмите на клавишу Default. Нажатие на клавишу Default позволит Вам сделать выбор из трех типов настроек: Control (Контроль), Display (Отображение) и Excel Spreadsheet (Динамическая таблица Excel). Вы можете выбрать любой из трех типов. Нажмите ОК, чтобы установить настройки по умолчанию, которые Вам необходимы.

2. Нажмите ОК, чтобы сохранить внесенные в настройки изменения.
3. При внесении своих изменений компания «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» рекомендует Вам сохранять их резервную копию – для того, чтобы использовать ее в том случае, если Вы внесете необратимые изменения и захотите вновь загрузить установленные Вами настройки.

17.11 Активация программного обеспечения

Окно Software Activation (Активация программного обеспечения) разблокирует функции Вашего ПО iTrace. Активация позволяет активировать Combo, Combo Viewer и прочие специальные программы. При первоначальной установке пользователю будет необходимо активировать программное обеспечение, нажав на клавишу *Activation* (Активация). Пользователь также может проверить активированную в данный момент лицензию на программное обеспечение, щелкнув на клавишу *активации*. Для активации программного обеспечения пользователь должен войти в операционную систему (ОС) Windows в качестве администратора. Если Вы зашли в систему под другой учетной записью, выйдите из ОС и войдите в Windows повторно в качестве администратора, после чего еще раз откройте ПО.



1. Щелкните на клавишу
2. Откроется диалоговое окно активации программного обеспечения. Для изменения типа лицензии нажмите на клавишу *Change license type* (Изменить тип лицензии). Откроется поле ввода ключа активации. Для того, чтобы закрыть окно, нажмите *Close* (Закрыть).
3. Для активации Вашей лицензии Вам необходимо получить ключ активации программного обеспечения в службе поддержки клиентов компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».
4. Для этого перейдите на веб-сайт www.traceytechnologies.com/support.htm и щелкните



Рисунок 28 – Активация ПО

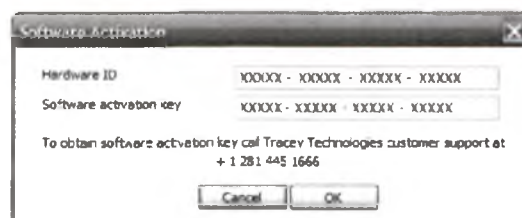


Рисунок 29 – Ввод ключа активации

по ссылке *Activate Your iTrace Software* (Активировать Ваше программное обеспечение iTrace). Вам необходимо будет указать идентификационный код аппаратного обеспечения, указанный в диалоговом окне активации программного обеспечения. Данный код состоит из четырех наборов по пять буквенно-цифровых символов. При вводе не путайте «I» и «1», а также «O» и «0». Наиболее простым методом сохранения точности является копирование и вставка кода непосредственно в форму на веб-сайте. Заполните необходимые сведения и нажмите на *Submit* (Отправить) для отправки нашей компании кода Вашего аппаратного обеспечения. После этого Вы получите код для активации ПО по электронной почте. Данный код также будет последовательностью (иной) из четырех наборов по пять буквенно-цифровых символов.

1. Введите ключ, который Вы получили, в соответствующее поле и нажмите *OK*. Вновь для предотвращения ошибок легче всего просто скопировать и вставить код.
2. Выйдите из программного обеспечения и зайдите в него снова, чтобы должным образом сбросить настройки для активации.

18 Процесс проведения исследования

Для того, чтобы инициировать процесс исследования, находясь в *Patient Directory* (Справочнике пациентов), перейдите к *Patient Exam List* (Списку исследований пациентов), дважды нажав на имя пациента или выбрав необходимое имя пациента и нажав на клавишу



В данной инструкции первоначально даны пояснения по проведению исследований волнового фронта и топографии роговицы по отдельности для более полного понимания каждого из них. Однако предпочтительным методом проведения исследования является одновременное исследование волнового фронта и топографии роговицы, пояснения по которому представлены в п. 18.16. Мы рекомендуем Вам посетить раздел поддержки на веб-сайте «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» и **просмотреть видео**, в которых объясняются методы надлежащего получения данных с использованием аппарата iTrace.

18.1 Сбор данных в рамках исследования волнового фронта

18.1.1 Размещение пациента

1. Расположите пациента перед устройством iTrace так, чтобы его подбородок полностью находился на упоре для подбородка, а лоб на подголовнике. Отрегулируйте высоту упора, поворачивая ручку упора так, чтобы лоб пациента прижимался к ремешку для головы. Для повышения комфорта пациента можно также отрегулировать высоту механизированного стола.



Рисунок 30 – Пример расположения пациента

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильное размещение пациента крайне важно для надлежащего проведения исследования. Слегка поверните голову пациента так, чтобы конус устройства мог переместиться в плоскость носа пациента. Попросите пациента смотреть через блок сбора данных, сжимая зубы. Если Вы не проводите тестирования обоих глаз, глаз, который не тестируется, следует закрыть. Если оптометр не используется, а закрывающая линию взгляда крышка удалена, попросите пациента сфокусироваться на отдаленной цели, смотря в направлении блока сбора данных. Не блокируйте обзор пациента, так как это может способствовать аккомодации и приведет к нежелательным рефракционным измерениям.

2. Для получения изображения у пациентов с большим зрачком лучшим решением будет использовать затемненное помещение. Для получения изображения размер зрачка должен быть как минимум 2,5 мм. Расширение зрачка фармакологическим способом устраняет способность пациента к аккомодации, но может также свести к минимуму способность точно определить различия между дневным и ночным зрением. Расширение может изменить aberrации хрусталика и таким образом повлиять на рефракционные измерения. Однако расширение зрачка с использованием капель является исключительным правом врача и применяется исходя из необходимой информации. Исследования можно проводить с различными уровнями освещения, позволяющими анализировать зрение пациента в различных условиях.

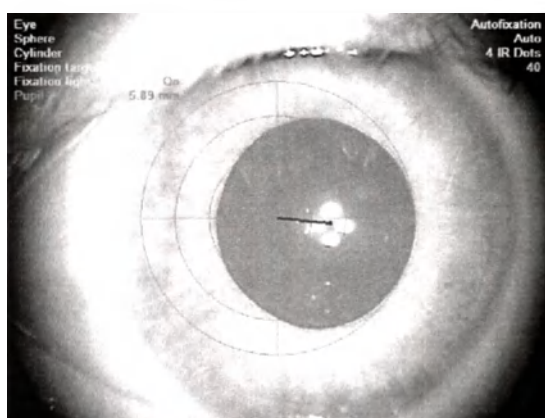
18.2 Фокусировка и обработка



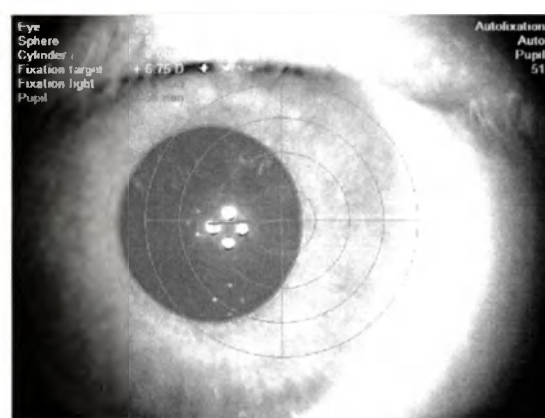
1. В Списке исследований пациентов нажмите на значок  или  (если в Настройках была выбрана опция Усредненные данные за 3 исследования) для начала процесса сбора данных. iTrace автоматически определит, какой из глаз исследуется: OD или OS. Для проверки посмотрите на данные в верхнем левом углу видеоизображения.
2. Попросите пациента сфокусироваться на красном свете. Вы можете включать и отключать лампу фокусировки, нажимая на клавишу **F10** на клавиатуре компьютера либо с помощью клавиш включения / отключения фокусировки на экране. Индикатор на экране укажет на то, включена или отключена лампа фокусировки. Обязательно используйте лампы фокусировки при проведении сбора данных в закрытом поле. Оператору необходимо перманентно отключать лампу фокусировки (это можно сделать в настройках) при проведении исследования в открытом поле и наличии у пациента альтернативной точки фокусировки. Вы также можете установить таймер для автоматического отключения лампы фокусировки по истечении заданного количества секунд.
3. iTrace определит край зрачка и автоматически задаст размер сканирования. Врачу доступны два возможных метода сбора данных: автоматически либо вручную; а также два возможных режима центровки: по зрачку и зрительной оси:

а. Режим автоматического сбора данных (режим сбора данных по умолчанию): данный режим следует использовать для обеспечения точности измерений при исследовании большинства пациентов. Система выполнит сканирование только после центровки оси лазера на зрачке или инфракрасных (ИК)-точках – в зависимости от типа исследования и метода центровки, выбранного в настройках. Рекомендуется по возможности использовать центровку по ИК-точке на визуальной оси.

- i. Установите белое перекрестие не в центре входного зрачка.
- ii. Одновременно перемещайте блок сбора данных вперед и назад, чтобы оно сфокусировалось на частях радужной оболочки пациента. Вы заметите в центре зрачка четыре белые точки (ИК-точки). Система считается сфокусированной, когда части радужной оболочки достаточно резки и четки, а четыре белые точки находятся на расстоянии друг от друга и явно различимы
- iii. Попросите пациента моргнуть как обычно при проведении исследования до тех пор, пока Вы не попросите прекратить.



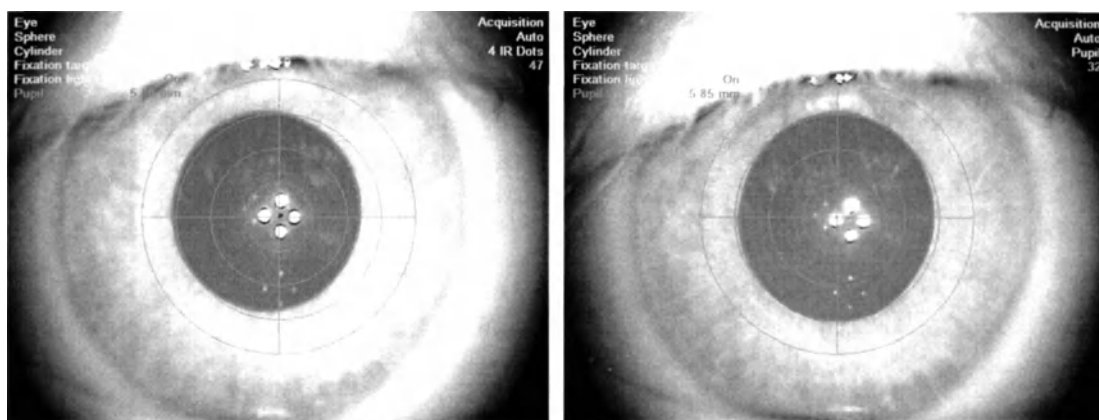
Блок сбора данных сфокусировано, но не центровано, центровка по ИК-точке (зрительной оси)



Блок сбора данных сфокусировано, но не центровано, центровка по зрачку

Рисунок 31 – Фокусировка системы

- iv. Автоматически будет выведен на экран зеленый контур вокруг входного зрачка, который очертит входной зрачок, когда глаз будет практически выровнен. Выравниванию поспособствует дополнительная красная центровочная линия к центру ИК-точек или зеленая центровочная линия к центру изображения зрачка.
- v. Непосредственно перед финальной центровкой попросите пациента моргнуть, а затем держать глаза открытыми.
- vi. Разместите центр перекрестия в центре ИК-точки или центре зрачка, перемещаясь по центровочной линии, которая практически полностью исчезнет при должной центровке. iTrace автоматически получит данные о первоначальной рефракции, что установит оптометр к ближайшей к пациенту мишени. На это время видео на несколько секунд приостановится.



Блок сбора данных
сфокусировано и центровано по ИК-
точке

Блок сбора данных
сфокусировано и центровано по
зрачку

Рисунок 32 – Центрировка зрачка

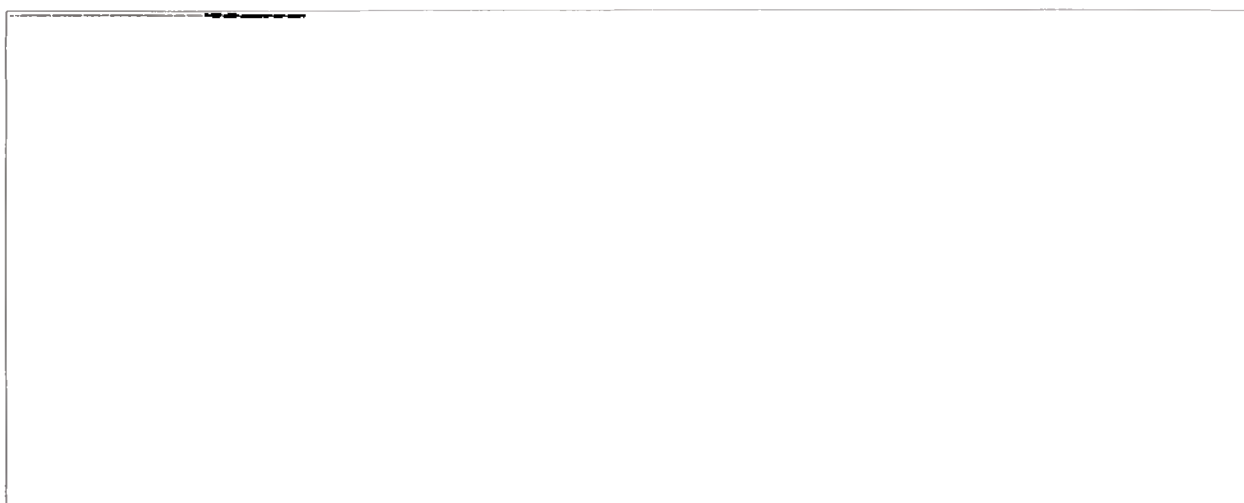
- vii. Попросите пациента оставаться в том же положении и несколько раз моргнуть. Сместите блок сбора данных от центра. После повторного появления видеоизображения вновь проведите смещения, повторив те же шаги, и iTrace выполнит 256-точечное сканирование.
- viii. При выборе в настройках опции Усредненные данные за 3 исследования, шаг IV необходимо будет повторить еще два раза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время сбора данных волнового фронта iTrace автоматически приведет в действие лазер с длиной волны 785 нм приблизительно на 0,25 секунды.

Если данные исследования не будут получены автоматически или вручную в течение 60 секунд, процесс исследования будет прерван, и его необходимо будет перезапустить.

б. Режим работы вручную: Если автоматический сбор данных в автоматическом режиме использовать невозможно.

- i. Нажмите / коснитесь клавиши Manual (Вручную) на экране или клавишу Ввод на клавиатуре, чтобы перейти в режим работы вручную.
- ii. Нажмите / коснитесь клавиши Acquire (Сбор) на экране или клавишу Пробел на клавиатуре, чтобы получить данные первоначальной овер-рефракции.
- iii. Вновь появится видеоизображение с красным кольцом, соответствующим выбранному в настройках диаметру сканирования. Вы можете изменить диаметр сканирования с помощью ползунка или стрелок вверх/вниз. По желанию вы можете нажать / коснуться клавиши **Show Scan Pattern** для просмотра схемы сканирования.



Изображение глаза при получении данных волнового фронта вручную с выбранной опцией Show Scan Ring (показать кольцо сканирования) (установлена по умолчанию)

Изображение глаза при получении данных волнового фронта вручную с выбранной схемой лазерного сканирования

Рисунок 33 – Волновой фронт в ручном режиме

- iv. Одновременно перемещайте Блок сбора данных вперед и назад, чтобы сфокусироваться на частях радужной оболочки пациента. Система считается сфокусированной, когда части радужной оболочки достаточно резки и четки.
- v. Поместите белое перекрестие в центр входного зрачка или в центр ИК-точек так, чтобы исчезла зеленая или красная центровочная линия.
- vi. После исчезновения центровочной линии нажмите на кнопку на шляпке джойстика или нажмите / щелкните на кнопку Acquire (Сбор).

iTrace проведет исследование и отобразит Points Display (Экран точек) для проверки. Перед сохранением любых полученных данных исследования их необходимо проверить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время сбора данных волнового фронта iTrace автоматически приведет в действие лазер с длиной волны 785 нм приблизительно на 0,25 секунд.

Если данные исследования не будут получены автоматически или вручную в течение 60 секунд, процесс исследования будет прерван, и его необходимо будет перезапустить.

18.3 Проверка исследования волнового фронта

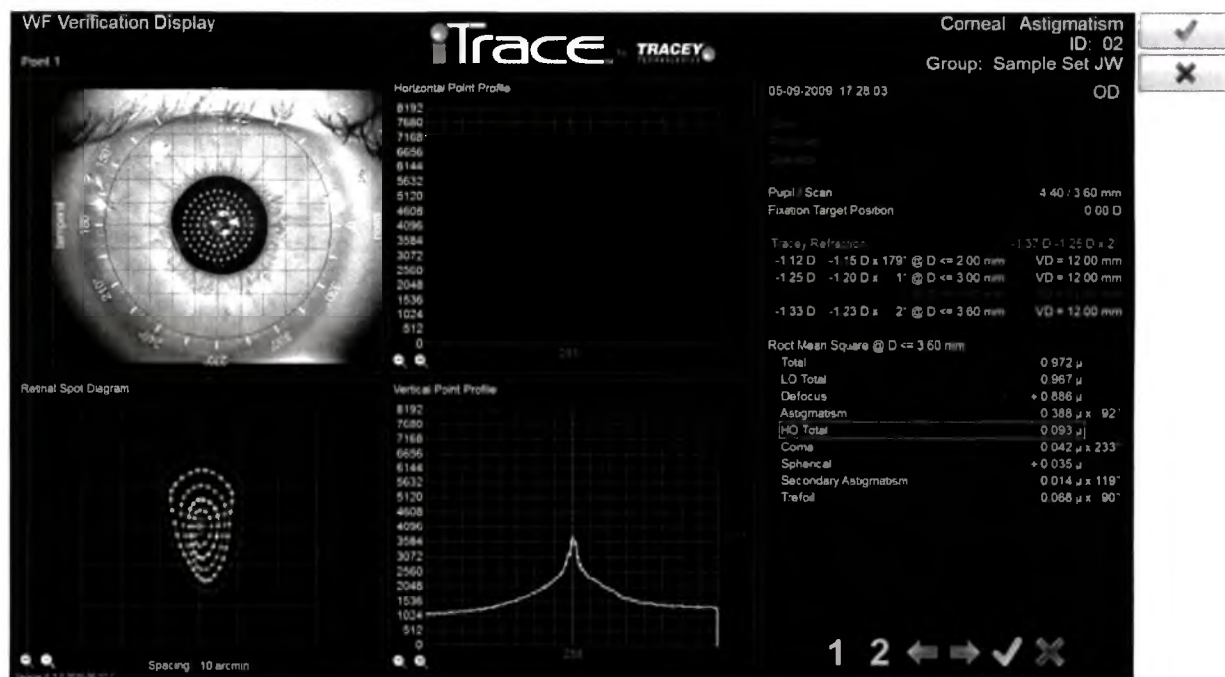


Рисунок 34 – Экран проверки данных волнового фронта

После окончания исследования программное обеспечение отобразит экран проверки данных волнового фронта. Данный экран используется для проверки достоверности полученных данных. Представленные на этом экране сведения и критерии соответствия исследования описаны ниже.

18.4 Изображение глаза

На экране отображается полученное в ходе исследования волнового фронта изображение глаза. Отображается схема сканирования, а также определенный контур зрачка. Пользователь должен проанализировать изображение, чтобы удостовериться в том, что схема сканирования не выходит за края зрачка. Если схема сканирования выходит за внутренние или внешние пределы зрачка или Вы видите очевидное моргание, исследование следует повторить. Если зрачок был определен неправильно, его можно отредактировать, щелкнув правой клавишей мыши на панели изображения глаза и выбрав опцию «Edit pupil and vertex» (Редактирование зрачка и вершины). Эти шаги подробно описаны в п. 19.14.

18.5 Экран сводных данных

На экране данных пациента отображаются дата и время исследования, место его проведения, сведения о враче и операторе, указанные в процессе проведения исследования пациента, диаметр зрачка (круг, максимально точно соответствующий фактической форме зрачка), диаметр сканирования (расстояние от центра лазерного пятна с одной из сторон до центра лазерного пятна на противоположной стороне), который всегда меньше размера зрачка, а также положение мишени для фиксации (самая дальняя точка ясного зрения +1 диоптрий с предотвращением аккомодации).

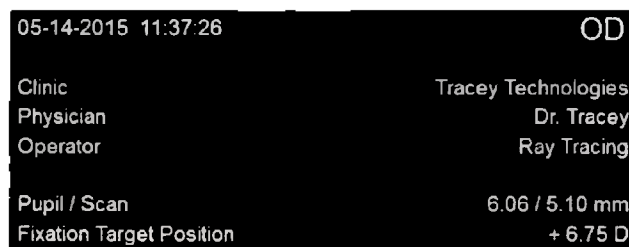


Рисунок 35 – Экран данных пациента

В верхнем левом углу экрана указаны название экрана, отображаемая точка и количество отклоненных или отсутствующих точек (при наличии). Отклоненное количество точек выделено [REDACTED] (предупреждение) при отклонении точек 1 - 9.

WF Verification Display
Point 1
3 Points Rejected

[REDACTED] цветом выделены полученные данные, которые были поставлены под сомнение. Если было отклонено 10 или большее количество точек, исследование необходимо повторить.

WF Verification Display
Point 1

Исследования с 10 и большим количеством отклоненных точек данных следует сохранять только в том случае, если можно получить только такие данные. Данные следует считать сомнительными и использовать только в целях диагностики; планы хирургических операций на основе таких данных составлять запрещено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения у пациентов с катарактой, шрамами и иными препятствующими зрению симптомами могут проводиться с отсутствующими точками данных. Отсутствующие точки данных будут указывать на размер и место поражения. На экранах *Retinal Spot Diagram* (Схема пятна сетчатки) и *Point Spread Function* (Функция рассеяния точки) отобразятся свет / изображения, сфокусированные на сетчатке вокруг катаракты / шрама.

18.6 Экран рефракционных данных

Указанный здесь показатель рефракции «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн», выделенный [REDACTED], рассчитывается исходя из 4 мм диаметра сканирования (или наибольшего диаметра сканирования, если диаметр сканирования меньше 4 мм).

Tracey Refraction	-5.00 D	-2.12 D x 162°
Refraction (Vertex Distance = 12.00 mm)		
-4.63 D	-2.19 D x 156°	@ D = 2.00 mm
-4.80 D	-2.15 D x 158°	@ D = 3.00 mm
-5.08 D	-2.15 D x 165°	@ D = 5.00 mm
-5.03 D	-2.27 D x 168°	@ D = 7.60 mm

Показатели сферической и цилиндрической аберрации округляются до 1/8 или 1/100 диоптрии в зависимости от установленного в настройках значения. Экран показателя рефракции «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» является индикатором доверия для рефракции пациента. Аберрации высшего порядка могут приводить к появлению симптомов, которые могут вызывать сомнения в корректности данных рефракции. При наличии определенных аберраций высшего порядка и превышении определенного порогового значения, показатель выделяется [REDACTED]. Если количество аберраций превышает следующее пороговое значение, показатель выделяется [REDACTED]. С помощью такого выделения цветом Вы можете мгновенно определить, насколько достоверными являются данные о рефракции пациента. Например, если у пациента, вероятно, наблюдается ночная миопия в связи с изменением рефракции с маленького зрачка на большой, рефракция будет выделена желтым или красным цветом в зависимости от степени

выраженности изменения.

Под показателем рефракции «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» представлен анализ нескольких зон. Данные значения зон можно изменять на экране **Настройка** в главном меню.

18.7 Среднеквадратичное значение

Сводные комбинированные среднеквадратичные данные Цернике, полученные при полном размере сканирования. Под комбинированными показателями среднеквадратичного значения мы имеем в виду то, что, например, момент комы состоит из вертикальной и горизонтальной комы третьего порядка, а также иных моментов комы высшего порядка. Следовательно, это способ измерения всех аберраций типа «кома» для глаза. Пожалуйста, обратите внимание на то, что в показанном окне среднеквадратичного значения сумма количества аберраций низшего порядка с количеством аберраций высшего порядка не равна их общему количеству. Чтобы узнать общее количество, Вам необходимо возвести во вторую степень показатель аберраций низшего порядка, затем возвести во вторую степень показатель аберраций высшего порядка, сложить их, а затем получить квадратный корень.

Root Mean Square @ D <= 2.80 mm	
Total	0.342 μ
LO Total	0.339 μ
Defocus	+ 0.155 μ
Astigmatism	0.302 μ x 0
IHO Total	0.046 μ
Coma	0.016 μ x 227
Spherical	+ 0.025 μ
Secondary Astigmatism	0.004 μ x 4
Trefoil	0.029 μ x 94

$$(3.468)^2 + (0.165)^2 = 12.054$$
$$\sqrt{12.054} = 3.472$$

Данная формула используется для сложения показателей Цернике вне зависимости от того, два ли это показателя, как показано выше, или 21 показатель аберраций высшего порядка, для получения значения аберраций высшего порядка в 0,165 мкм.

18.8 Примечания

Данная область зарезервирована за примечаниями к исследованию, которые можно вводить при его сохранении. В данной области экрана уже будет указано примечание при значительном (более 6 мм) размере зрачка. См. примечание о зрачках большого размера ниже.

Pupil size is larger than 6 mm.
Angle Kappa Distance: 0.11 mm @ 305°

ПРИМЕЧАНИЕ. Если размер зрачка больше 6 мм, пользователь должен проверить размер сканирования, который мог быть автоматически установлен при большом размере зрачка. Если пользователь получает данные, на основе которых будет принимать решение о проведении операции, следует с осторожностью рассматривать размеры сканирования более 6,5 мм в связи с природой расчетов Цернике при таких больших размерах сканирования. В этих случаях следует провести сканирование вручную с размером менее 6,5 мм.

18.9 Экран схемы пятна сетчатки

Экран Retinal Spot Diagram (Схема пятна сетчатки) отображается в нижней левой части экрана. В данном изображении показан пример надлежащего сбора данных.

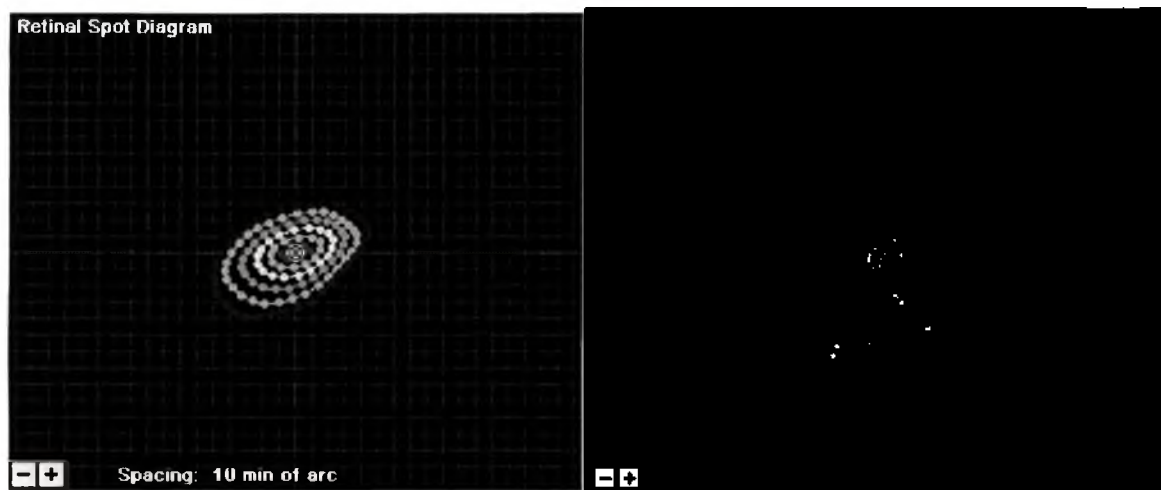


Рисунок 36 – Схема пятна сетчатки

Схема пятна сетчатки с сильно искаженными точками может указывать на ошибку при сканировании, например, моргание либо на глаз с сильными аберрациями. В любом случае для подтверждения вывода исследование необходимо провести повторно.

18.10 Экраны Horizontal Point Profile и Vertical Point Profile

Проверьте сигналы. На верхнем экране отображается *Horizontal Point Profile* (Горизонтальный точечный профиль), а на нижнем – *Vertical Point Profile* (Вертикальный точечный профиль). Они указывают на положение пятна, отраженного от сетчатки, и посредством нахождения центра каждого из профилей в плоскостях X и Y мы можем определить местонахождение каждого отдельного пятна на сетчатке.

Просмотр каждой точки в последовательности с помощью клавиш ← и →, находящихся справа от экрана *вертикального точечного профиля* позволит Вам проверить качество полученных в рамках любого исследования лазерных сигналов. Программное обеспечение отклонит точки с плоским точечным профилем. Точки с практически плоскими профилями, которые не будут отклонены автоматически, следует учитывать при отклонении вручную (см. инструкции ниже).

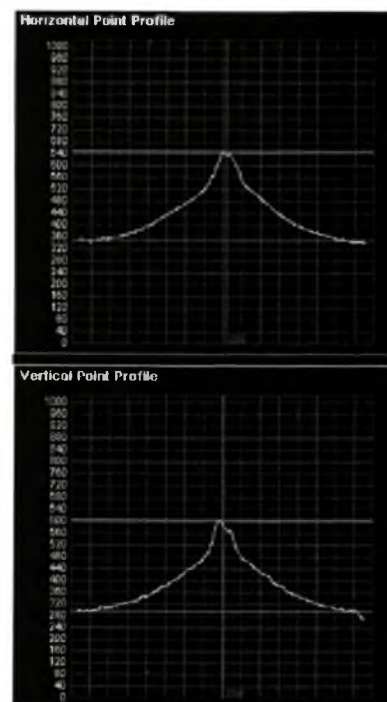


Рисунок 37 – Экраны Horizontal Point Profile и Vertical Point Profile

18.11 Панель инструментов для проверки данных волнового фронта



Используйте клавиши 1 и 2 для выбора схемы сканирования из двух наборов из 128 точек сканирования. Используйте клавиши ← и → или левую и правую стрелки на клавиатуре для перемещения между сигналами в каждом из наборов. Окно с сообщением **Point 1** (Точка 1) в верхнем левом углу указывает на текущий номер точки, а перекрестье

для поиска точек на экране *Eye Image* (Изображение глаза) будет указывать на текущую точку на зрачке. Дефектные точки (замеченные при анализе точечных профилей) по желанию пользователя можно удалить, нажав на клавишу  *Reject* (Отклонить) в отношении каждой точки, которую Вы считаете неточной. Пользователь может также принять точки, который он отклонил, нажав на клавишу  *Accept* (Принять). Пользователь не может принять точки, который были отклонены ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ: iTrase создает для сбора данных две последовательности из 128 точек каждая. Клавиши **1** и **2** позволяют Вам выбирать и переключаться между первым и вторым набором точек. Перед сохранением любых полученных данных исследования важно проверять и оценивать качество и уровень сигнала для каждой из точек, полученных в **КАЖДОМ** наборе точек.

18.12 Принятие и отклонение исследования

Если после просмотра экрана проверки исследование было сочтено приемлемым, Вам необходимо принять его для продолжения работы. Для того, чтобы принять исследование:



1. Нажмите на клавишу : в верхнем правом углу экрана. По умолчанию должен появиться экран сводных данных волнового фронта. Сведения об экранах сводных данных исследования представлены в п. 19.

Если исследование не соответствует критериям, для продолжения работы его необходимо отклонить. Для того, чтобы отклонить исследование:



2. Нажмите на клавишу в верхнем правом углу экрана. Выполненное исследование будет удалено, а программное обеспечение вернется к экрану со списком исследований.

При включении опции «Усредненные данные за 3 исследования» Вам будут показаны три экрана проверки. Вам необходимо будет принять или отклонить каждый из них. Программное обеспечение использует каждое принятое Вами исследование и усреднит показатели, полученные при проведении данных исследований, указав в поле примечаний к исследованию примечание «усредненное исследование». Если Вы примете только два исследования, программное обеспечение усреднит данные двух из них. В списке исследований пациента будет сохранено усредненное исследование. Если будет принято только одно исследование из трех, будут сохранены только данные этого исследования.

Примечание: Исследование не сохраняется вплоть до завершения процесса.

18.13 Сбор данных в рамках исследования топографии роговицы

1. Пациента необходимо разместить таким же образом, как и при исследовании волнового фронта: лбом к подголовнику, подбородком к упору, с головой, повернутой в направлении, противоположном исследуемому глазу.



2. Выберите пациента из базы данных и нажмите . iTrase автоматически определит, правый ли это глаз или же левый.

3. На экране компьютера появится видеоизображение глаза с кольцами и центральной мишенью. Программное обеспечение начертит по окружности среднего кольца зеленую линию.

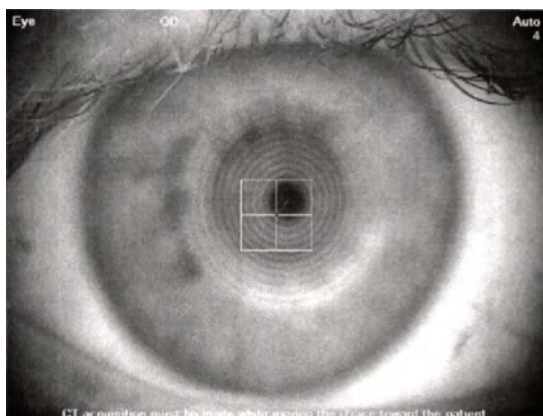


Рисунок 38 – Окно сбора данных о топографии роговицы с надлежащим образом центрованным изображением, медленно перемещающимся по направлению к пациенту

4. С помощью джойстика разместите среднее кольцо с контуром в виде зеленой линии по центру перекрестия так, чтобы центровочная линия исчезла так же, как и при исследовании волнового фронта. После исчезновения центровочной линии изображение считается центрованным. Медленно двигайте блок сбора данных по направлению к пациенту до тех пор, пока фокусное пятно белого лазера не пересечет центр среднего кольца и перекрестие.

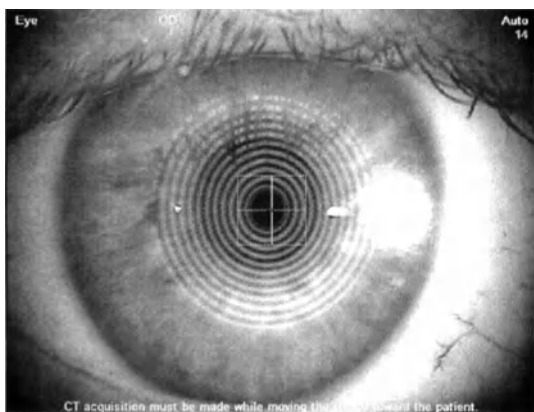


Рисунок 39 - Окно сбора данных о топографии роговицы с надлежащим образом центрованным изображением и фокусным пятном белого лазера, медленно перемещающимися по направлению к пациенту

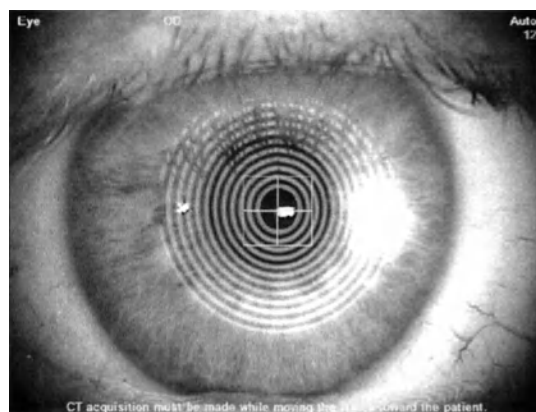


Рисунок 40 - Фокусное пятно лазера перемещается через центр зеленого кольца через перекрестия, а ПО автоматически собирает данные изображения топографии роговицы

5. По мере приближения программное обеспечение начнет отслеживать расположение фокусного пятна лазера. iTrace автоматически получит данные исследования, когда среднее кольцо и мишень будут находиться в центре, а пятно будет медленно перемещаться через центр зеленого кольца.

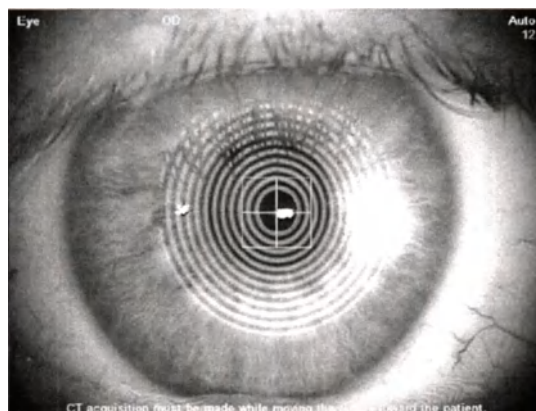


Рисунок 41 - Фокусное пятно лазера перемещается через центр зеленого кольца через перекрестия, а ПО автоматически собирает данные изображения топографии роговицы

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные исследования топографии роговицы должны выполняться при перемещении к пациенту в момент, когда пятно пересекает область мишени с правой стороны экрана, а не левой. Если пятно переместится в область с левой стороны, переместите фокусное пятно лазера в правую часть экрана путем перемещения Блок сбора данных от пациента. Повторно сфокусируйте устройство при перемещении к пациенту.

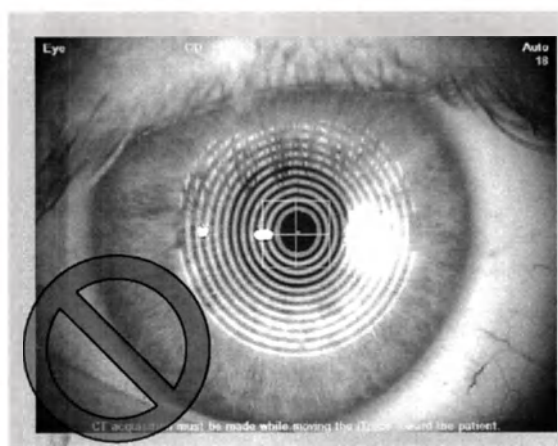


Рисунок 42 - Фокусное пятно лазера в левой части экрана указывает на то, что блок сбора данных находится слишком близко к пациенту и изображение не сфокусировано

При несоблюдении данной процедуры сбора данных при исследовании топографии роговицы данные будут не точными.

4. Если данные исследования топографии роговицы не будут собраны автоматически после нескольких попыток, можно использовать режим сбора данных вручную, нажав на клавишу *Enter* (Ввод), произведя выравнивание согласно шагу 4 и нажав на кнопку джойстика, когда красная точка будет находиться точно в центре над белым лазерным пятном.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим сбора данных о топографии роговицы вручную необходимо использовать только тогда, когда это абсолютно необходимо. В топографии крайне важно соблюдать необходимое рабочее расстояние, и для обеспечения необходимого рабочего расстояния лазерное пятно должно находиться в надлежащем положении. **При сборе данных о топографии роговицы на неправильном расстоянии полученные данные будут неточными.** Режим автоматического сбора данных iTrace

гарантирует корректность рабочего расстояния, однако режим сбора данных вручную этого гарантировать не может.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проведении процедуры выравнивания пациента для исследований топографии роговицы iTrace использует лазер с длиной волны 655 нм. С целью Вашей защиты лазер автоматически отключается через 30 секунд в случае, если сбор данных не был завершен. Если это произойдет, Вам потребуется повторно нажать на клавишу New CT (Новое исследование топографии роговицы) для перезапуска процедуры выравнивания.

18.14 Проверка исследования топографии роговицы

После успешного сбора данных в процессе исследования топографии роговицы отобразится *CT Verification Display* (Экран проверки данных о топографии роговицы). Данный экран позволяет пользователю проверить выполненный ПО анализ обнаруженных границ (красных и желтых точек вдоль чередующихся границ колец), чтобы быть уверенным в отсутствии значительных ошибок (наложения одного из цветов на другую сторону кольца, отсутствующих обнаруженных границ колец, обнаружения границ иных объектов и т. п.).

Если данные о кольцах удовлетворяют требованиям, пользователь может принять исследование и продолжить работу. При наличии ошибок исследование необходимо отклонить и повторить. Пользователь не может редактировать информацию о кольцах.

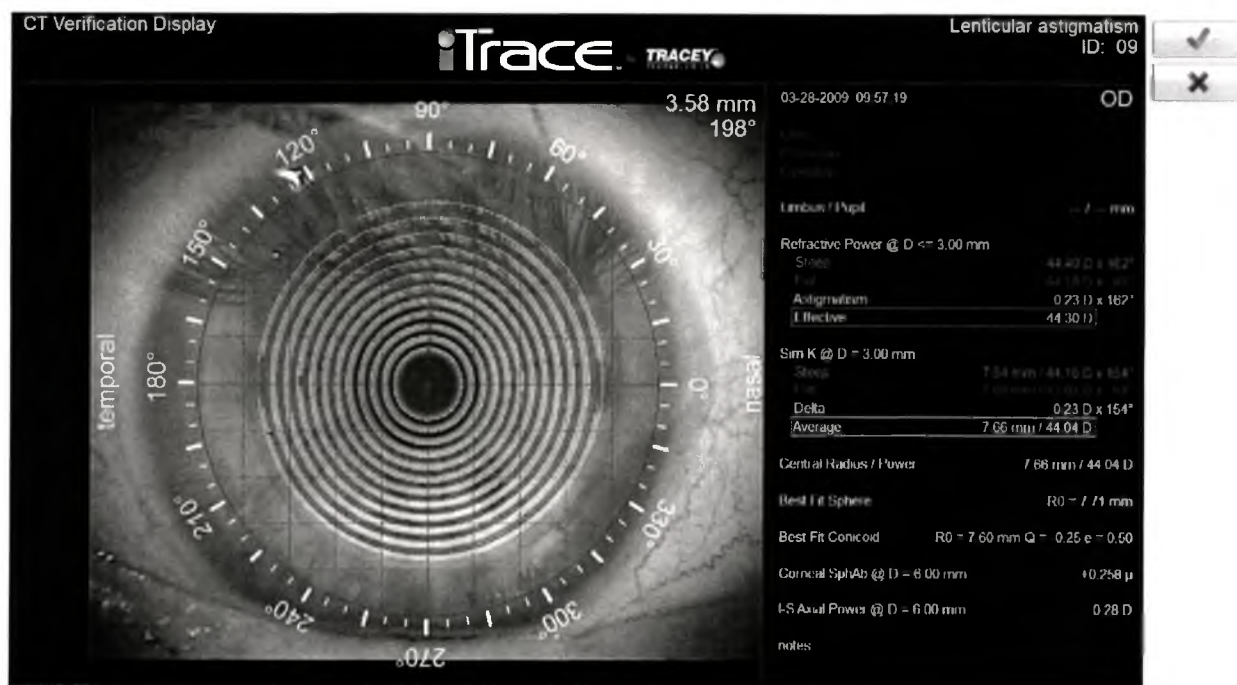


Рисунок 43 - Экран проверки данных о топографии роговицы

На экране проверки данных о топографии роговицы представлены также иные важные сведения, более подробно описанные ниже.

18.14.1 Сводные данные

На экране данных пациента отображаются дата и время исследования, место его проведения, сведения о враче и операторе, указанные в процессе проведения исследования пациента, диаметр белого лимба

OD	06-10-2009 17:06:48
Clinic	Tracey Technologies
Physician	Dr. Tracey
Operator	Tracey Tech
Limbus / Pupil	11.96 / 4.13 mm

(обнаруженный автоматически или указанный оператором, круг, максимально соответствующий фактической форме лимба) и диаметр зрачка (указанный оператором, максимально соответствующий фактической форме зрачка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует также проверить экран отображения глаза, чтобы определить, правильно ли ПО определило лимб. Если он был определен неправильно, изображение можно отредактировать так, как указано в п. 19.14. Рекомендуется делать это для проведения точных измерения угла Альфа.

18.14.1.1 Данные о рефракционной силе

Данные о рефракционной силе отражают рефракционную силу во всей области роговицы в пределах центральной зоны размером 3,00 мм. В этом поле отображаются крутая и плоская оси и сечение, астигматизм и общая эффективная рефракционная сила. Показатель рефракционной силы дает лучшее представление о более крутых или плоских частях роговицы в центре по сравнению с 3 мм частью на периферии.

Refractive Power @ D ≤ 3.00 mm	
Steep	44.40 D x 16.1
Astigmatism	0.23 D x 162
Effective	44.30 D

18.14.1.2 Данные симулированной кератометрии

Симулированная кератометрия – это видеокератографическая модель кератометрии. Имитируя автоматический кератометр, данные отбираются из четырех перпендикулярных точек данных в 1,5 мм радиусе от вершины роговицы. На экране отображаются крутые, плоские и дельтовидные К с осями, наряду со средним показателем К для данного радиуса.

18.14.1.3 Панель роговичных индексов

На данной панели представлены измерения центрального радиуса / рефракции, максимально соответствующие сфера и коникойд, значения Q и E, сферическая aberrация роговицы в зоне 6,00 мм и I-S осевая рефракция в зоне 4,40 мм. Если центральная роговичная рефракция выше 47,2 диоптрии и осевая рефракция I-S выше 1,4 диоптрии, программное обеспечение отобразит на экране сообщение «Suspect Keratoconus» (Предполагаемый кератоконус), показанное выше. Данные пороговые значения основаны на тесте кератоконуса Рабиновича. Данное сообщение появляется только в том случае, если превышены оба пороговых значения. Однако кератоконус даже может быть диагностирован у пациента при наличии одного из двух этих параметров. Перед постановкой окончательного диагноза необходимо выполнить иные исследования.

Central Radius / Power	6.27 mm / 53.81 D
Best Fit Sphere	R0 = 6.52 mm
Best Fit Conicoid	R0 = 6.25 mm Q = -0.46 e = 0.68
Spherical Aberration @ D = 6.00 mm	-0.057 μ
I-S Axial Power @ D = 6.00 mm	4.63 D
Suspect Keratoconus ?	

18.14.2 Принятие и отклонение исследования

Если после просмотра экрана проверки исследование было сочтено приемлемым, для продолжения работы Вам необходимо будет принять его. Для принятия исследования:

- 
1. Нажмите на клавишу в верхнем правом углу экрана. По умолчанию появится экран сводных данных о топографии роговицы. Сведения об экранах сводных данных исследования представлены в пункте 19.

Если исследование не соответствует критериям, для продолжения работы его необходимо отклонить. Для того, чтобы отклонить исследование:

- 
2. Нажмите на клавишу в верхнем правом углу экрана. Выполненное исследование будет удалено, а программное обеспечение вернется к экрану со списком исследований.

Примечание: Исследование не сохраняется вплоть до завершения процесса.

18.15 Получение цветного изображения радужной оболочки глаза

В настройках iTrace Вы можете выбрать получение цветного изображения глаза, дающего более полные сведения о радужной оболочке по сравнению с полутоновым изображением, полученным в рамках исследований волнового фронта или топографии роговицы. Данная последовательность будет инициирована незамедлительно после проведения исследования топографии роговицы или двойного исследования волнового фронта / топографии роговицы так, как указано ниже. В настройках можно установить сбор данных в автоматическом либо ручном режиме. Автоматический режим сбора данных незамедлительно включит белые лампы для подсветки глаза и получения изображения непосредственно после исследования топографии роговицы. Каких-либо действий со стороны оператора не потребуется. Использование автоматического сбора данных обеспечит наилучшее выравнивание, но может удивить пациента. При проведении исследования топографии роговицы оператору следует проинформировать пациента о ярком свете ламп, которые будут включены.

Сбор данных вручную позволяет оператору подготовить пациента к включению ламп освещения и дать ему необходимые инструкции по сохранению фокусировки, однако выравнивание в данном случае может быть хуже.

Для получения цветного изображения в автоматическом режиме:

1. Сразу же после сбора данных о топографии роговицы программное обеспечение автоматически получит цветное изображение. Оператор должен удерживать блок сбора данных в неподвижном положении, использовавшемся для получения данных о топографии роговицы. Мигнут белые лампы, и изображение будет получено (оператору следует проинформировать пациента при проведении исследования топографии роговицы о необходимости сохранять фокусировку и ожидать включения ламп).
2. Программное обеспечение изначально отобразит иной(ые) экран(ы) проверки исследования и только после этого экран проверки цветного изображения. Если исследование(я) было(и) отклонено(ы), цветное изображение также будет отклонено, а экран проверки изображения отображен не будет.

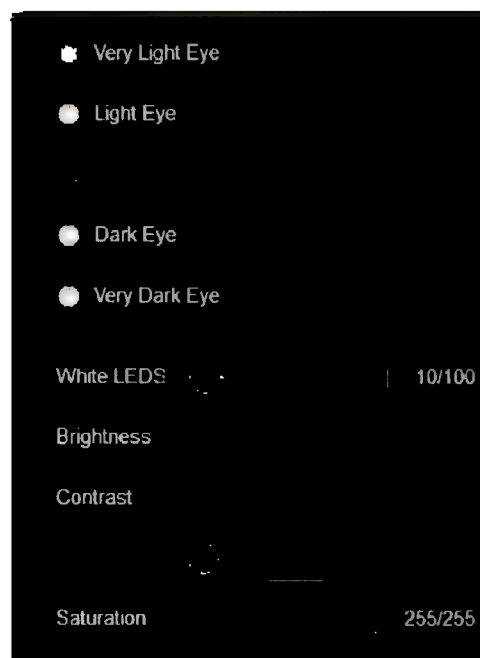
Для получения цветного изображения вручную:

1. Поместите перекрестия в центр внутреннего кольца топографической карты.



Рисунок 44 – Размещение перекрестия в центр внутреннего кольца

2. Попросите пациента продолжать смотреть на красную мишень и ожидать яркого света.
3. На этом этапе Вы можете при желании отрегулировать настройки камеры. Качество изображений особенно темных глаз или же более светлых глаз можно улучшить, отрегулировав методы подсветки камерой глаза и обработки изображения. Для изменения настроек камеры используйте блок управления, который появится справа от видеоизображения в реальном времени и показан на рисунке справа:
 - a. Вы можете выбрать один из четырех вариантов настройки, выбрав кнопку-переключатель, соответствующую типу цвета глаза Вашего пациента. Вы увидите, как изменяются настройки камеры и соответствующим образом изменяется видеоизображение в реальном времени.
 - b. Вы можете также дополнительно отрегулировать камеру, переместив ползунки влево или вправо, параллельно просматривая изменения в видеоизображении в реальном времени.
4. Когда пациент должным образом сфокусируется, а блок сбора данных будет центровано, нажмите кнопку на джойстике, пробел на клавиатуре или клавишу Acquire (Сбор) на экране. Загорится лампа, и будет получено изображение.
5. Программное обеспечение изначально отобразит иной(ые) экран(ы) проверки исследования и только после этого – экран проверки цветного изображения. Если исследование(я) было(и) отклонено(ы), цветное изображение также будет отклонено, а экран проверки изображения отображен не будет.



18.15.1 Принятие или отклонение цветного изображения

Если после просмотра экрана проверки изображение удовлетворяет критериям, для

того, чтобы продолжить работу, его необходимо принять. Для того, чтобы принять изображение:



1. Нажмите на клавишу в верхнем правом углу экрана. По умолчанию отобразится экран исследований. Сведения об экранах сводных данных исследования представлены в пункте 19. Цветное изображение используется только на некоторых экранах, что также описано в пункте 19. При принятии цветного изображения номер исследования топографии роговицы на экране списка исследований будет выделен розовым, а не черным цветом.

Если изображение не удовлетворяет критериям, для продолжения работы его необходимо отклонить. Для того, чтобы отклонить изображение:



1. Нажмите на клавишу в верхнем правом углу экрана. Выполненное исследование будет удалено, а программное обеспечение вернется к экрану со списком исследований. Программное обеспечение не отклонит исследование топографии роговицы, проведенное до получения цветного изображения.

При получении изображений некоторых глаз может быть необходимо откорректировать настройки камеры. Качество изображений особенно темных глаз или же более светлых глаз можно улучшить, отрегулировав методы подсветки камерой глаза и обработки изображения. Если изображение не соответствует критериям и было получено в режиме автоматического получения цветного изображения, сбросьте настройки камеры на *Capture color image: Manually* (Получение цветного изображения: вручную). Повторно проведите исследования и отрегулируйте ползунки так, как описано выше.

18.16 Сбор данных в рамках комбинированного волнового исследования и исследования топографии роговицы

Занимающее наименьшее время комплексное исследование – это двойное исследование волнового фронта/топографии роговицы. В рамках данного комбинированного исследования аппарат iТгасе проводит исследование волнового фронта, а затем незамедлительно и автоматически проводит исследование топографии роговицы. Затем оба исследования комбинируются и далее отображаются совместно. Данный метод проведения исследований является предпочтительным, а также обеспечивает максимальное соответствие данных исследований волнового фронта и топографии роговицы. Кроме того, оно проводится очень быстро, требует меньше нажатий мыши и вызывает меньше задержек, связанных с размещением пациента.

Для проведения комбинированного исследования волнового фронта / топографии роговицы:

1. На экране со списком исследований пациента нажмите на клавишу  или клавишу  (усредненные данные за три обследования) согласно установленным настройкам.

2. Программное обеспечение первоначально выполнит исследование волнового фронта. Выполните шаги, описанные, начиная с п. 18.1.

Примечание. Исследование волнового фронта при проведении комбинированного исследования принудительно центрируется по ИК-точкам. Переключение режимов клавишей F1 в данном исследовании будет недоступно.

3. После проведения единичного исследования волнового фронта или трех исследований, если была выбрана опция «Усредненные данные за три исследования», программное обеспечение автоматически отобразит окно полученных данных о топографии роговицы. Окно(а) проверки волнового фронта отобразится(ятся) только после сбора данных о топографии роговицы. Выполните шаги, описанные в п. 18.13, для проведения исследования топографии роговицы.

4. После успешного завершения исследования топографии роговицы программное обеспечение отобразит либо окно получения цветного изображения, либо экран проверки волнового фронта. Если исследование волнового фронта удовлетворяет

критериям, нажмите на клавишу  на экране волнового фронта.

5. После этого программное обеспечение отобразит экран проверки топографии роговицы. Если исследование топографии роговицы соответствует критериям, нажмите на

клавишу . Отобразится экран проверки цветного изображения или экран сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы (установленный по умолчанию). Сведения об экранах сводных данных исследования представлены в п. 19.

6. Если любое из исследований не соответствует критериям, нажмите на клавишу . Программное обеспечение отклонит оба исследования и вернется к экрану со списком исследований пациента.

Примечание. При проведении двойного исследования и получении цветного изображения крайне важно, чтобы пациент продолжал оставаться сфокусированным. Оператору следует внимательно наблюдать за взглядом пациента в процессе сбора данных и просить пользователя фокусироваться на мишенях в процессе проведения исследований.

18.17 Проверка датчика правого/левого глаза (OD/OS)

Блок сбора данных iTrase оснащен установленным в манипуляторе датчиком, обеспечивающим автоматическое распознавание исследуемого глаза в качестве правого или же левого. Программное обеспечение iTrase отображает данные сведения в исследованиях любого типа.

В некоторых случаях автоматическое распознавание может оказаться неудачным, если техник не полностью переместит манипулятор к временной позиции для активации датчика. В связи с этим пользователю необходимо во время и по окончании каждого исследования убедиться в том, что распознавание прошло успешно. Если это не так, полученное значение может быть вручную изменено пользователем.

Для изменения данных, полученных при распознавании правого/левого глаза:

1. На экране со списком пациентов выберите подлежащее редактированию исследование одним щелчком мыши.
2. Нажмите на клавишу . Откроется окно редактирования исследования.
3. В открытом окне редактирования исследования нажмите на клавишу *E*, удерживая нажатой клавишу *CTRL*. Откроется еще одно всплывающее окно, которое запросит пароль. Введите пароль «traseu» и нажмите ОК. Теперь в окне редактирования исследования можно будет изменить распознанные данные о правом / левом глазе.

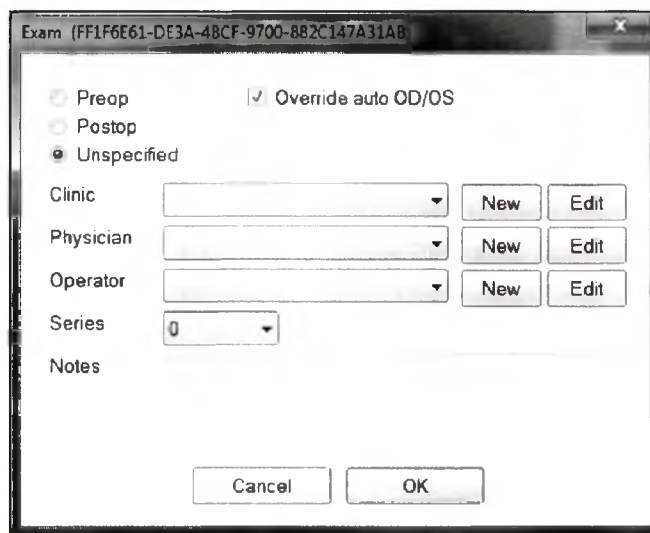


Рисунок 45 – Окно редактирования исследований

1. Установите галочки в поле «Override auto OD/OS» (Откорректировать данные автоматического распознавания правого/левого глаза). Нажмите ОК.

Глаз в исследовании изменится на противоположный, а метка OD (правый глаз) или OS (левый глаз) на экране будет выделена красным, чтобы подчеркнуть, что данные автоматического распознавания были откорректированы.

19 Анализ исследования пациента

19.1 Просмотр исследований пациента

1. Выделите пациента в списке *Patient Directory* (Справочник пациентов).



2. Нажмите на клавишу  или дважды щелкните по выбранному пациенту.
3. Отобразится запись со списком исследований пациента.

19.2 Экран списка исследований

На экране списка исследований представлены все исследования, доступные в отношении данного пациента. Исследования представлены в двух столбцах для каждого из глаз (*OD/OS*) с двумя колонками для каждого из типов исследований (*волнового фронта / топографии роговицы*), последовательно в соответствии с номером исследования. Доступные для просмотра столбцы могут выбираться пользователем посредством нажатия и перетаскивания разделительных линий в заголовках столбца с помощью мыши. В отношении каждого исследования указаны следующие данные: номер исследования, дата

исследования, время исследования, версия ПО, использовавшаяся при сборе данных, режим сбора данных (автоматически или вручную), данные о медицинском учреждении, врач, оператор, данные до/после, введенные в диалоговом окне редактирования исследования, Srs (серия), тип сканирования (только для волнового фронта) и примечание. По умолчанию в программе отображаются следующие столбцы: номер исследования, дата, время, режим, тип сканирования (только для волнового фронта) и примечание.

Комбинированное исследование волнового фронта / топографии роговицы будет выделять данные каждого из исследований при выборе любого из них. Если при исследовании топографии роговицы было получено цветное изображение, номер такого исследования выделяется цветом.

Congenital bilateral cataract 14

iTrace						TRACEY					
OD WF 3 Exams						OS WF 3 Exams					
#	Date	Time	Mode	Scan	Note	#	Date	Time	Mode	Scan	Note
1	04-22-2009	15:23:52	Auto	6.00		5	04-22-2009	15:27:05	Auto	5.10	
2	04-22-2009	15:24:56	Auto	4.30		6	04-22-2009	15:27:45	Auto	4.80	
3	04-22-2009	15:25:46	Auto	4.80		7	04-22-2009	15:28:21	Auto	4.40	
OD CT 1 Exam						OS CT 1 Exam					
#	Date	Time	Mode	Note		#	Date	Time	Mode	Note	
4	04-22-2009	15:26:17	Auto			8	04-22-2009	15:28:52	Auto		

Рисунок 46 –Экран списка исследований

На экране списка исследований пользователь может выбирать исследования для просмотра с помощью отображения полного набора экранов или ярлычков задач, которые отобразят экраны, соответствующие задаче. На данном экране Вы также можете выполнять административные функции, в частности, редактировать данные исследований и удалять исследования.

19.3 Выбор и просмотр исследований с полным набором экранов

1. Нажав на исследование левой клавишей мыши, выберите одиночное исследование волнового фронта, одиночное исследование топографии роговицы, несколько исследований волнового фронта одного глаза, одиночное исследование волнового фронта для каждого глаза, одиночное исследование топографии роговицы для каждого глаза или исследование волнового фронта и топографии роговицы одного глаза.

Если исследование волнового фронта или топографии роговицы выбрано в качестве одной из частей комбинированного исследования, будет выделено второе исследование для того, чтобы обозначить наличие такой комбинации. По умолчанию для данного типа исследования отображается экран со сводными данными волнового фронта и топографии роговицы.

2. Нажмите на клавишу  для просмотра исследования(й). Двойной щелчок по одному из исследований приведет к тому же результату.

3. Отобразится экран, установленный по умолчанию для данного типа исследования, а также клавиши навигации между дополнительными экранами, которые были выбраны на экране настроек.

19.3.1 Выбор и просмотр исследований с помощью ярлыков задач

1. Единожды нажмите на исследование. Если исследование волнового фронта или топографии роговицы выбрано в качестве одной из частей комбинированного исследования, будет выделено второе исследование для того, чтобы обозначить наличие такой комбинации. Для большинства имеющихся по умолчанию ярлыков задач требуется как исследование волнового фронта, так и исследование топографии роговицы.
2. Нажмите на ярлык задачи, который Вы хотели бы использовать. Отобразится экран, установленный для данной задачи по умолчанию, тогда как иные доступные для данной задачи экраны будут отображаться по нажатию на клавиши навигации.

19.4 Редактирование данных исследования

1. Выберите одно исследование.

2. Нажмите на клавишу , чтобы отредактировать данные исследования.
3. Введите или отредактируйте данные исследования.
4. Нажмите на клавишу **OK**.

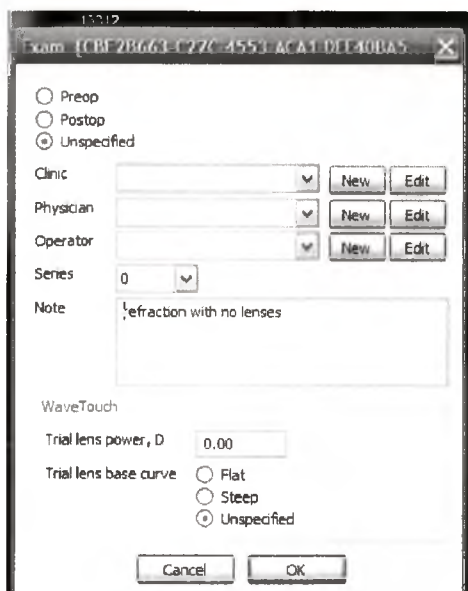


Рисунок 47 –Экран редактирования исследований

19.5 Удаление исследования

1. Выберите одно или несколько исследований.

2. Нажмите на клавишу , чтобы удалить исследование(я).

3. Подтвердите свой выбор, нажав на клавишу *Yes* (Да).

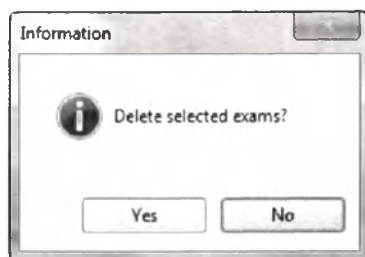


Рисунок 48 –Всплывающее окно «Удалить выбранное исследование?»

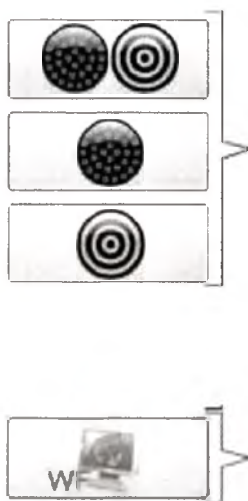
19.6 Навигация на экране сводных данных исследований – полный набор экранов

Программное обеспечение iTase предоставляет множество опций для отображения информации об исследовании. Данные опции могут отличаться в зависимости от типа исследования и установленных настроек. Для одиночных исследований волнового фронта отображаются только экраны сводных данных волнового фронта; аналогичным образом, для одиночных исследований топографии роговицы отображаются только экраны сводных данных о топографии роговицы. Для комбинированных исследований или исследований волнового фронта и топографии роговицы, выбранных совместно, доступны экраны сводных данных волнового фронта, топографии роговицы, а также волнового фронта и топографии роговицы. Также пользователь может просматривать экраны для двух глаз, в частности, экран анализатора зрительной функции и топографии роговицы правого/левого глаза.

С целью облегчения просмотра различных экранов программного обеспечения в ПО iTase есть навигационная панель для отображения полного набора экранов сводных данных. Функции и различия в данной панели для различных типов исследований описаны слева с отображением опций рабочей станции.

Клавиши управления

На каждом экране сводных данных исследования есть три нижних ряда клавиш. Выполняемые данными клавишами функции всегда неизменны.



Клавиши нового исследования всегда доступны в верхней части навигационной панели.

(Примечание: если блок сбора данных iTase не подключен к компьютеру, данные клавиши будут выделены серым цветом.

При использовании программного обеспечения Viewer данные клавиши отсутствуют).

Переключают экраны сводных данных исследований. Варианты: экраны комбинированных исследований, только экраны исследований волнового фронта и только экраны исследований топографии роговицы.

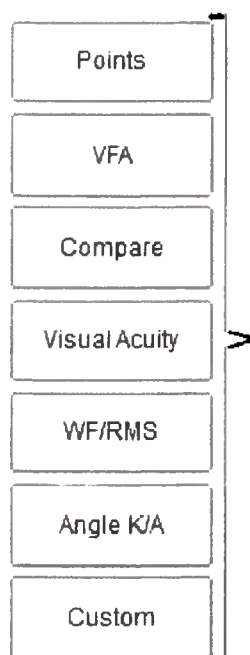
Нажмите на клавишу , чтобы отредактировать данные выбранного(ых) исследования(й).

Редактирование данных исследования описано в п. 18.13.

При просмотре комбинированного исследования изначально появляется диалоговое окно редактирования данных волнового фронта, после чего появляется диалоговое окно редактирования данных о топографии роговицы.



Нажатие на клавишу экспортирует экран с демографическими данными пациентов в файл формата XML для использования в системе управления изображениями или при исследованиях.



Здесь представлены доступные экраны для каждого типа исследований. Границы включенных клавиш выделяются цветом, указывая на выбранные в данный момент опции отображения. В этом примере включены клавиши экрана волнового фронта.



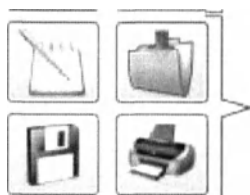
Клавиша торического планировщика появляется при выборе комбинированного исследования

Нажмите на клавишу , чтобы сохранить текущий экран как изображение.



Клавиши WaveTouch появляются после их включения в настройках и при выборе комбинированного исследования или одиночного исследования волнового фронта

Нажмите на клавишу , чтобы распечатать текущий экран.



Данные клавиши управления появляются при выборе исследования любого типа и выполняют идентичные функции



Клавиша возврата позволяет вернуться к экрану со списком исследований

19.7 Экраны сводных данных волнового фронта

Вы можете выбирать любой из восьми экранов сводных данных волнового фронта в соответствии с установленными для клавиш навигации настройками. Три из этих экранов были предварительно настроены и не подлежат изменению: экран проверки волнового фронта (точек), экран сводных данных анализатора зрительной функции, экран сравнения волновых фронтов и экран сравнения глубины фокусировки. Несмотря на то, что в меню

настроек данные экраны можно изменять, возможности по изменению экранов являются ограниченными.

Прочие экраны настраиваются по желанию. По умолчанию они предварительно настроены на отображение наиболее полезных данных, однако изменения, внесенные в них с помощью **меню настроек**, открывающегося по нажатию на правую клавишу мыши, сохраняются и «запоминаются» при возврате к данным экранам (то есть, после изменения исследования или выходе из программного обеспечения) до тех пор, пока в меню настроек не будут внесены изменения.

Доступны следующие экраны:

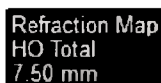
- Экран точек, также называемый экраном проверки волнового фронта, где представлена информация о достоверности исследования волнового фронта.
- Экран сводных данных анализатора зрительной функции настроен на отображение экранов рефракции OD и OS, ФРТ и буквы «Е» Снеллена, а также иных индексов и данных.
- Экран сравнения волновых фронтов настроен на отображение экрана наглядного сравнения и экрана различий между двумя исследованиями одного глаза.
- Экран сравнения глубины фокусировки отображает в графическом виде оптическую передаточную функцию (VSOTF) и аппроксимирует эффективный диапазон фокусировки между двумя изображениями.
- Экран остроты зрения настраивается по желанию, однако по умолчанию отображает рефракционные карты и карты букв Снеллена с указанием общего количества аберраций (UCVA) и общего количества аберраций высшего порядка (BCVA).
- Экран волнового фронта / СКЗ настраивается по желанию, однако по умолчанию отображает карты волнового фронта с указанием общего количества аберраций, общего количества аберраций высшего порядка и общего количества аберраций низшего порядка, а также общей карты СКЗ.
- Экран глубины фокусировки настраивается по желанию, однако по умолчанию отображает изображение VSOTF пациента, которая при анализе с 50% контрастом указывает на глубину фокусировки глаза. Доступны как относительные, так и абсолютные шкалы.
- Специальный экран настраивается по желанию, однако по умолчанию отображает общее количество аберраций, общее количество аберраций высшего порядка, графики МПФ и ФРТ.

Клавиши для выбора каждого из указанных выше экранов можно настроить в диалоговом окне настроек, доступном на основном экране со списком пациентов. Вы можете создавать экраны, удовлетворяющие нуждам различных пользователей Вашего медицинского учреждения, либо настроенные для клинических обследований, которые Вы обычно проводите.

19.7.1 Ключевые особенности:

- На некоторых экранах есть клавиши изменения масштаба , использующиеся для увеличения или уменьшения размера экрана либо увеличения или уменьшения шага масштабирования.
- На некоторых экранах доступны клавиши  , позволяющие увеличить или уменьшить степень масштабирования.
- На некоторых экранах имеются клавиши выбора зонь  , позволяющие увеличить или уменьшить размер зоны с шагом в 1 мм. Размер зоны по умолчанию

составляет 10 мм и позволяет просмотреть сканированное изображение полностью. Для уменьшения размера зоны необходимо нажать на клавишу несколько раз – до тех пор, пока значение не будет соответствовать размеру сканирования пациента. Отображающийся размер зоны можно посмотреть в верхнем правом углу экрана:

A small black rectangular box with white text. The text reads "Refraction Map" on the first line, "HO Total" on the second line, and "7.50 mm" on the third line.

- На большинстве экранов есть клавиши переключения коррекции , общего количества аберраций , общего количества аберраций без дефокуса, а также , общего количества аберраций высшего порядка. Однократное нажатие на клавишу позволит переключиться к следующему варианту отображения количества аберраций.
- По умолчанию большинство экранов отображаются в двухмерном виде. Вы можете изменить метод отображения на трехмерный, *нажав правой клавишей мыши* на экране, вызвав **меню настроек** и выбрав «3D». Пока экран будет отображаться в трехмерном виде Вы можете вращать его под любым углом, удерживая левую клавишу мыши и перемещая мышь в нужном направлении.

19.8 Навигация в меню настроек сводных данных волнового фронта

Данное меню настроек доступно на экранах сводных данных. Доступные опции зависят от типа выбранного экрана. Используйте для отображения данного меню на любом экране правую клавишу мыши. См. Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов.

Выбор обозначен красным кружком (*)	Изображение глаза	
	Карта волнового фронта	
	Карта рефракции	
	Функция рассеяния точки	
	Модуляционно-передаточная функция	
	Таблица для исследования остроты зрения	
	Таблица остроты зрения вблизи	
	Функция потока зрения	
	Среднеквадратичное значение	
	Угловая региональная рефракция	
Выбор обозначен кружком с зеленой галочкой (✓)	Функция глубины фокусировки	
	3D	
	Большое окно	
	Размер зоны	2,0 мм – 10,0 мм Другой
	Аберрации	Поршень
		Наклон
		Общее количество
		Общее кол-во, без дефокуса
		Общее кол-во аберраций НП
		Дефокус
Выбор обозначен кружком с зеленой галочкой (✓)		Астигматизм
		Общее кол-во аберраций ВП
		Кома
		Трехлепестковая
		Сферическая
		Смешанный астигматизм
		Другая
	Отобразить карту	
	Отобразить номера	
	Отобразить изображение глаза	
Выбор обозначен красным кружком (*)	Отобразить зрачок	
	Отобразить вершину роговицы	
	Отобразить лимб	
	Полупрозрачная карта	
	Отобразить твердую поверхность или сетку (в 3D)	
	Буква	Е Снеллена или С Ландольта
	Размер буквы	20/200, 20/100, ... 20/20
	Ориентация буквы	0°, 90°, 180°, 270°
	Шаг карты	0,25 D, 0,50 D, 0,75 D... 2,00 D Авто
	Цвета карты	Цвета 1, Цвета 2 или выбранные
Выбор обозначен кружком с зеленой галочкой (✓)		Отобразить 50% круг энергии * (при просмотре ФРТ)
		Комбинированный (при просмотре СКЗ)
		Максимальная окружность (при просмотре функции потока энергии)
		Центральная окружность (при просмотре функции потока энергии)
		Сохранение коэффициентов Цернике в файле
		Возврат к настройкам по умолчанию
Выбор обозначен красным кружком (*)		

19.9 Экран проверки волнового фронта

Экран проверки волнового фронта («Точки») отображается так же, как после проведения исследования. На данном экране представленная важная информация, кроме того, здесь пользователь может отредактировать зрачок и вершину.



Рисунок 49 – Экран проверки волнового фронта

19.9.1 Ключевые особенности:

1. На экране проверки волнового фронта (точек) по умолчанию отображаются четыре основные панели экранов: *изображение глаза*, *схема пятна сетчатки*, *горизонтальный точечный профиль* и *вертикальный точечный профиль*. **Меню настроек** появляется по нажатию правой клавишей мыши на изображении глаза или схеме пятна сетчатки.
2. Нажмите на клавишу
 - a. или , если необходимо переключиться между первым и вторым набором точек данных
 - b. ← или →, если необходимо перейти к предыдущей или следующей точке
 - c. ✓ Текущая точка отображается в верхнем левом углу экрана.
 - d. ✗ для того, чтобы принять текущую точку. для того, чтобы отклонить текущую точку.
3. Нажмите на точку на экране *изображения глаза* или перетащите курсор к точке в зрачке, чтобы увидеть измерения в верхнем правом углу экрана.

2.01 mm
32°

Показатель	Пояснение
#,## мм	Радиальное расстояние (в мм) от центра до интересующей точки

##°	Ось у интересующей точки
-----	--------------------------

4. Нажмите на клавиши   для того, чтобы увеличить или уменьшить изображение или изменить размер шага экрана.

19.9.2 Навигация в меню настроек проверки волнового фронта

Данное меню активируется по нажатию *правой клавишей мыши* на изображении любого из глаз или панелях экранов схемы пятна сетчатки. См. Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов.



Рисунок 50 – Меню настроек проверки волнового фронта

19.9.3 Меню настроек волнового фронта – редактирование зрачка и вершины

Как правило, программное обеспечение iTrace находит зрачок и вершину во время исследования волнового фронта. ПО iTrace позволяет пользователю редактировать зрачок и вершину, чтобы добиться нужного диаметра зрачка или аппроксимации зрительной оси, если ПО не сможет определить их автоматически. Данные функции также доступны на экране углов Каппа и Альфа. См. сведения о редактировании зрачка и вершины в п. 19.14.

19.10 Экран сводных данных анализатора зрительной функции

Экран сводных данных анализатора зрительной функции – это экран с исчерпывающими данными, на котором представлено сравнение обоих глаз. По умолчанию для каждого глаза отображаются следующие карты: карта волнового фронта с общим количеством aberrаций высшего порядка, общее количество aberrаций высшего порядка ФРТ и общее количество aberrаций высшего порядка в симулированной таблице Снеллена. **Меню настроек** вызывается нажатием на правую клавишу мыши на картах волнового фронта. В отличие от экранов сводных данных волнового фронта, изменения, внесенные на экране сводных данных анализатора зрительной функции, не будут сохранены для отображения по умолчанию. На данном экране также представлены данные исследования,

авторефракции, рефракции в нескольких зонах, сводные данные СКЗ и возможные жалобы на зрение для каждого глаза. Возможные жалобы на зрение – это жалобы на зрение, которые обычно отмечаются при определенных aberrациях ВП. ПО iTrace сравнивает показатели СКЗ пациента и перечисляет возможные жалобы на зрение с использованием знака «+» или знаков и цветового кодирования.

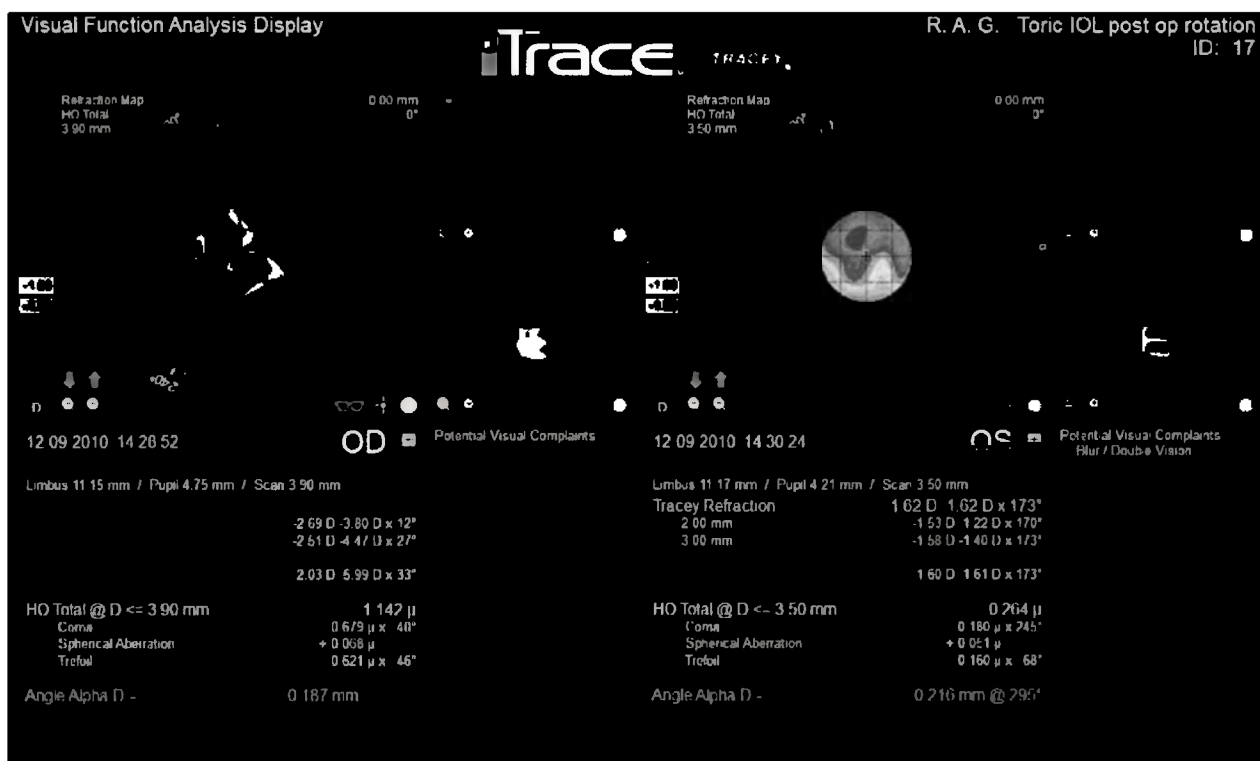


Рисунок 51 –Экран сводных данных анализатора зрительной функции

Просмотр экрана сводных данных анализатора зрительной функции

1. На экране со списком исследований пациента выберите исследование OD (правого глаза), а затем исследование OS (левого глаза).



Рисунок 52 – Экран списка исследований пациента



2. Нажмите на клавишу , чтобы просмотреть экран сводных данных анализатора зрительной функции компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».
3. Выберите другое исследование и нажмите ОК (если имеется только одно исследование, данное исследование будет выбрано и выведено на экран автоматически).
4. В качестве альтернативы вы можете выбрать исследование волнового фронта OD или OS, нажать на клавишу View Exam (Просмотр исследования), а затем нажать на появившуюся на навигационной панели клавишу VFA (Анализатор

зрительной функции) для того, чтобы отобразить экран **выбора второго исследования волнового фронта**.

19.11 Экран сравнения волновых фронтов

На **экране сравнения** показаны различия в данных, полученных в рамках двух исследований одного глаза. На панелях слева показаны данные первого исследования. На панелях в центре показаны данные второго исследования. Панель справа – это карта различий между точками, полученными в первом и втором исследовании. **Экран сравнения** обычно используется для отображения амплитуды аккомодации и влияния операции на основе данных исследований до и после операции. Вы можете использовать **меню настроек** для выбора иных доступных методов и функций, которые могут использоваться при сравнении.

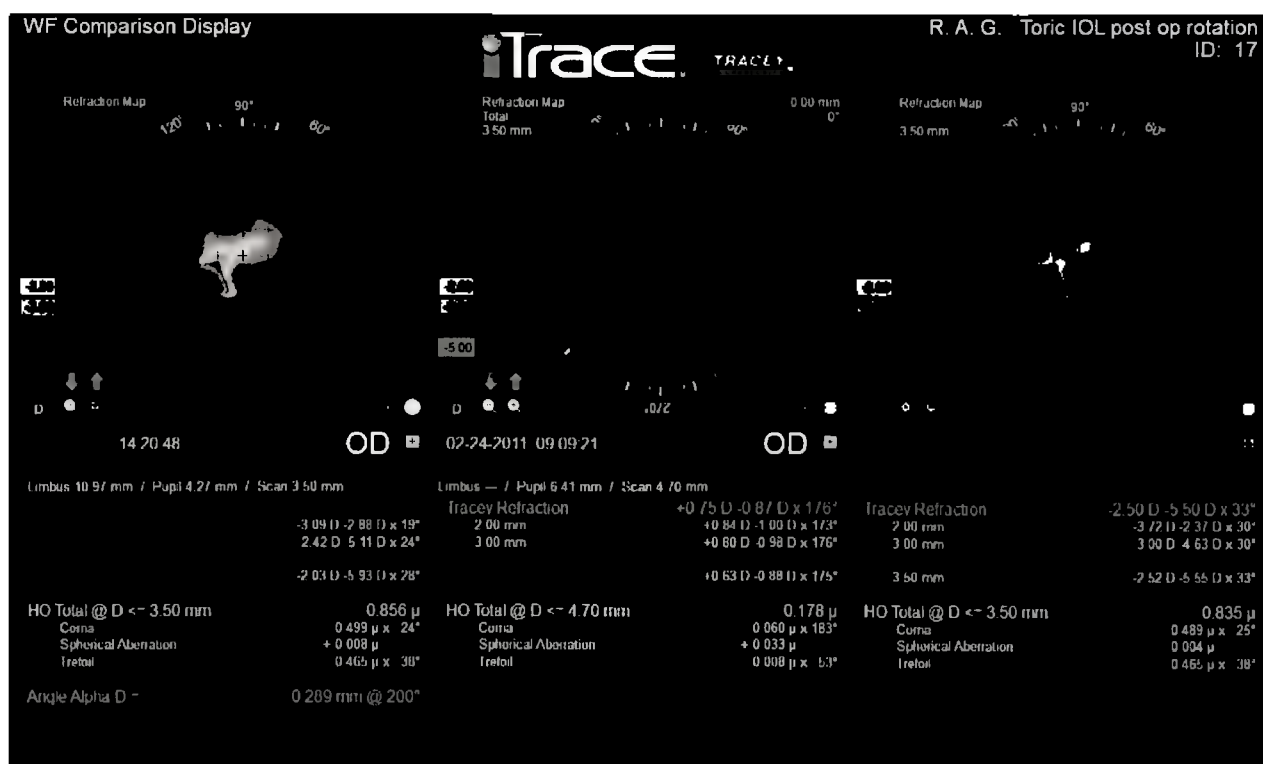


Рисунок 53 – Экран сравнения волновых фронтов

Просмотр экрана сравнения волновых фронтов

1. Нажмите на клавишу **Compare** на экране сводных данных волнового фронта, чтобы отобразить экран **выбора второго исследования волнового фронта**.

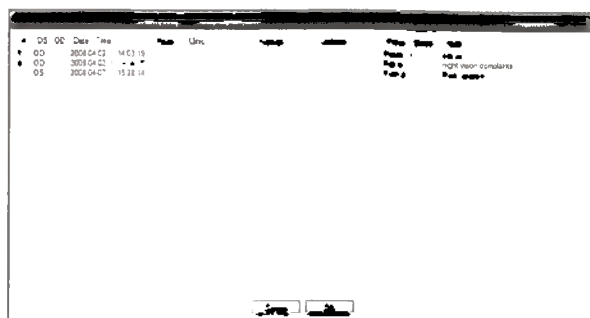


Рисунок 54 – Экран сводных данных волнового фронта

2. Выберите другое исследование и нажмите ОК.

19.12 Экраны сводных данных о топографии роговицы

Для выбора с помощью клавишей навигационной панели в настройках доступны восемь экранов сводных данных о топографии роговицы. Три из них предварительно настроены и не подлежат изменению: экран проверки топографии роговицы («кольца»), экран сводных данных OD/OS и экран сравнения данных о топографии роговицы. Несмотря на то, что с помощью **меню настроек** эти экраны можно изменять, возможности пользователя в части изменений дисплея, которые будут сохранены и запомнены, ограничены.

Другие экраны настраиваются по желанию. По умолчанию они предварительно настроены на отображение наиболее полезных данных, однако изменения, внесенные в них с помощью меню настроек, открывающегося по нажатию на правую клавишу мыши, сохраняются и «запоминаются» при возврате к данным экранам (то есть, после изменения исследования или выходе из программного обеспечения) до тех пор, пока в меню настроек не будут внесены изменения.

Доступны следующие экраны:

- Экран колец, также называемый экраном проверки топографии роговицы, по умолчанию настроен на отображение изображения глаза и определенных границ колец, а также индексов топографии роговицы.
- Экран OD/OS по умолчанию настроен на отображение осевой карты и карты локального радиуса закругления каждого глаза на одном экране.
- Экран сравнения данных о топографии роговицы по умолчанию настроен на отображение двух осевых карт и карты различий между двумя картами.
- На экране сводных данных о топографии роговицы представлены осевая карта и карта локального радиуса закругления, Z-подъем в трехмерном виде, а также рефракционные карты
- Экран кератометрии по умолчанию настроен на отображение карты кератометрии большого размера.
- Экран трехмерного Z-подъема по умолчанию настроен на отображение большой трехмерной карты Z-подъема.
- Специальный экран по умолчанию настроен на отображение осевой карты и карты локального радиуса закругления, Z-подъема с трехмерным методом вывода на экран и рефракционных карт и может настраиваться по желанию. Специальный экран доступен для отображения по умолчанию только на рабочей станции.
- Экран визуализации радужной оболочки Ошера по умолчанию настроен на отображение визуализации радужной оболочки Ошера и может настраиваться по желанию.

Клавиши для выбора каждого из указанных выше экранов можно настроить в диалоговом окне настроек, доступном на основном экране со списком пациентов. Вы можете создавать экраны, удовлетворяющие needs различным пользователям Вашего медицинского учреждения либо настроенные для клинических обследований, которые Вы обычно проводите.

19.12.1 Навигация в меню настроек сводных данных топографии роговицы

Данное меню настроек активируется нажатием на правую клавишу мыши на любом экране. Доступные опции зависят от типа выбранного экрана и версии ПО. См. Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов.



19.13 Экран проверки топографии роговицы

Экран проверки топографии роговицы («кольца») отображается так же, как после проведения исследования. На данном экране представлена важная информация, кроме того, пользователь может отредактировать здесь лимб и зрачок (см. п. 19.14).



Рисунок 55 –Экран проверки топографии роговицы

19.13.1 Сводные данные

На экране данных пациента отображаются дата и время исследования, место его проведения, сведения о враче и операторе, указанные в процессе проведения исследования пациента, диаметр белого лимба (обнаруженный автоматически или указанный оператором, круг, максимально соответствующий фактической форме лимба) и диаметр зрачка (указанный оператором, максимально соответствующий фактической форме зрачка).

19.13.2 Данные о рефракционной силе

Данные о рефракционной силе отражают рефракционную силу во всей области роговицы в пределах центральной зоны размером 3,00 мм. В этом поле отображаются крутая и плоская оси и сечение, астигматизм и общая эффективная рефракционная сила. Показатель рефракционной силы дает полное представление о более крутых или плоских частях роговицы в центре по сравнению с 3 мм частью на периферии.

Refractive Power @ D <= 3.00 mm	
Slope	41.14 D x 79°
Astigmatism	0.85 D x 79°
Effective	40.73 D

19.13.3 Данные симулированной кератометрии

Симулированная кератометрия – это видеокератографическая модель кератометрии. Имитируя автоматический кератометр, данные отбираются из четырех перпендикулярных точек данных в 1,5 мм радиусе от вершины роговицы. На экране отображаются крутые, плоские и

дельтовидные К с осями, наряду со средним показателем К для данного радиуса.

19.13.4 Панель роговичных индексов

На данной панели представлены измерения центрального радиуса / рефракции, максимально соответствующие сфера и коникойд, значения Q и E, сферическая aberrация роговицы в зоне 6,00 мм и I-S осевая рефракция в зоне 6,00 мм. Если центральная роговичная рефракция выше 47,2 диоптрии и осевая рефракция I-S выше 1,4 диоптрии, программное обеспечение отобразит на экране сообщение «Suspect Keratoconus» (Предполагаемый кератоконус), показанное выше. Данные пороговые значения основаны на тесте кератоконуса Рабиновича. Данное сообщение появляется только в том случае, если превышены оба пороговых значения. Однако при превышении соответствующих пороговых значений I-S и индексы центрального радиуса / рефракции будут выделены красным цветом. Однако кератоконус может быть диагностирован у пациента при наличии лишь одного из двух этих параметров. Перед постановкой окончательного диагноза необходимо провести иные исследования.

Central Radius / Power	6.27 mm / 53.81 D
Best Fit Sphere	R0 = 6.52 mm
Best Fit Conicoid	R0 = 6.25 mm Q = -0.46 e = 0.68
Spherical Aberration @ D = 6.00 mm	-0.057 μ
I-S Axial Power @ D = 6.00 mm	4.63 D
Suspect Keratoconus ?	

19.13.5 Навигация в меню настроек проверки топографии роговицы

Данное меню открывается по нажатию на правую клавишу мыши на экране.

Отобразить кольца

Отобразить зрачок

Отобразить лимб

Отредактировать
зрачок, лимб и кольца

19.13.6 Экран сравнения данных о топографии роговицы

Клавиша Compare (Сравнить) позволяет Вам выбрать еще одно исследование топографии роговицы и просмотреть различия между данными двумя исследованиями. Нажатие правой клавишей мыши на любую из трех карт отобразит меню настроек, позволяющее изменить тип экрана и определенные его характеристики. Изменения, внесенные в отношении одной карты, отразятся на всех трех.

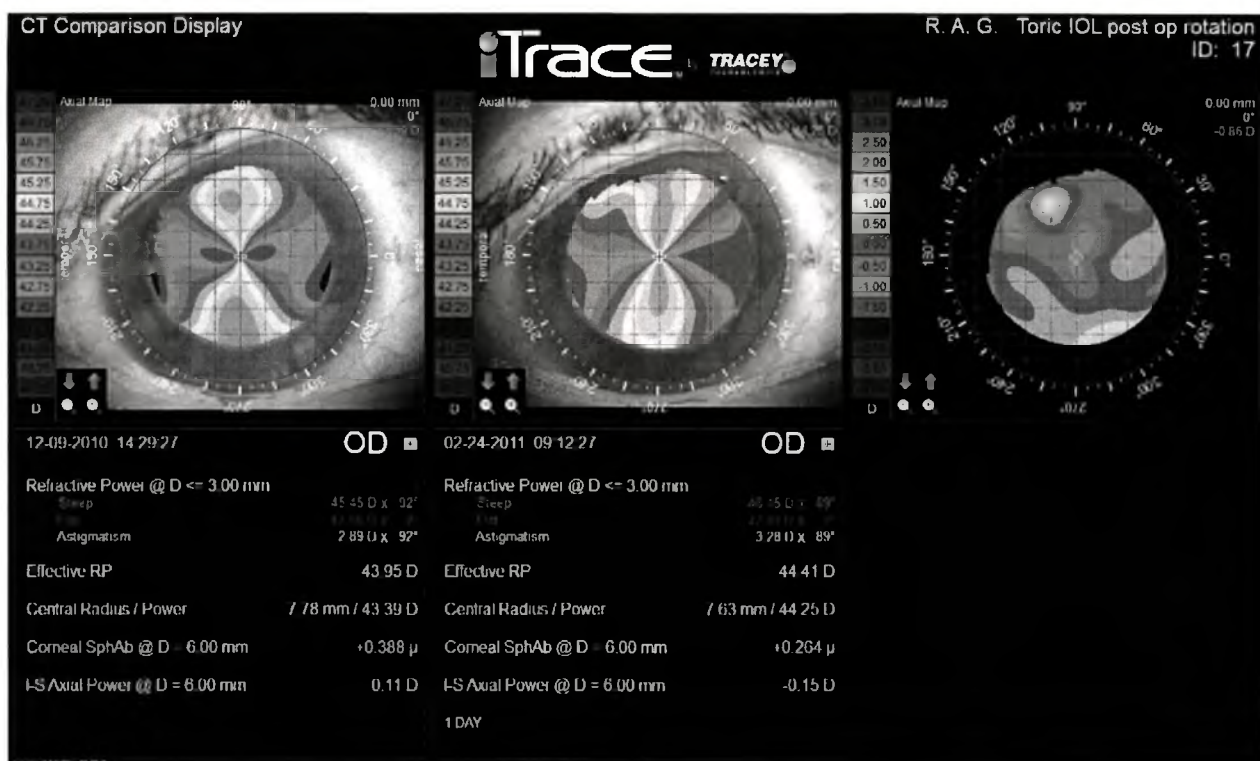


Рисунок 56 –Экран сравнения данных о топографии роговицы

19.13.6.1 Просмотр экрана сравнения данных о топографии роговицы

Compare

1. Нажмите на клавишу  на экране сводных данных о топографии роговицы, чтобы отобразить экран **выбора второго исследования топографии роговицы**.
2. Выберите другое исследование и нажмите ОК.



Рисунок 57 – Экран сводных данных о топографии роговицы

19.13.7Экран сводных данных о топографии роговицы правого/левого глаза (OD/OS)

Так же, как и на экране сводных данных волнового фронта, клавиша **OD/OS** позволяет Вам выбрать исследование второго глаза для просмотра исследований обоих глаз одновременно. При нажатии правой клавиши мыши на любой из трех карт отобразится меню настроек, позволяющее изменить тип экрана и определенные его характеристики.

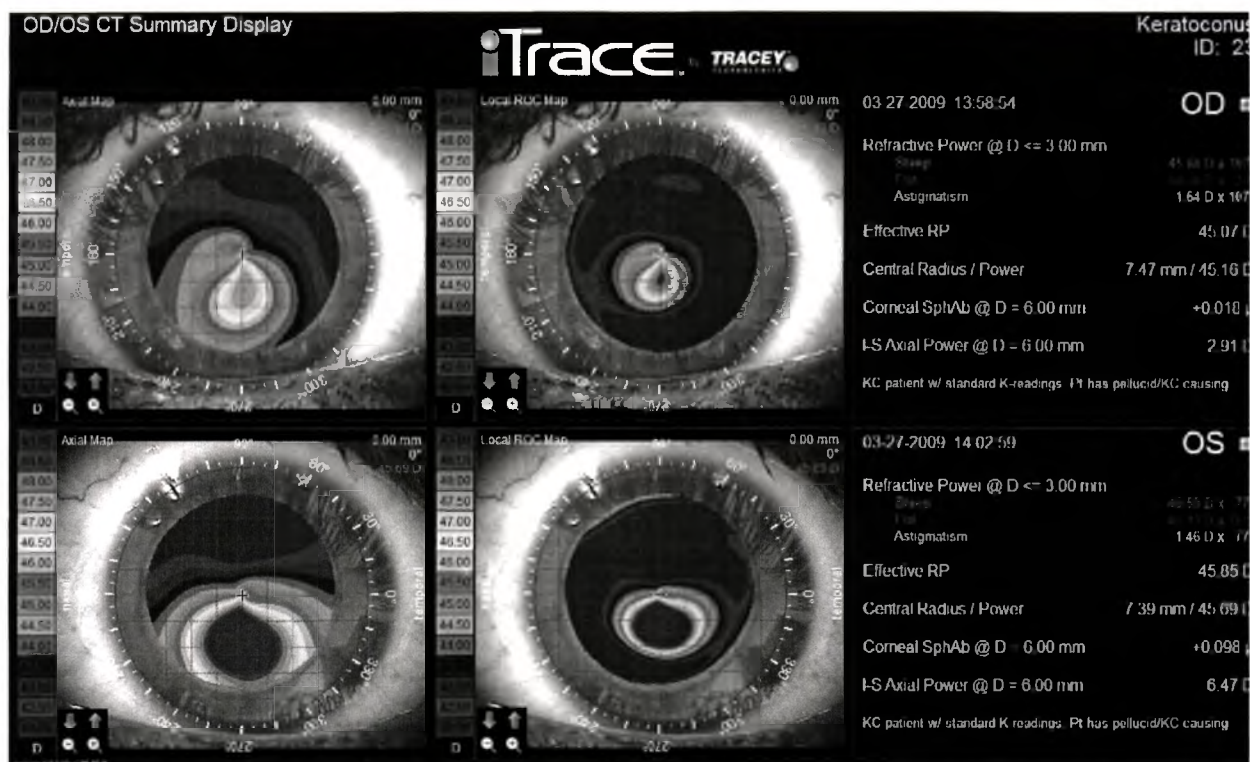


Рисунок 58 – Экран сводных данных волнового фронта

19.13.7.1 Просмотр экрана OD/OS

На экране сводных данных о топографии роговицы нажмите клавишу OD / OS, чтобы отобразился экран **Выбрать второе исследование волнового фронта**. Если в списке есть только одно исследование, оно будет добавлено на экран автоматически.



Рисунок 59 – Экран сводных данных о топографии роговицы

Выберите второе исследование и нажмите ОК.

19.13.8 Экраны сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы

Экраны сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы отделяют aberrации всего глаза от aberrаций роговицы с целью определения aberrаций хрусталика. На стандартных экранах сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы в нижнем правом углу отображается топографическая карта роговицы. На нижней левой карте показан экран волнового фронта роговицы. Верхняя правая карта – это анализ общего волнового фронта глаза, полученного при сканировании iTrace. В верхнем левом углу

находится карта *внутренней оптической системы волнового фронта*, созданная путем изъятия данных о волновом фронте роговицы, полученных при исследовании роговицы, из данных о волновом фронте всего глаза. Преимущественно она соответствует aberrациям линзы. Нажатие правой клавиши мыши на данных экранах приводит к появлению меню настроек данного экрана. Пожалуйста, обратите внимание на то, что все карты волнового фронта должны отображаться с удаленными моментами типа «дефокус», отражая волновой фронт с астигматизмом низшего порядка и всеми aberrациями высшего порядка.

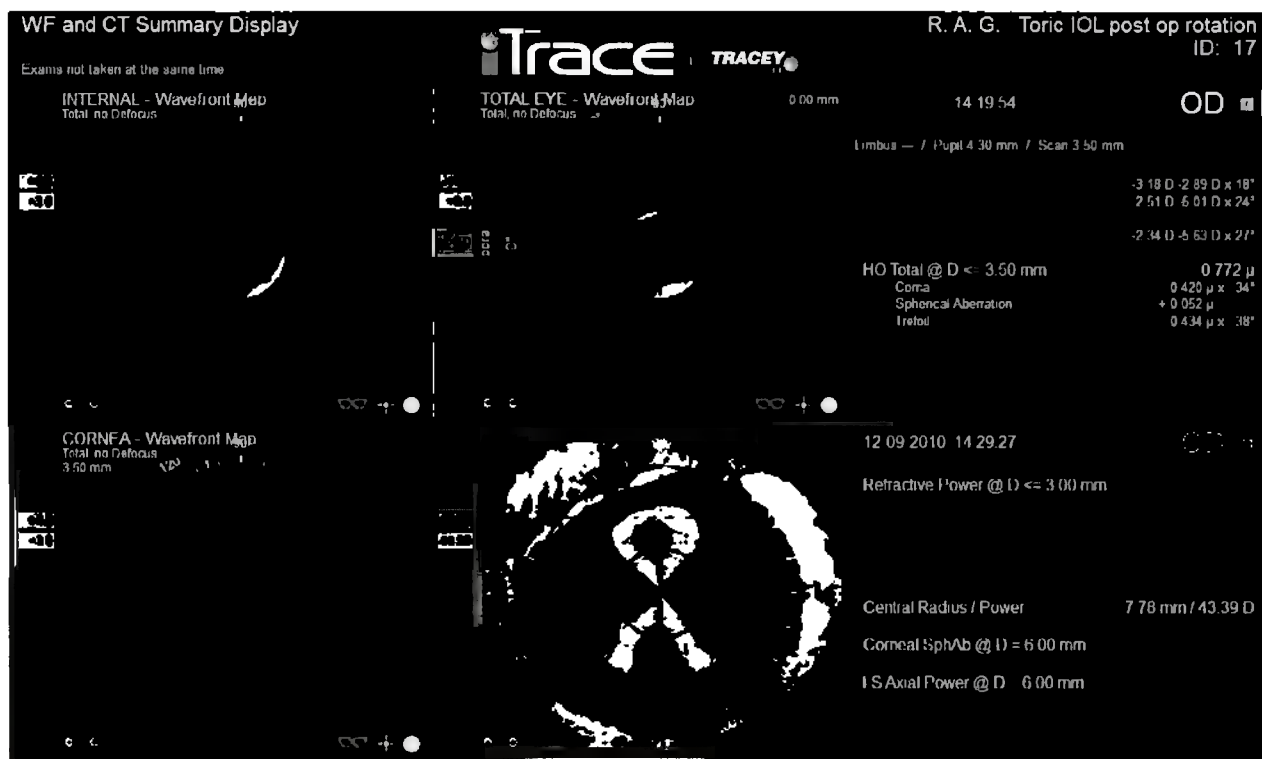


Рисунок 60 – Экран сводных данных о топографии роговицы

Просмотр экрана сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы

Выберите одно из комбинированных исследований волнового фронта и топографии роговицы. Это приведет к выделению второго исследования. Выберите выделенное

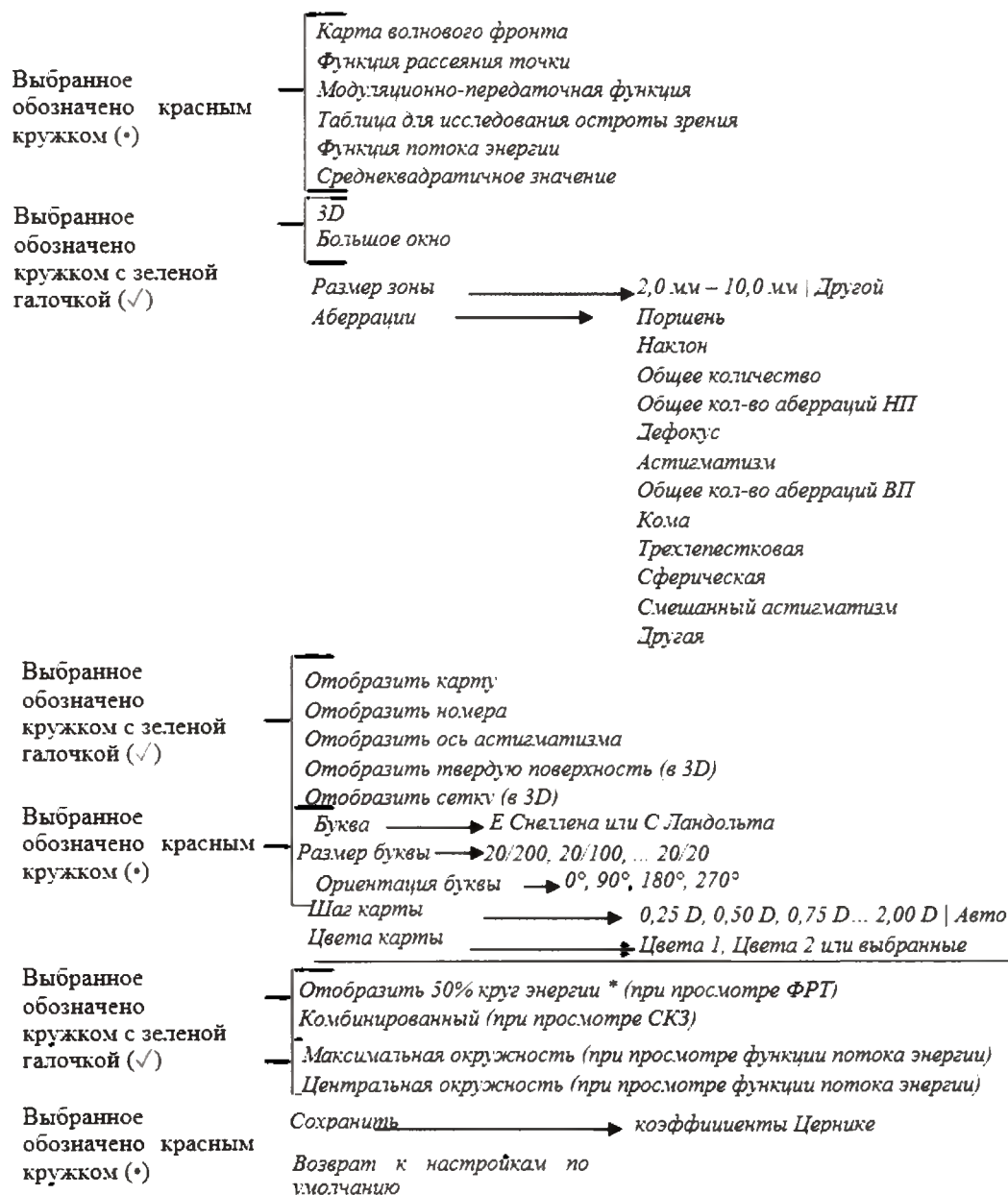
исследование и нажмите на клавишу . Отобразится экран сводных данных волнового фронта и топографии роговицы по умолчанию.

Либо выберите исследование волнового фронта и исследование топографии роговицы одного глаза и нажмите на клавишу . Вы перейдете к экрану *сводных данных волнового фронта и топографии роговицы*.

При появлении на панелях индексов и в линейчатых диаграммах СКЗ (если они установлены в качестве одного из типов карты) на экранах будет отображаться только сводная информация. Для просмотра более подробных сведений нажмите на клавишу . Для того, чтобы скрыть подробные сведения и отобразить сводные данные, нажмите на клавишу .

19.13.9 Навигация в меню опций волнового фронта на экранах волнового фронта и топографии роговицы

Данное меню настроек доступно на экранах сводных данных волнового фронта и топографии роговицы. Доступные опции зависят от типа выбранного экрана. Для отображения данного меню *нажмите на правую клавишу мыши* в любом квадранте волнового фронта. См. Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов.



Экран углов Каппа и Альфа может использоваться для анализа оптических центров зрачка и лимба по отношению к зрительной оси, отмеченной красным перекрестием. Данный анализ важен для оценки того, насколько хорошо пациенту подойдет мультифокальная или торическая ИОЛ. Программное обеспечение iTrase автоматически определит лимб и зрачок, выполнит измерение белого лимба и диаметра зрачка. Затем оно определит центры данных двух эллипсов (синий – лимба, зеленый – зрачка) и отметит их синим и зеленым перекрестием соответственно. На экране, в нижней левой части изображения глаза отобразятся измеренные расстояния в полярных и линейных

координатах.

Вы можете использовать **меню настроек** для выбора и редактирования данных линий или использовать другие измерительные инструменты, которые могут помочь Вам в анализе.

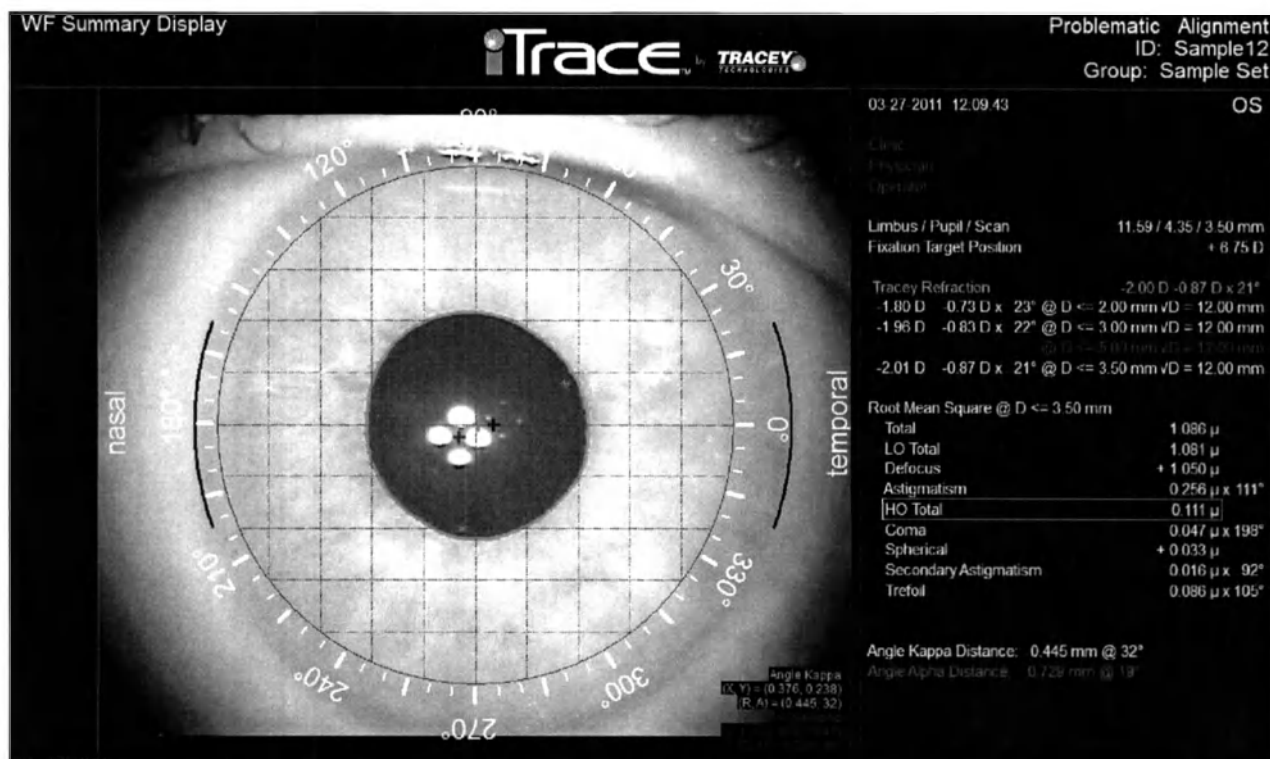


Рисунок 61 – Экран углов Каппа и Альфа

Примечание. Экран углов Каппа и Альфа доступен только при просмотре исследования волнового фронта и топографии роговицы, которое проводилось как комбинированное, или в котором волновой фронт был получен с использованием центровки по ИК-точкам (зрительной оси), а не центровки по зрачку. Если данные требования не удовлетворены, при нажатии на клавишу Angle K/A (Угол Каппа / Альфа) отобразится ошибка.

19.14 Просмотр и работа с экранами углов Каппа и Альфа

Angle K/A

1. Нажмите на клавишу **Angle K/A**.
2. Для изменения выделенных аномалий или получения доступа к другим инструментам **щелкните правой клавишей мыши** на панели с изображением глаза и выберите «*Edit pupil, limbus, vertex, ruler and disk*» (*Редактировать зрачок, лимб, вершину, линейку и диск*).
3. Отобразится экран редактирования зрачка, лимба, вершины, линейки и диска. Для редактирования зрачка выберите кнопку-переключатель рядом со словом «*Pupil*» (Зрачок), а затем кнопку-переключатель рядом со словом «*Manual*» (Вручную) для того, чтобы вручную отредактировать линию зрачка.
4. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши у края изображения зрачка и медленно перемещайте мышь вдоль изображения, удерживая клавишу мыши нажатой. Появится зеленый круг. Продолжайте перемещать мышь до тех пор, пока круг не будет соответствовать зрачку. После этого отпустите клавишу мыши.

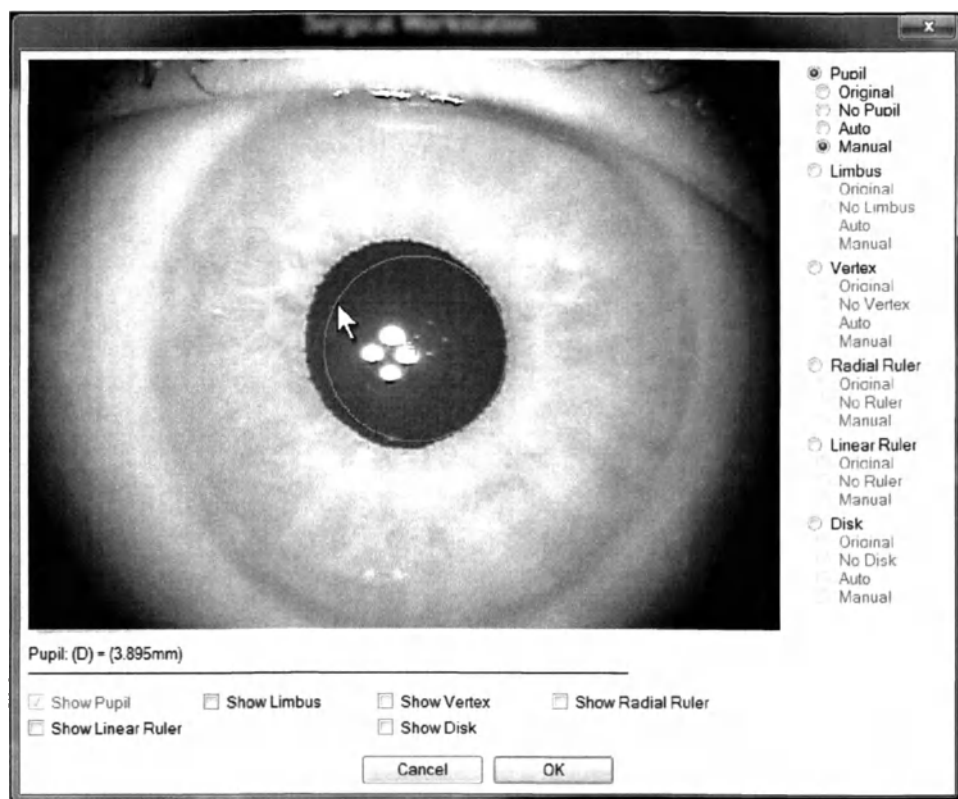


Рисунок 62 – Экран редактирования зрачка

5. Для возврата к ранее сохраненной линии зрачка выберите кнопку-переключатель под названием «*Original*» (Первоначальная). Программное обеспечение также может обработать линию зрачка повторно. Для этого выберите кнопку-переключатель под названием «*Auto*» (Авто). Для удаления линии зрачка нажмите на клавишу под названием «*No Pupil*» (Без зрачка).
6. При необходимости линии и инструменты на данном экране могут быть выведены на экран путем установки галочек в поля под изображением глаза.
7. Для редактирования и расчета диаметра лимба выберите кнопку-переключатель под названием «*Limbus*» (Лимб).

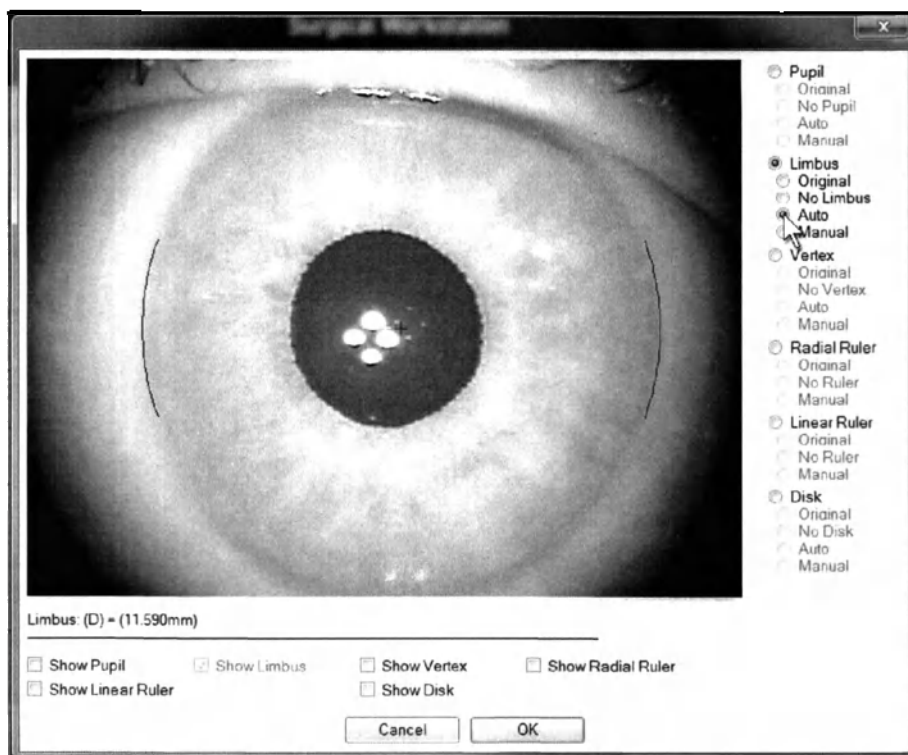


Рисунок 63 – Экран редактирования и расчета диаметра лимба

8. Выберите кнопку-переключатель рядом с кнопкой *Auto* и программное обеспечение распознает лимб автоматически. Если результаты автоматического распознавания неприемлемы, установите кнопку в положение «*Manual*».
9. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши у края изображения зрачка и медленно перемещайте мышь вдоль изображения, удерживая клавишу мыши нажатой. Появится синий круг. Продолжайте перемещать мышь до тех пор, пока круг не будет соответствовать лимбу. После этого отпустите клавишу мыши. Вероятно, линия лимба будет частично перекрывать веки. Указанный диаметр лимба является лишь достаточно точной аппроксимацией фактического диаметра лимба

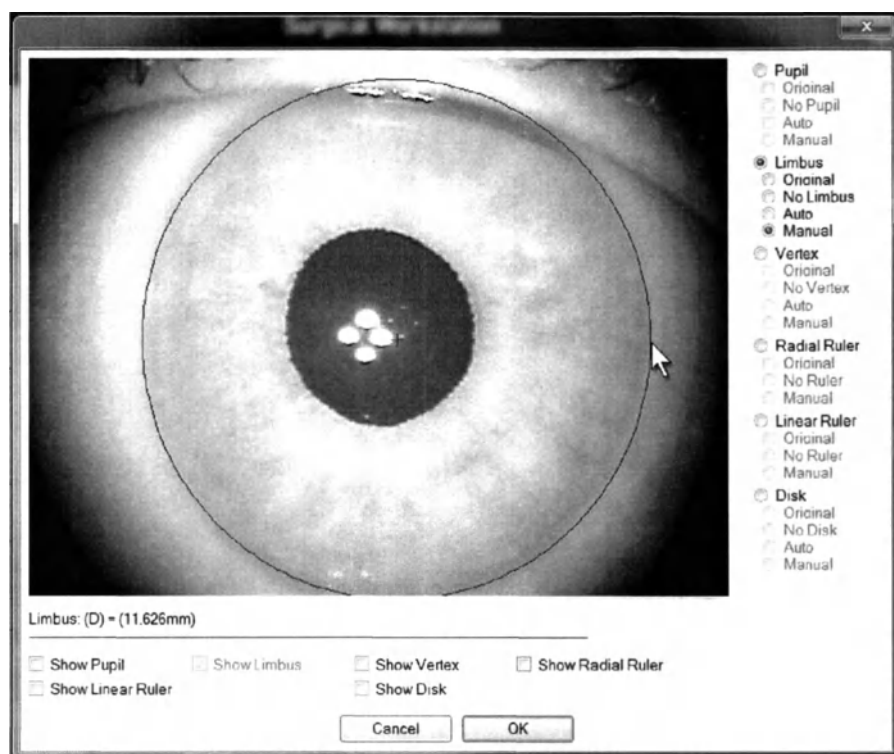


Рисунок 64 – Экран редактирования лимба

10. Для удаления линии лимба выберите кнопкой-переключателем «*No limbus*». Для возврата к ранее сохраненной линии лимба выберите кнопкой-переключателем «*Original*».
11. Для редактирования вершины выберите кнопкой-переключателем «*Vertex*» (Вершина), а затем «*Manual*» для того, чтобы отредактировать вершину, то есть центр четырех самых ярких отражений ИК-точек.
12. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши на перекрестии вершины и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока не переместите его в необходимое положение, а затем отпустите клавишу мыши.
13. Для возврата к ранее сохраненной вершине выберите кнопкой-переключателем «*Original*». Программное обеспечение также может повторно определить вершину. Для этого выберите кнопкой-переключателем «*Auto*».
14. Для редактирования радиальной линейки выберите кнопкой-переключателем «*Radial Ruler*» (Радиальная линейка), а затем «*Manual*» для того, чтобы вручную добавить кругообразную «линейку». Это может быть полезно для нахождения центра оптической системы ИОЛ в расширенном после имплантации глазе. Сравнение ее с вершиной также поможет проанализировать результаты операции.
15. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши на изображении глаза и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока линейка не переместится в необходимое положение, а затем отпустите клавишу мыши. Диаметр линейки отобразится в круге, а также на панели под изображением глаза. Для перемещения линейки к любой части изображения нажмите и удерживайте левую клавишу мыши в центре круга и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока линейка не переместится в необходимое положение.
16. Нажмите на клавишу ОК для того, чтобы подтвердить отредактированные данные и вернуться к экрану угла Каппа / Альфа. На экране появится радиальная линейка. Диаметр и координаты центра линейки будут показаны в нижней левой части изображения глаза.

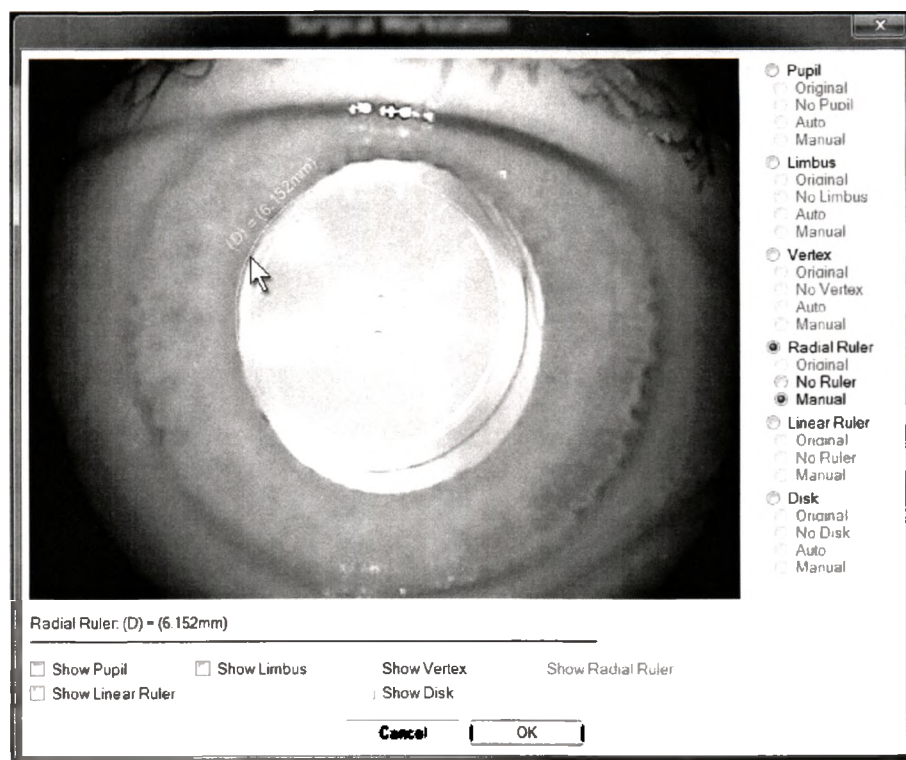


Рисунок 65 – Экран удаления лимба

17. Для возврата к ранее сохраненной радиальной линейке щелкните правой клавишей мыши на панели с изображением глаза и выберите «*Edit pupil, limbus, vertex, ruler and disk*». Отобразится экран редактирования зрачка, лимба, вершины, линейки и диска. Выберите кнопкой-переключателем «*Original*» или удалите линейку, выбрав кнопкой-переключателем «*No Ruler*» (Без линейки).
18. Для редактирования прямой линейки выберите кнопкой-переключателем «*Linear Ruler*» (Прямая линейка), а затем «*Manual*», чтобы добавить простую прямую «линейку». Такая линейка может быть полезна для измерения расстояния на изображении глаза. Нажмите и удерживайте левую клавишу мыши на изображении глаза и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока линейка не переместится в необходимое положение, а затем отпустите клавишу мыши. Диаметр линейки отобразится на линии, а также на панели под изображением глаза. Для перемещения линейки к любой части изображения нажмите и удерживайте левую клавишу мыши в центре линии и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока линейка не переместится в необходимое положение.

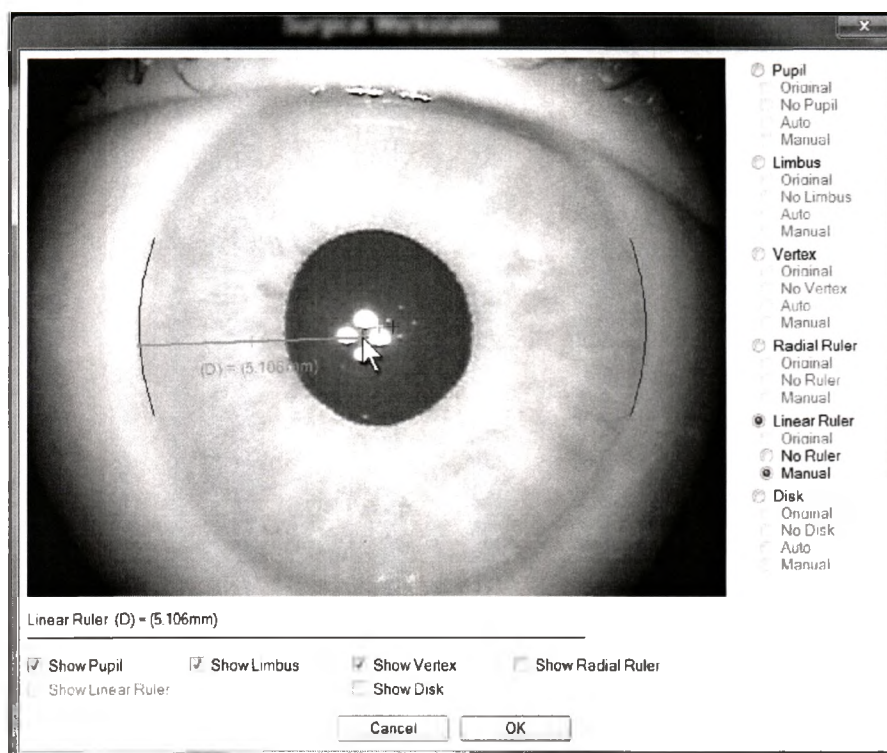


Рисунок 66 – Экран удаления лимба

20. Нажмите на клавишу ОК для того, чтобы подтвердить отредактированные данные и вернуться к экрану угла Каппа / Альфа. На экране появится прямая линейка. Длина линейки будет показана в нижней левой части изображения глаза.
21. Для возврата к ранее сохраненной прямой линейке щелкните правой клавишей мыши на панели с изображением глаза и выберите «*Edit pupil, limbus, vertex, ruler and disk*». Отобразится экран редактирования зрачка, лимба, вершины, линейки и диска. Выберите кнопкой-переключателем «*Original*» или удалите линейку, выбрав кнопкой-переключателем «*No Ruler*».
22. Для моделирования роговичного имплантата или аппроксимации зоны отсечения для повторного анализа центровки оптической системы по оптическому центру глаза можно использовать диск. Для редактирования диска выберите кнопкой-переключателем «*Disk*» (Диск), а затем «*Auto*», чтобы добавить базовую модель круга. Его размер по умолчанию равен 2 мм, центр диска будет автоматически размещен на вершине.

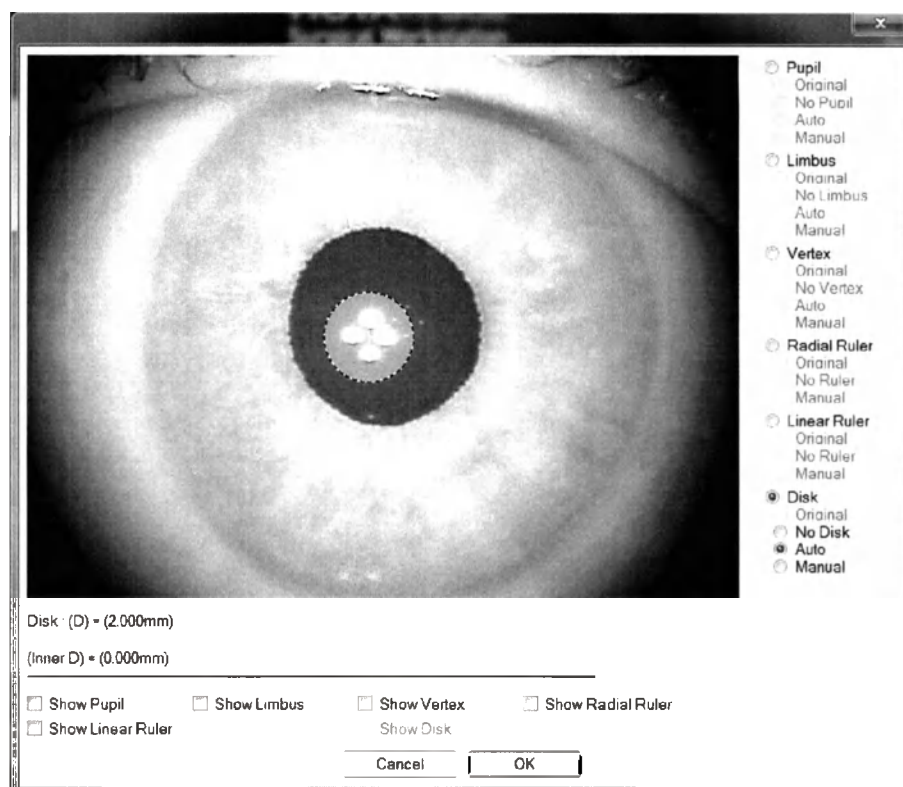


Рисунок 67 – Экран редактирования диска

23. Для изменения размера диска выберите кнопкой-переключателем «*Manual*». Появится окно ввода, позволяющее Вам ввести точный внешний диаметр диска для отображения, а также внутренний диаметр для моделирования центральной апертуры. После ввода данных значений нажмите на клавишу Set (Установить). В режиме работы вручную Вы также можете изменять положение диска. Для того, чтобы переместить диск в другое положение, нажмите и удерживайте левую клавишу мыши в центре диска и медленно перемещайте мышь, продолжая удерживать клавишу, до тех пор, пока диск не переместится в необходимое положение.

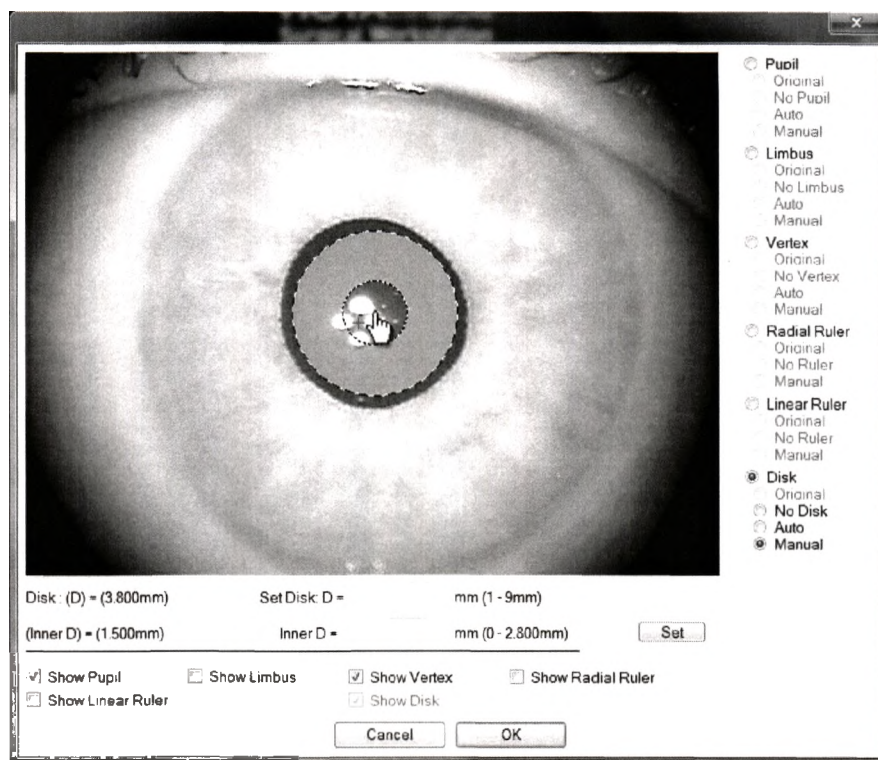


Рисунок 68 – Экран изменения размера диска

24. Нажмите на клавишу ОК для того, чтобы подтвердить отредактированные данные и вернуться к экрану угла Каппа / Альфа. На экране появится диск. На диске будет указано расстояние в миллиметрах от края диска до лимба с каждой из сторон диска. Диаметр и координаты центра будут показаны в нижней левой части изображения глаза.

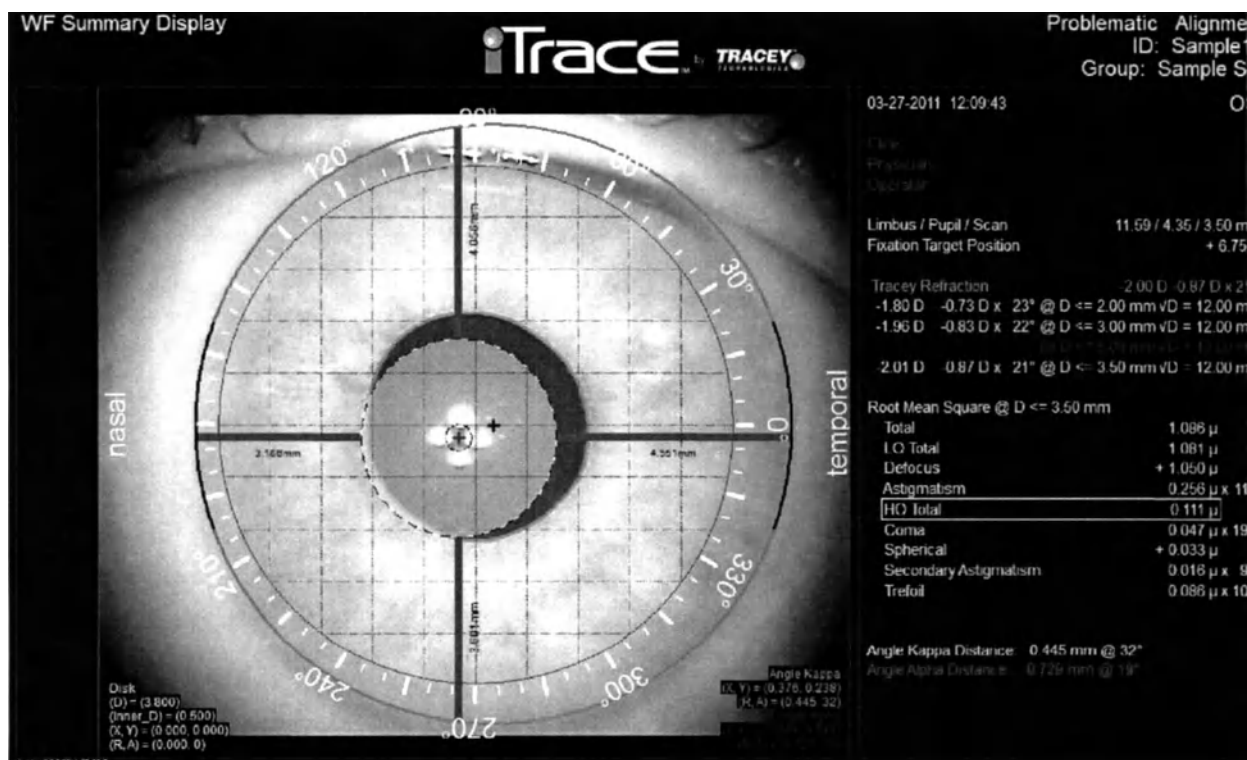


Рисунок 69 – Экран угла Каппа / Альфа

25. Для дальнейшего редактирования или удаления диска нажмите правой клавишей мыши на панели с изображением глаза и выберите «Edit pupil, limbus, vertex, ruler and disk».

Отобразится экран редактирования зрачка, лимба, вершины, линейки и диска. Выберите кнопкой-переключателем «No Disk» (Без диска) или продолжите редактирование диска и иных параметров в диалоговом окне.

19.15 Специальные экраны сводных данных о волновом фронте и топографии роговицы

Есть несколько специальных экранов со сводными данными волнового фронта и топографии роговицы, на которых отображается определенная информация. К данным экранам относятся экраны анализа методом д-ра Чанга, анализа обоих глаз и анализ с целью выбора ИОЛ.

19.16 Анализ неверно функционирующей линзы – экран хирурга

Анализ неверно функционирующей линзы – это уникальный метод анализа функциональных характеристик линзы, который может помочь в диагностике синдрома неверно функционирующей линзы. На экране хирурга (клавиша «Dysfunctional Lens-MD») представлены две панели, находящиеся в левой части экрана и относящиеся к внутренней оптической системе. В верхней панели представлен график модуляционно-передаточной функции, на котором отражены измерения контрастной чувствительности глаза. Резкое падение слева направо означает быструю потерю контраста, в свою очередь указывающую на дисфункциональность. В нижней панели представлен экран моделирования внутренней оптической системы буквы «Е» Снеллена. В нем указан *Dysfunctional Lens Index*TM (индекс неверно функционирующей линзы, DLITM), являющийся запатентованным методом расчета на основе информации, собранной в процессе исследования iTrace. DLI также представлен на панели индексов в правой части экрана. Более низкое число говорит о большей степени дисфункциональности линзы, что может быть симптомом ранней катаракты; более высокое число соответствует более высокой эффективности линзы.

В средней верхней панели представлена карта помутнения. На этой карте в графическом виде отражена световая энергия от каждого из первых 128 лучей, попадающих в зрачок во время исследования, с последующим преобразованием в процентильную шкалу всего исследования (100% светопропускаемости присваивается значение 1,00, 0% – 0). Области, стремящиеся к белому или 0 на шкале говорят о меньшем количестве световой энергии, достигнувшей сетчатки, по сравнению с более темно-синими областями. В нижнем правом углу данной панели представлена оценка помутнения. Данная оценка основана на статическом анализе всей карты помутнения и не связана со значениями деления.

Правая верхняя панель – это упрощенная панель индексов, на которой показаны ключевые индексы для измерений всего глаза. На нижней средней и правой панелях показаны осевая карта и индексы топографии роговицы соответственно.

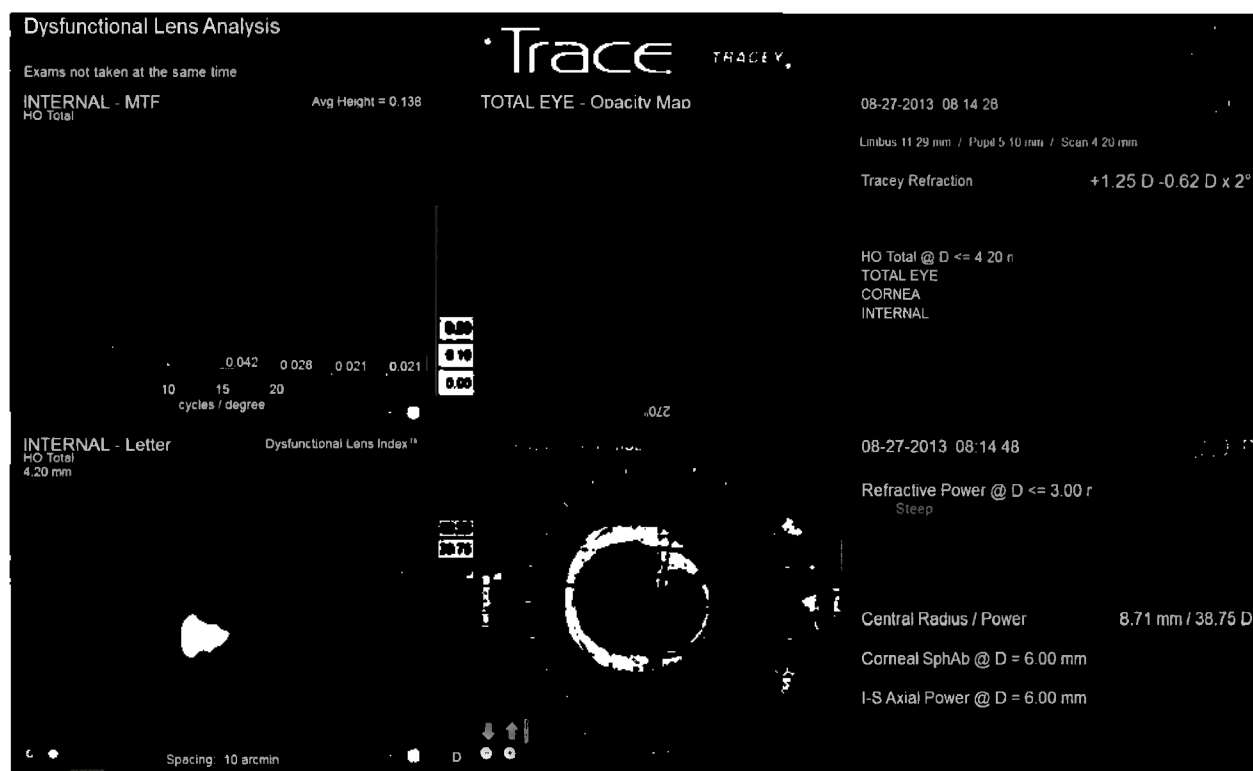


Рисунок 70 – Экран хирурга

Программное обеспечение проанализирует aberrации роговицы высшего порядка и укажет, есть ли среди них значительные или серьезные. Если aberrации ВП находятся в диапазоне от 0,280 до 0,449 мкм, строка «High Corneal Aberrations» (Аберрации ВП) над внутренней буквой Снеллена будет выделена желтым цветом. Если они превышают 0,450 мкм, строка «High Corneal Aberrations» будет выделена красным цветом. В любом из этих случаев показатель DLI может быть не точным и может быть снижен в связи с роговицей.

19.17 Анализ неверно функционирующей линзы – экран пациента

Экран анализа неверно функционирующей линзы пациента (клавиша «Dysfunctional Lens-PT») предоставляет катарактальному хирургу образовательный инструмент для пациентов, который должен помочь им понять влияние двух рефракционных компонентов глаза на зрение. Этот экран может помочь пациентам лучше понять диагноз «синдром неверно функционирующей линзы». В нем представлено значительное количество той же информации, что отображается на экране хирурга, но в более понятной для пациента форме. На верхних рядах панелей экрана представлены изображения профиля aberrаций пациента «Е» Снеллена для роговицы (левая панель), линзы (средняя панель) и всего глаза (правая панель). В верхней средней панели также отображаются значение DLI и шкала. На нижних панелях представлены осевая карта топографии роговицы, карта помутнения и упрощенная панель индексов.



Рисунок 71 – Экран анализа

Как и на экране для хирурга, программное обеспечение предупредит Вас о высоком количестве aberrаций роговицы высшего порядка с помощью выделения цветом надписи «High Corneal Aberrations» над панелью экрана внутренней буквы.

19.18 Анализ методом д-ра Чанга

На экране анализа методом д-ра Чанга отображаются отдельные линейчатые диаграммы СКЗ для каждого из экранов волнового фронта. По умолчанию отображаются моменты Цернике до четвертого порядка и установлена шкала до 1,00 мкм. Любой момент больше 1,00 мкм будет выделен стрелкой «вперед» в конце линейчатой диаграммы. Используйте клавишу  для того, чтобы уменьшить линейчатую диаграмму и просмотреть ее целиком. Для просмотра моментов до шестого порядка нажмите на клавишу отображения дополнительных сведений . Моменты кодированы цветом для того, чтобы предупредить о превышении моментом определенных пороговых значений, где белым показан нормальный уровень, желтым – средний уровень, а красным – максимальный уровень aberrаций. Данные уровни построены на основе ряда факторов, в том числе данных о типе aberrации и размере зрачка.

На карте топографии роговицы в нижнем правом углу указано среднее значение K для колец от 0 до 3 мм (с шагом 1,00 мм) и слой данных кератометрии.

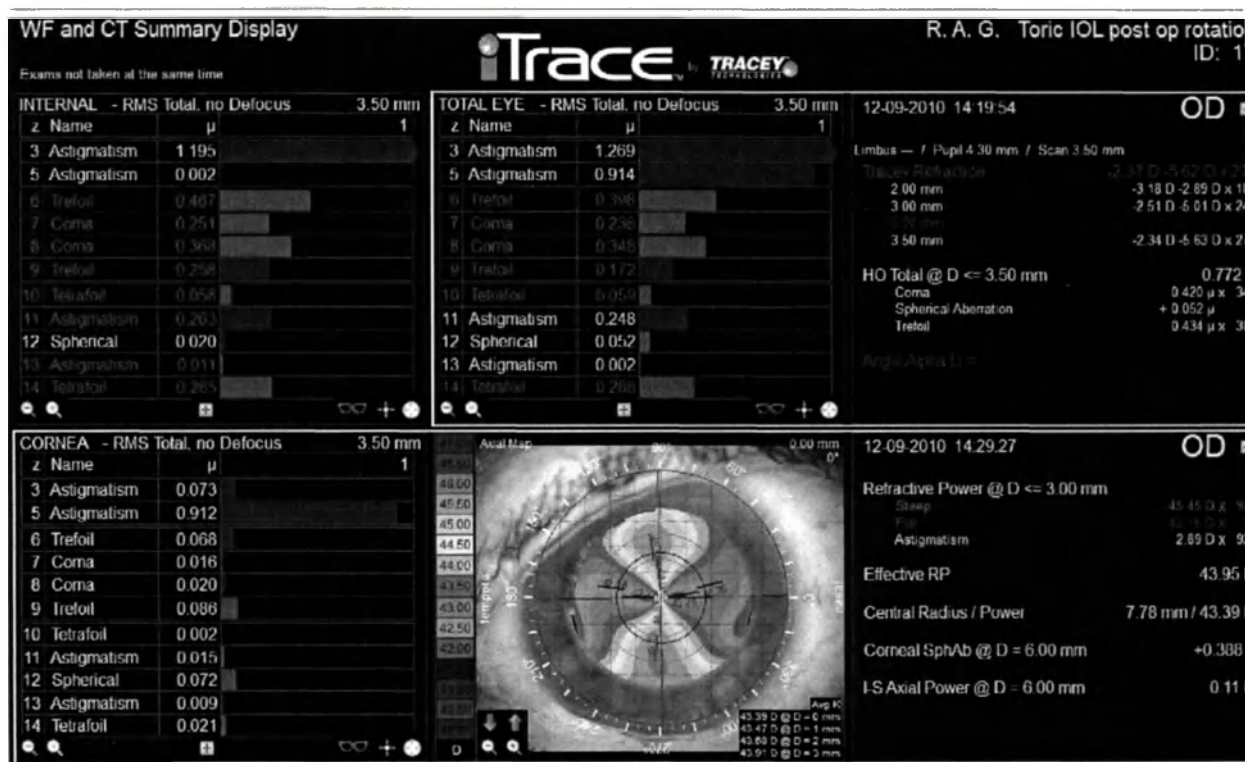


Рисунок 72 – Экран анализа методом д-ра Чанга

19.19 Обзор топографии роговицы и волнового фронта обоих глаз

Экран анализа обоих глаз похож на экран анализатора зрительной функции в том, что на нем также отображаются оба глаза. На данном экране представлен параллельный анализ данных волнового фронта и топографии роговицы для правого и левого глаз. Данный экран является прекрасным инструментом для первичного скрининга и определения других экранов, которые следует проанализировать.

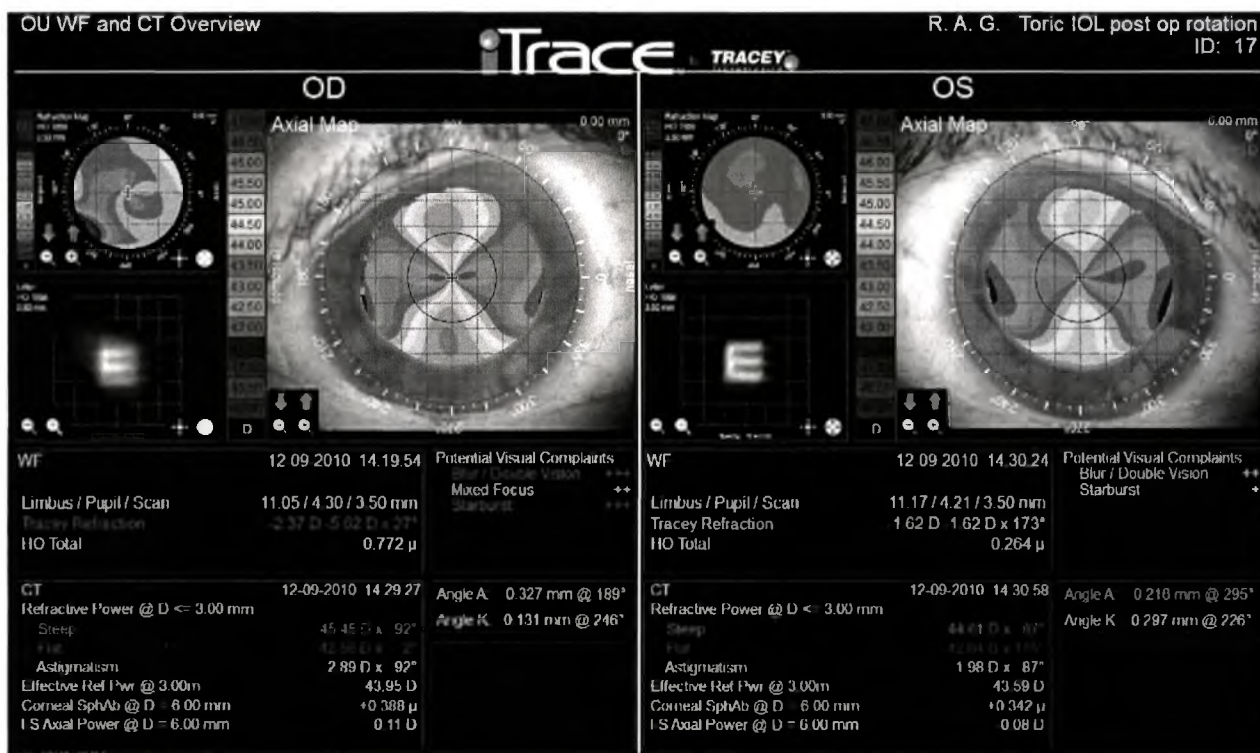


Рисунок 73 – Экран анализа обоих глаз

19.20 Анализ с целью выбора интраокулярной линзы

Экран анализа с целью выбора интраокулярной линзы помогает сузить количество вариантов линзы для пациентов на основе данных, полученных в рамках исследования iTrace, в том числе внутренних aberrаций пациента, aberrаций роговицы, роговичного астигматизма, оптической центровки и сферических aberrаций роговицы. С левой стороны экрана представлена сводная информация, в середине – линейчатые диаграммы СКЗ (наряду с изображением сферических aberrаций роговицы пациента по мере увеличения зрачка), на крайней правой панели – контрольный список и анализ. Список *Lenses to Consider* (Рекомендованные линзы) представлен в нижнем правом углу.

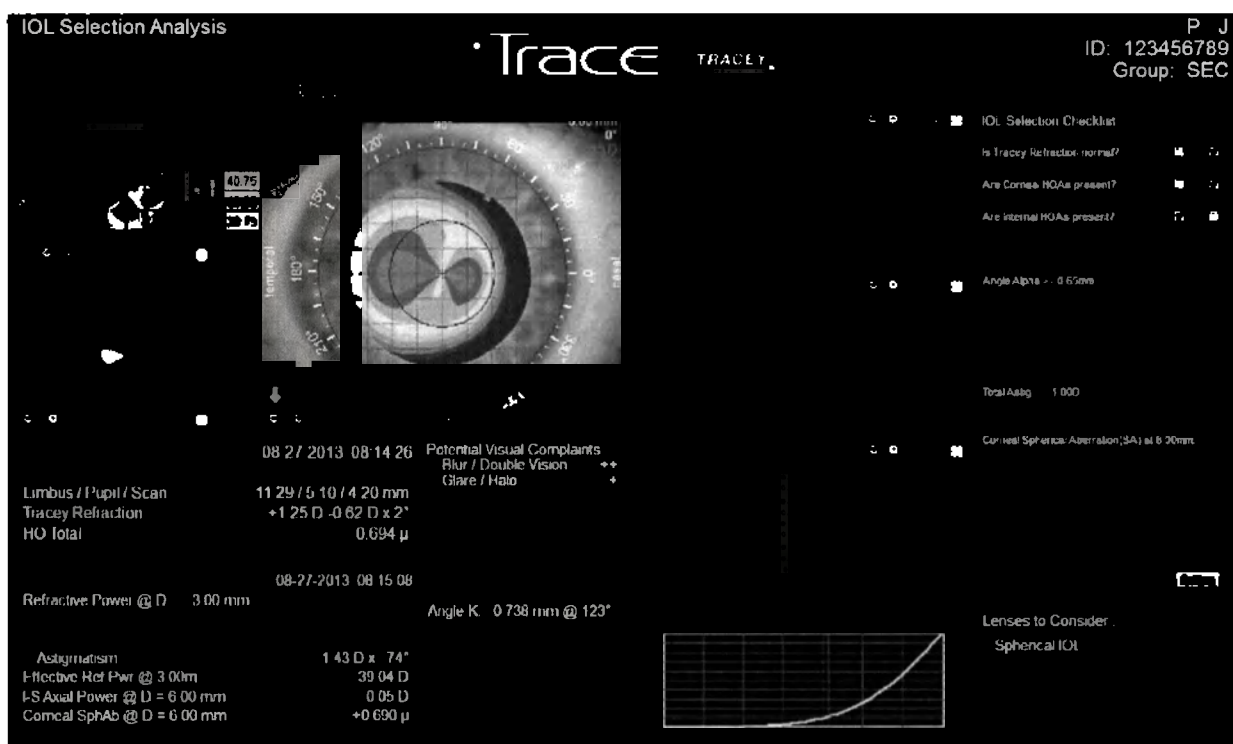


Рисунок 74 – Экран анализа с целью выбора интраокулярной линзы

По желанию экраны с линейчатыми диаграммами СКЗ можно заменить таблицей для исследования остроты зрения или экранами модуляционно-передаточной функции с помощью меню настроек экрана, открывающегося при нажатии на экране правой клавишей мыши.

Экраны контрольного перечня и анализа в целях выбора ИОЛ являются интерактивными. На первые три вопроса отвечают измерения iTrace; однако пользователь может внести изменения, если, по его мнению, результаты являются пограничными. Например, роговицы и компенсация линзы позволяют обеспечить пациенту хорошую рефракцию, что позволяет прекратить дальнейший анализ, однако, если врач уже диагностировал катаракту, на вопрос «Соответствует ли требованиям рефракция «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» можно дать отрицательный ответ, поставив галочку в поле «No» (Нет). Это позволяет продолжить анализ.

В следующем анализе изучаются угол Альфа пациента, aberrации роговицы высшего порядка, роговичный астигматизм и сферическая aberrация роговицы с целью определения того, какие типы ИОЛ наилучшим образом подойдут пациенту с учетом измерений, сделанных в ходе исследования iTrace. В настоящее время экран *рекомендованных линз* не настраивается, однако такая возможность может быть добавлена в следующих версиях ПО.

Пользователь может изменить пороговые значения для каждого анализа, установленные в настройках, на экране со списком пациентов или нажав на клавишу настроек на экране анализа в целях выбора ИОЛ.

19.21 Экран WaveTouch

Экран WaveTouch должен помочь пользователям, которые устанавливают пациентам мягкие контактные линзы WaveTouch на основе данных волнового фронта. Данный экран становится доступным при включении функций WaveTouch в настройках (см. п. 17.10).

В верхней левой панели показано изображение глаза. Программное обеспечение автоматически найдет точки линзы с помощью полученной линзы WaveTouch.

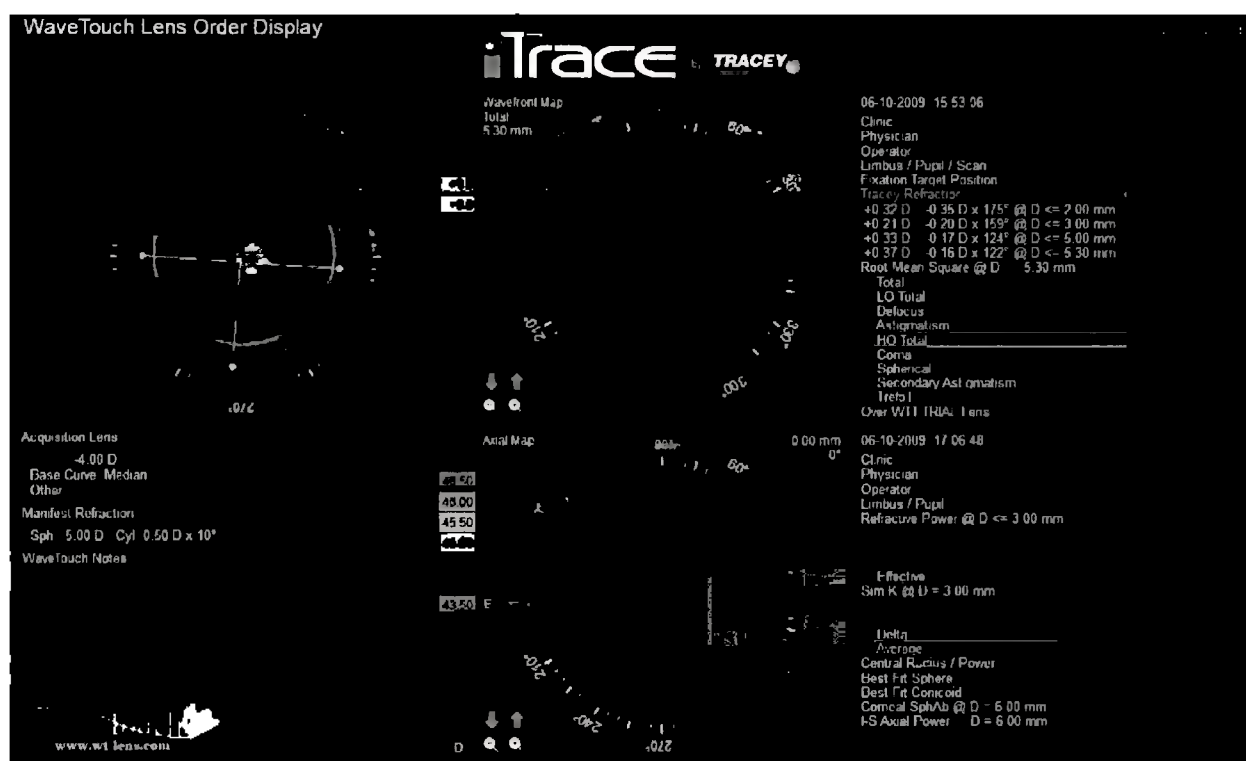


Рисунок 75 – Экран WaveTouch

Просмотр и использования экрана WaveTouch

1. Выберите исследование волнового фронта и исследование топографии роговицы для одного глаза и нажмите на клавишу **WT**. После этого оба исследования будут перенесены на экран WaveTouch.
2. Для просмотра и редактирования настроек нажмите правой клавишей мыши на панели с изображением глаза. Появится данное окно:
3. Если Вы не удовлетворены размещением точек линзы или программное обеспечение не находит их, выберите «Edit lens dots» (Редактировать точки линзы) для просмотра окна редактирования точек линзы:

- ✓ Show pupil
- Show corneal vertex
- Show limbus
- Show scan points
- ✓ Show lens dots
- Edit pupil, limbus and vertex
- Edit lens dots

Рисунок 76 – Экран выбора функции «Редактировать точки линзы»

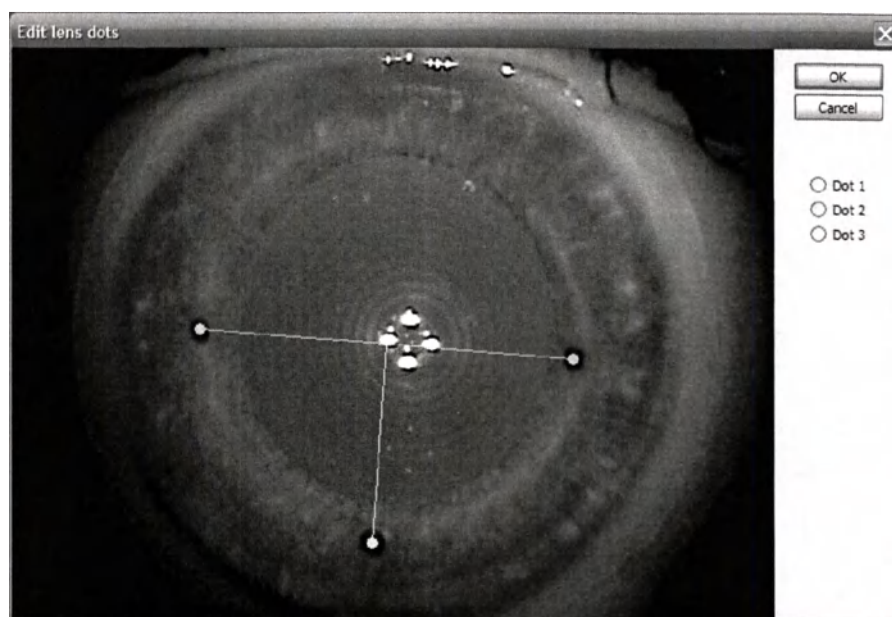


Рисунок 77 – Экран редактирования точки линзы

4. Выберите кнопкой-переключателем *Dot 1* (Точку 1), чтобы активировать точку в «Т». Цвет активированной точки изменится с желтого на красный, и Вы сможете при необходимости перемещать ее над полученной черной точкой на изображении. Продолжите работу, выбрав точки 2 и 3 соответственно, до тех пор, пока точки не будут выровнены над полученными точками линзы.
5. По окончании нажмите *OK*.

На верхней средней панели отображается карта волнового фронта с указанием общего количества аберраций. На верхней правой панели отображается рефракция и данные аберрации. На нижней правой панели указаны индексы топографии роговицы. На нижней средней панели представлена осевая карта топографии роговицы. В нижней левой панели можно найти сведения по заказу линзы. Вы можете отредактировать порядок отображения данных в панелях, нажав на панель *правой клавишей мыши*.

Рисунок 78 – Панель рефракции и данных аберрации



1. Нажмите  для редактирования заказа линзы. Появится данное окно:
2. Если информация ранее уже вводилась, она будет отображена в данном окне. Если нет, необходимо заполнить поля Clinic (медицинское учреждение), Physician (Врач) и Operator (Оператор). Также необходимы точные данные о проявленной рефракции. Введите последние полученные для пациента данные.
3. Установите силу пробной линзы в диоптриях; выберите базовую кривизну пробной линзы (при нестандартной кривизне укажите нужную в соответствующем поле); также введите примечания, которые должны быть представлены с заказом линзы компании WaveTouch.
4. Нажмите **OK**.

19.21.1 Оформление заказа на линзу



1. Нажмите на значок  для сохранения экрана и экспорта необходимых данных о волновом фронте WaveTouch.
2. Появится сообщение с вопросом о проверке Вами расположения точек линзы. Выберите *Yes* (Да), (если Вы ответите *No* (Нет), Вам необходимо будет вернуться на экран для проверки размещения точек линзы с целью определения их соответствия критериям). Если любое из необходимых полей не заполнено, будет отображено предупреждение с указанием того, какое поле не заполнено.
3. Появится окно со списком путей сохранения файлов. Название папки по умолчанию – WaveTouch Lens Orders (Заказы линз WaveTouch). Нажмите **OK** либо введите другое имя папки или найдите другую папку для сохранения файлов. Экран и текст в файле wavefront будут автоматически размещены в сжатой папке и готовы к отправке компании WaveTouch.
4. Появится сообщение, информирующее об успешном экспорте. Нажмите **OK**.

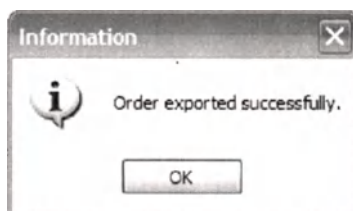


Рисунок 79 – Сообщение, информирующее об успешном экспорте

5. Когда Вы будете готовы к размещению заказа на линзы у компании WaveTouch, перейдите в папку WaveTouch Lens Orders и отправьте файл(ы) пациента(ов) на адрес электронной почты компании WaveTouch согласно представленным компанией инструкциям.

19.22 Торический планировщик

Экран торического планировщика – это комплексный экран, разработанный с целью содействия в выборе и имплантации торических ИОЛ.

19.22.1 Просмотр и работа с торическим планировщиком Combo – интраокулярная линза

1. Выберите комбинированное исследование волнового фронта и топографии роговицы или одно исследование волнового фронта и одно исследование топографии роговицы.



Нажмите на клавишу

2. Появится данное окно для ввода данных:

3

4

5

6

7

8

9

Pre-op corneal astigmatism (0-10D/0-179°)

1.56 D 23°

☒ WF

Pre-op internal optics

0.37 D 28°

☐ SimK

Pre-op entire eye

1.93 D 24°

☒ WF

Surgical incision location (0-359°)

180°

Surgery induced corneal astigmatism (0-2D)

0.25 D 90°

☒ IOL

Spherical power

▼ D

Placement axis (0-179°)

27°

	Cylindrical	Induced	Post-op entire eye	
☐ Non-toric	0.00 D	0.00 D	1.40 D	27°
☐ T2	1.00 D	0.68 D	0.72 D	27°
☐ T3	1.50 D	1.03 D	0.37 D	27°
☐ T3+	2.00 D	1.38 D	0.02 D	27° min
☐ T4	2.25 D	1.55 D	0.15 D	117°
☐ T5	3.00 D	2.06 D	0.66 D	117°
☐ T5+	3.50 D	2.41 D	1.01 D	117°
☐ T6	3.75 D	2.58 D	1.18 D	117°
☐ T6+	4.00 D	2.74 D	1.34 D	117°
☐ T7	4.50 D	3.09 D	1.69 D	117°
☐ T8	5.25 D	3.61 D	2.21 D	117°
☐ T9	6.00 D	4.12 D	2.72 D	117°

☐ Toric IOL Check and Enhancement

Post-op corneal

1.40 D 27°

Post-op internal optics

D

Post-op entire eye

D

Cancel OK

Рисунок 80 – Окно для ввода данных

3. В поле ввода появится значение роговичного астигматизма из волнового фронта роговицы iTrace (при диаметре сканирования 4 мм). Пользователь может выбрать другое значение астигматизма (примечание: значение Sim-K измерено iTrace при диаметре сканирования 3 мм) или ввести данные кератометрии, полученные с другого устройства.
4. Программное обеспечение автоматически введет дооперационное значение астигматизма всего глаза и дооперационное значение астигматизма внутренней оптической системы.

Примечание: Для проведения оптимальных расчетов следует удостовериться в том, что установлен максимально возможный размер сканирования волнового фронта. Затемните смотровой кабинет и по возможности закройте второй глаз.

При вводе иного значения роговичного астигматизма или астигматизма всего глаза, значение астигматизма внутренней оптической системы будет рассчитано заново на основе новых данных.

5. Вы должны ввести место разреза – от 0° до 180°. Программное обеспечение автоматически заполнит данное поле последним значением для этого глаза.
6. Индуцированный хирургическим путем астигматизм – это оценка хирургом

астигматизма, индуцированного разрезом. Введите значение индуцированной силы от 0,00 до 2,00 диоптрии. ПО iTrace рассчитает ось индуцированного астигматизма. Программное обеспечение автоматически заполнит данное поле последним значением.

7. Необходимо ввести сферическую силу ИОЛ. Данное значение выбирается пользователем. Используйте выпадающий список для того, чтобы выбрать заранее рассчитанное значение сферической силы ИОЛ для данного пациента.

8. Программное обеспечение рассчитает ось установки и представит данные торической линзы для линз различной силы, отобразив цилиндрическую силу, индуцированный астигматизм в роговичной плоскости и остаточный астигматизм, который сохранится после того, как будут учтены дооперационный и хирургически индуцированный астигматизм. Программное обеспечение обозначит линзу, обеспечивающую наименьшее значение остаточного астигматизма, пометкой «min» (мин.).

Примечание: Линза, обозначенная в качестве обеспечивающей минимальный остаточный астигматизм, может повернуть ось астигматизма всего глаза пациента на 90°, что может быть для него неприемлемо. Тщательно просмотрите оси, чтобы определить, является ли такой результат желательным.

Предлагаемые линзы могут предоставить пользователю полезную информацию; при выборе одной из данных линз следует исходить из мнения группы хирургов по обеспечению наилучшей коррекции для пациента.

9. Пользователю необходимо выбрать предпочтительную линзу для плана проведения хирургического вмешательства пациенту.

10. Нажмите ОК, чтобы продолжить.

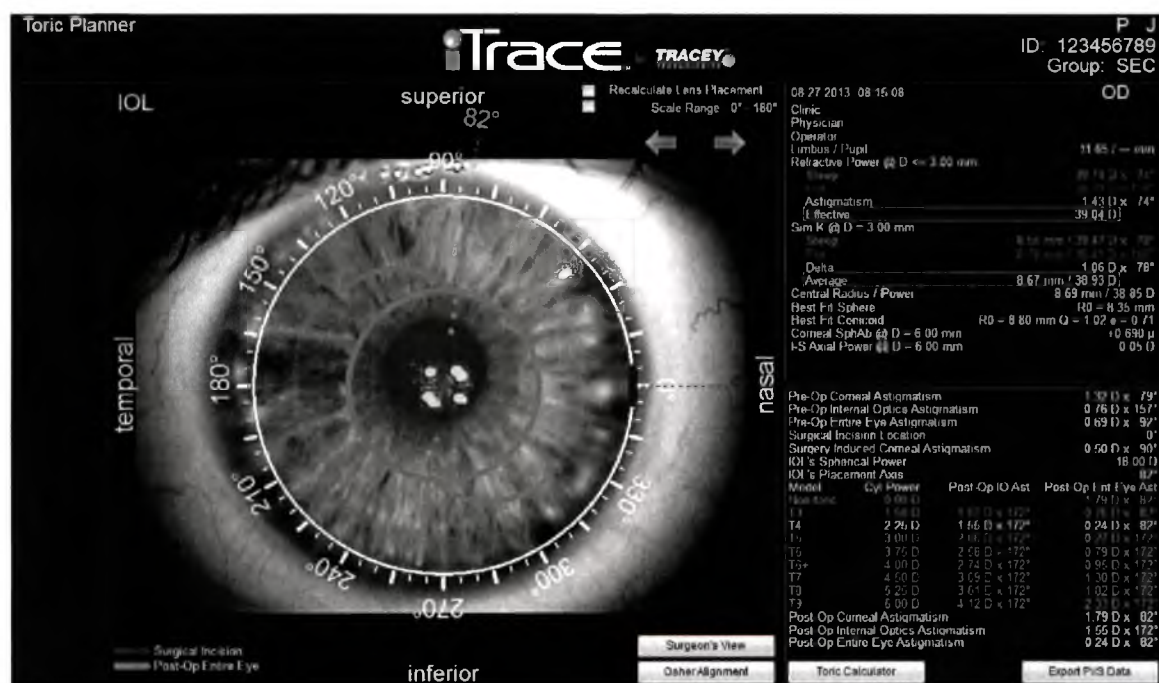


Рисунок 81 – Выбор линзы для плана проведения хирургического вмешательства пациенту

Программное обеспечение iTrace выведет на экран изображение ИОЛ в рассчитанной оси установки. Оно также может отобразить несколько осевых линий, выбранных в меню, которое открывается по нажатию на правую клавишу мыши.

ПО iTrace выведет на экран введенные и рассчитанные данные на нижней правой панели, под данными исследования топографии роговицы.

ПО отобразит возможные варианты линзы для выбранной линзы.

11. Место разреза, а значит и оси хирургически индуцированного астигматизма можно регулировать, нажимая и удерживая клавишу мыши на синей сплошной линии между символом разреза и краем символа ИОЛ. Удерживая клавишу мыши, перетаскивайте линию до тех пор, пока она не переместится на необходимое новое место. При изменении места разреза на экране ПО автоматически повторно рассчитает остаточный астигматизм, указанный для каждого из вариантов линзы на нижней правой панели.
12. Для повторного расчета оси установки после изменения линии разреза установите галочку рядом с полем «Recalculate Lens Placement» (Повторно рассчитать место установки линзы). Для независимого перемещения разреза и линзы уберите галочку из этого поля.
13. Пользователь может также вращать ИОЛ путем нажатия на символ ИОЛ и удержания клавиши мыши в процессе перетаскивания. ИОЛ можно вращать с шагом в 1° с помощью стрелок вперед/назад на экране. Это может быть полезно в случае, если у пациента останется обратный астигматизм, а хирург хотел бы добиться результата с крутой послеоперационной осью, приближенной к прямому астигматизму.
14. Угловая шкала на экране может отображаться в виде от 0° до 360° (настройка по умолчанию) либо в виде шкалы от 0° до 180° на верхнем и нижнем экране при установке галочки в поле *Scale Range: $0^\circ - 180^\circ$* (Диапазон шкалы: $0^\circ - 180^\circ$).
15. Экран можно изменить в меню настроек, открываемом по нажатию на правую клавишу мыши и доступном также на других экранах iTrace. Нажмите на экране правой клавишей мыши, чтобы добавить:

Выбранное
обозначено
кружком с зеленой
галочкой (✓)

Отобразить изображение глаза – отображает на заднем плане изображение глаза
Отобразить осевую карту – отображает на заднем плане полупрозрачную карту топографии роговицы
Отобразить динамическую угловую шкалу – описание см. ниже
Отобразить место разреза
Отобразить дооперационный роговичный астигматизм
Отобразить дооперационный внутренний астигматизм
Отобразить дооперационный астигматизм всего глаза
Отобразить послеоперационный роговичный астигматизм
Отобразить послеоперационный внутренний астигматизм
Отобразить послеоперационный астигматизм всего глаза

16. Для вращения изображения глаза и слоев и просмотра изображения, как в операционной при использовании вида сверху, перед печатью экрана нажмите «Surgeon's View» (Вид со стороны хирурга).
17. Если необходимо внести изменения во внесенные данные, нажмите на клавишу Toric Calculator (Торический калькулятор) и измените их.

19.22.2 Просмотр и работа с торическим планировщиком – оптимизация торической интраокулярной линзы

1. Выберите послеоперационное комбинированное исследование волнового фронта и топографии роговицы или одно исследование волнового фронта и одно исследование

топографии роговицы. Нажмите на клавишу

Toric Planner

2. Появится представленное ниже окно для ввода данных.

3 Pre-op corneal astigmatism (0-10D/0-179°) 1.56 D 23° * ☒ WF ☐ SimK

4 Pre-op internal optics 0.37 D 28° *

5 Pre-op entire eye 1.03 D 24° * ☒ WF

Surgical incision location (0-350°) 0° *

6 Surgery induced corneal astigmatism (0-2D) 0.00 D 90° *

☐ IOL

Spherical power D

Placement axis (0-179°) ° *

	Cylindrical	Induced	Post-op entire eye
☐ Non-toric	0.00 D	0.00 D	
☐ T2	1.00 D	0.68 D	
☐ T3	1.50 D	1.03 D	
☒ T3+	2.00 D	1.38 D	
☐ T4	2.25 D	1.55 D	
☐ T5	3.00 D	2.06 D	
☐ T5+	3.50 D	2.41 D	
☐ T6	3.75 D	2.58 D	
☐ T6+	4.00 D	2.74 D	
☐ T7	4.50 D	3.09 D	
☐ T8	5.25 D	3.61 D	
☐ T9	6.00 D	4.12 D	

8 ☒ Toric IOL Check and Enhancement

Post-op corneal 1.56 D 23° * 95° rotation clockwac = 0.74 D change in cylinder

Post-op internal optics 0.37 D 113° *

Post-op entire eye 1.19 D 23° *

Cancel OK

Рисунок 82 – Окно для ввода данных

Данный экран ввода данных по умолчанию настроен на планирование первоначальной имплантации ИОЛ. Однако при выборе кнопкой-переключателем опции «Toric IOL Check and Enhancement» (Проверка и оптимизация торической ИОЛ) Вы можете запланировать оптимизацию после установки торического имплантата.

3. В поле ввода данных указан дооперационный (в случае оптимизации – дооптимизационный) роговичный астигматизм при использовании волнового фронта iTrace с диаметром сканирования 4 мм. Пользователь может выбрать иное значение астигматизма (значение Sim-K, измеренное iTrace при диаметре сканирования 3 мм) или ввести данные кератометрии, полученные с другого устройства.
4. Программное обеспечение автоматически введет дооперационное значение астигматизма всего глаза и дооперационное значение астигматизма внутренней оптической системы.

Примечание: Для проведения оптимальных расчетов следует удостовериться в том, что установлен максимально возможный размер сканирования волнового фронта. Затемните смотровой кабинет и по возможности закройте второй глаз.

При вводе иного значения роговичного астигматизма или астигматизма всего глаза значение астигматизма внутренней оптической системы будет рассчитано заново на основе новых данных.

5. Программное обеспечение предполагает, что Вы используете то же место разреза; в связи с этим дополнительный хирургически индуцированный астигматизм рассчитываться или учитываться не будет. Поэтому данные поля ввода отключены.
6. Сферическая сила ИОЛ не требуется.
7. Возможные варианты линзы будут отключены.
8. Программное обеспечение проанализирует роговичный и внутренний астигматизм до

оптимизации и отобразит *прогнозные* значения астигматизма после операции (оптимизации) в случае поворота внутреннего астигматизма для ортогонального смещения роговичного астигматизма. Оно также отобразит степень поворота, необходимую для ортогонального смещения и итоговое изменение оптической силы линзы для устранения астигматизма.

9. Нажмите ОК, чтобы продолжить.

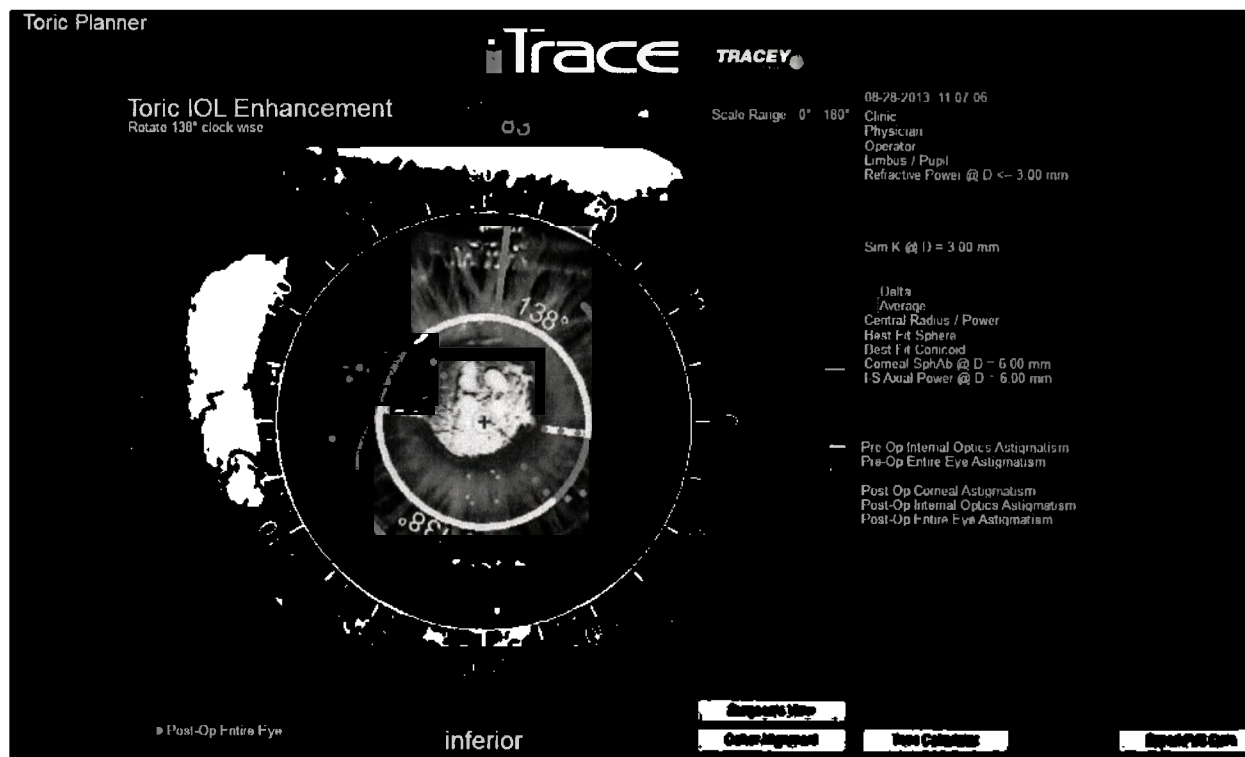


Рисунок 83 – Окно для ввода данных

Программное обеспечение iTrace отобразит изображение ИОЛ в текущем положении с линиями, указывающими предполагаемое вращение, для того, чтобы внутренняя оптическая система ортогонально сместила роговичный астигматизм. Оно также отобразит несколько осевых линий, которые можно выбрать в меню настроек, доступном по нажатию на правую клавишу мыши.

ПО iTrace выведет на экран введенные и рассчитанные данные на нижней правой панели, под данными исследования топографии роговицы.

10. В режиме оптимизации ИОЛ пользователь не может вращать символ ИОЛ.
11. Экран можно изменить в меню настроек, открывающемся по нажатию на правую клавишу мыши и доступном также на других экранах iTrace. Нажмите на экране правой клавишей мыши, чтобы добавить:

Выбранное
обозначено
кружком с зеленой
галочкой (✓)

Отобразить изображение глаза – отображает на заднем плане изображение глаза
Отобразить осевую карту – отображает на заднем плане полупрозрачную карту
топографии роговицы
Отобразить динамическую угловую шкалу – описание см. ниже
Отобразить место разреза
Отобразить дооперационный роговичный астигматизм
Отобразить дооперационный внутренний астигматизм
Отобразить дооперационный астигматизм всего глаза
Отобразить послеоперационный роговичный астигматизм
Отобразить послеоперационный внутренний астигматизм
Отобразить послеоперационный астигматизм всего глаза

12. Для вращения изображения глаза и слоев и просмотра изображения, как в операционной при использовании вида сверху, перед печатью экрана нажмите «Surgeon's View» (Вид со стороны хирурга).
13. Если необходимо внести изменения во внесенные данные, нажмите на клавишу Toric Calculator (Торический калькулятор) и измените их.

19.23 Просмотр и работа с инструментом Osher Alignment

Инструмент Osher Alignment (Выравнивание Ошера) в торическом планировщике Combo можно использовать для более простого просмотра изображений глаза с целью нахождения элементов радужной оболочки, сосудов хрусталика или просмотра отметок хирургическими чернилами или иных меток, сделанных перед проведением исследования. Данные метки можно использовать в качестве ориентира при поиске места для оси установки торической линзы.

На экране торического планировщика нажмите на клавишу Osher Alignment. Изображение глаза будет увеличено.

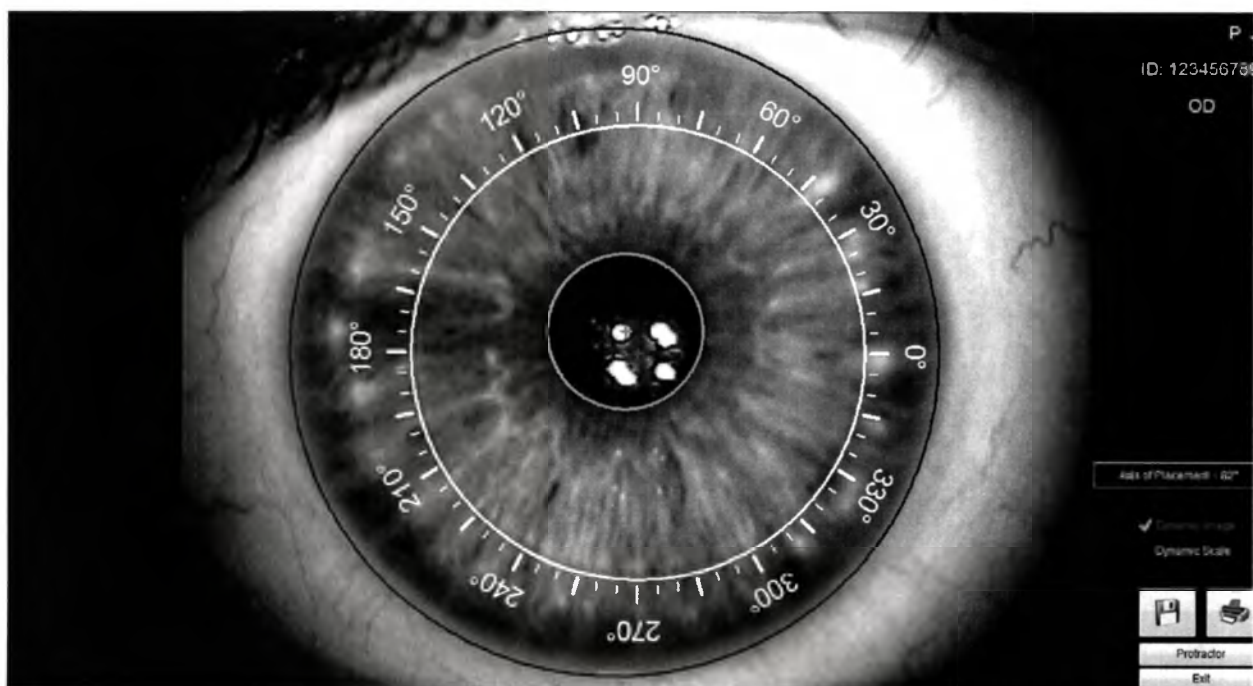


Рисунок 84 – Экран торического планировщика

1. Данный экран может работать в двух режимах: Dynamic Image (Динамическое изображение) и Dynamic Scale (Динамическая шкала). Используемый в данный момент

режим будет выделен красным цветом и помечен зеленой галочкой. Для переключения между режимами просто щелкните на режиме, который не выделен цветом. В режиме динамического изображения Вы можете использовать для увеличения изображения колесо мыши или ползунок с правой стороны трекпада ноутбука. После этого при нажатии и удержании левой клавиши мыши можно будет перетаскивать изображение при просмотре радужной оболочки, сосудов и иных элементов изображения.

2. После определения метки измените режим на динамическую шкалу. Аналогичным образом, используйте для увеличения угловой шкалы колесо мыши или ползунок. Вы можете увеличить шкалу до размера определенной метки и узнать ее точное угловое положение.

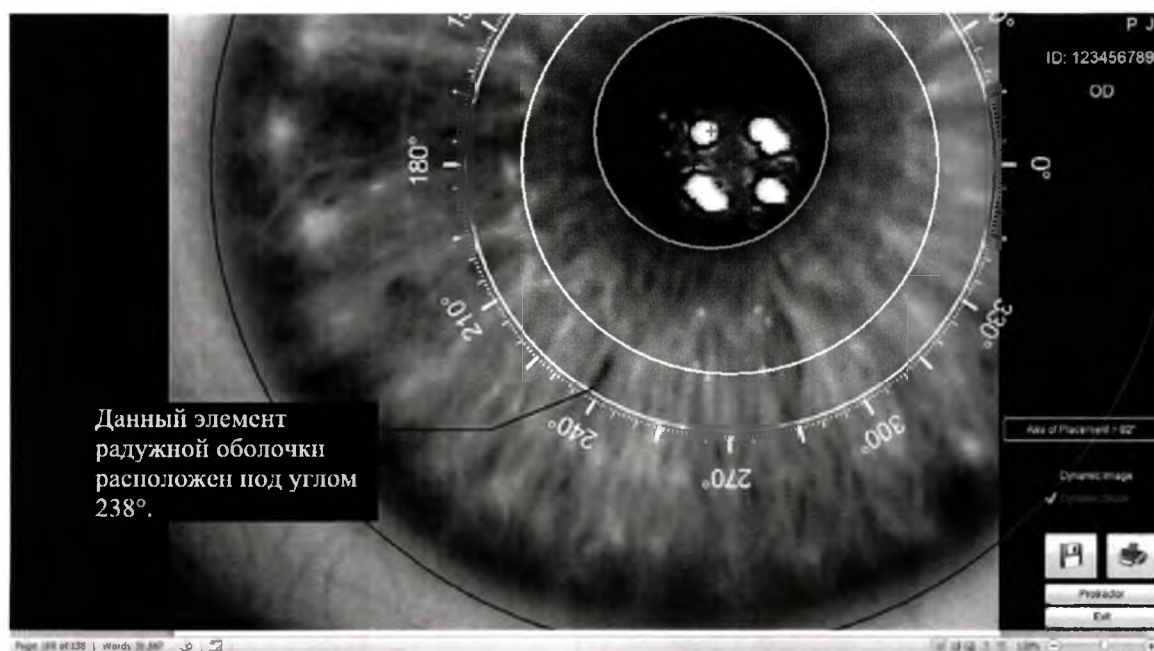


Рисунок 85 – Режим динамической шкалы

3. Вы также можете использовать на этом экране специальные накладные угломеры для определения угловой разницы между определенной меткой и осью установки. Данный процесс описан ниже.

4. Вы можете распечатать изображение, сохранить его или вернуться в торический планировщик, нажав на клавишу Exit (Выход). Если Вы использовали накладные угломеры, они останутся в том месте, где Вы прекратили с ними работать, и будут в будущем отображаться в этом же месте на экране торического планировщика.

19.23.1 Просмотр и работа с накладными угломерами

В торический планировщик Combo встроены накладные угломеры для использования в окне инструмента Osher Alignment, способствующего точному размещению торических имплантатов. Накладные угломеры могут измерять угловое расстояние между осью установки и дооперационными контрольными отметками на лимбе или такими метками, как сосуды и элементы радужной оболочки. Контрольные отметки на лимбе часто не размещаются точно в положении на 3/9 часов, и данный инструмент компенсирует такую неточность.

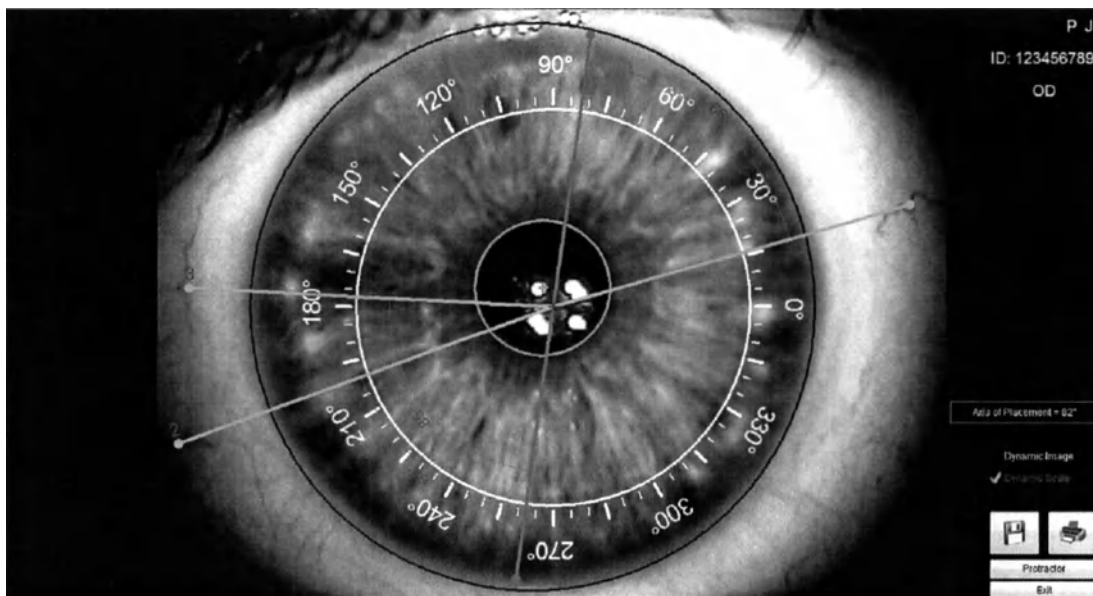


Рисунок 86 – Измерение угловых расстояний

По возможности хирургические метки следует размещать до исследования iTrace. Выполните исследование волнового фронта и топографии роговицы с помощью iTrace так, как описано выше в настоящем руководстве, а затем нажмите на клавишу «Toric Planner». Рассчитайте силу торической линзы и ось установки, выполнив шаги, описанные в разделе выше. После того, как сила и ось установки будут окончательно определены, щелкните на экране правой клавишей мыши. Нажмите на клавишу «Osher Alignment» и выполните описанные ниже шаги.

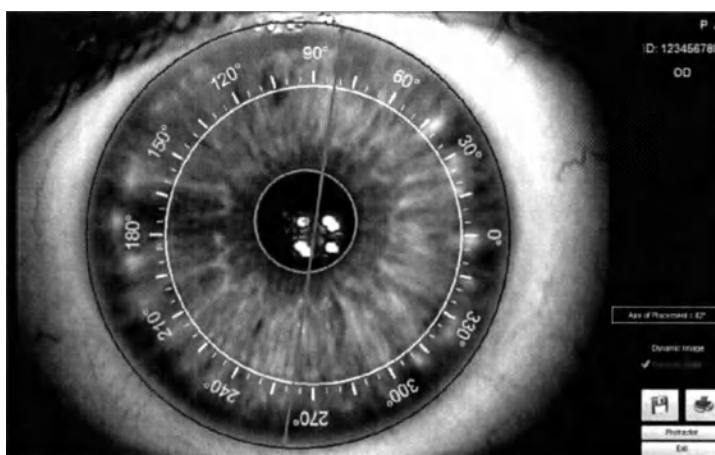


Рисунок 87 – Режим динамической шкалы

1. На отображающемся экране Osher Alignment выберите опцию Dynamic Image. Единожды нажмите на изображение глаза, чтобы отобразить линию, отражающую ось установки, рассчитанную в торическом планировщике Combo. Вы можете нажать на линию и, удерживая клавишу мыши, перемещать ее с целью ее укорачивания или удлинения.

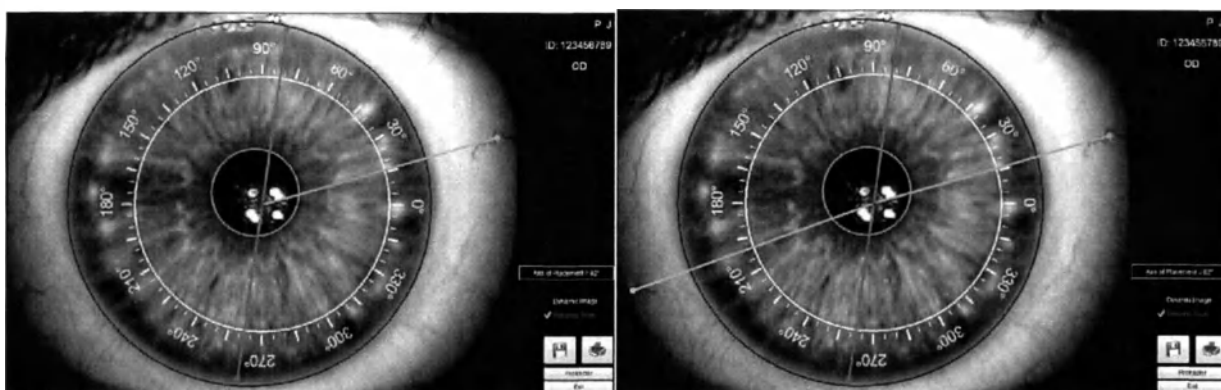


Рисунок 88 – Экран Osher Alignment

2. Еще раз нажмите на изображение глаза, после чего появится первая линия накладного угломера. Вы можете нажать на небольшой кружок в конце линии, чтобы переместить линию на метку, которую Вы хотели бы использовать в качестве контрольной, либо рядом с ней. Программное обеспечение рассчитает угол между накладным угломером (1) и осью установки. Щелкните третий раз с другой стороны изображения, чтобы установить еще один угломер и при необходимости переместите его. Программное обеспечение рассчитает угол между угломером 2 и осью установки. Вы можете создать третью линию угломера, выполнив уже описанные выше шаги.

3. Для удаления установленного угломера нажмите на небольшой кружок на конце линии и, не отпуская его, переместите его к центру изображения. Вы можете скрыть накладные угломеры, нажав на клавишу Protractor (Угломер).

4. По завершении размещения угломеров нажмите на клавишу Exit (Выход) для возврата в торический планировщик Combo. Угломеры будут отображаться на изображении глаза в том виде, в котором Вы разместили их в окне Osher Alignment.

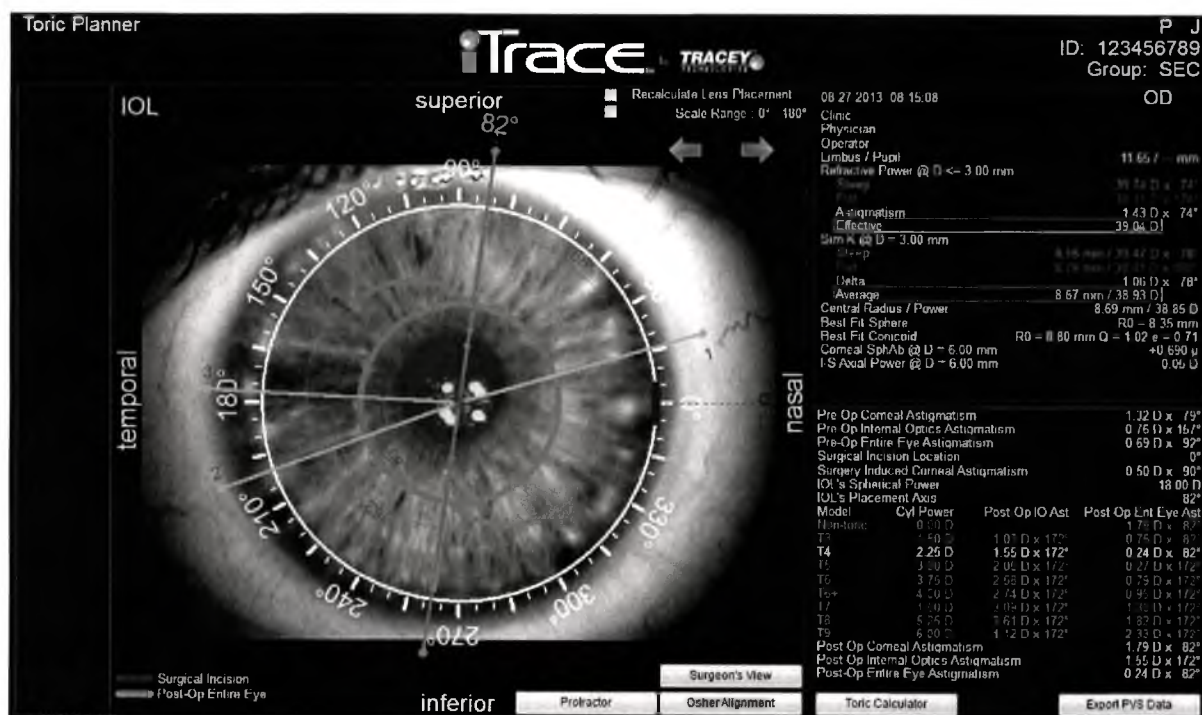


Рисунок 89 – Экран торического планировщика Combo с угломерами

5. Для того, чтобы скрыть угломеры на экране торического планировщика, Вы можете нажать на клавишу «Protractor».

19.24 Экран проверки торического выравнивания

Экран Toric Alignment Check (Проверка торического выравнивания) позволяет произвести быстрый и простой анализ выравнивания внутреннего и роговичного астигматизма, который будет полезен для определения того, вращалась ли торическая ИОЛ после имплантации. Аналогично кнопке-переключателю Toric Check в экране торического планировщика на данном экране представлены измерения, необходимые для оценки того, необходима ли послеоперационная оптимизация для коррекции повернутой торической ИОЛ. Данный экран доступен по умолчанию в рамках задачи Cataract Evaluation (Оценка катаракты) и может быть выбран в качестве навигационной клавиши для применения при просмотре исследований.

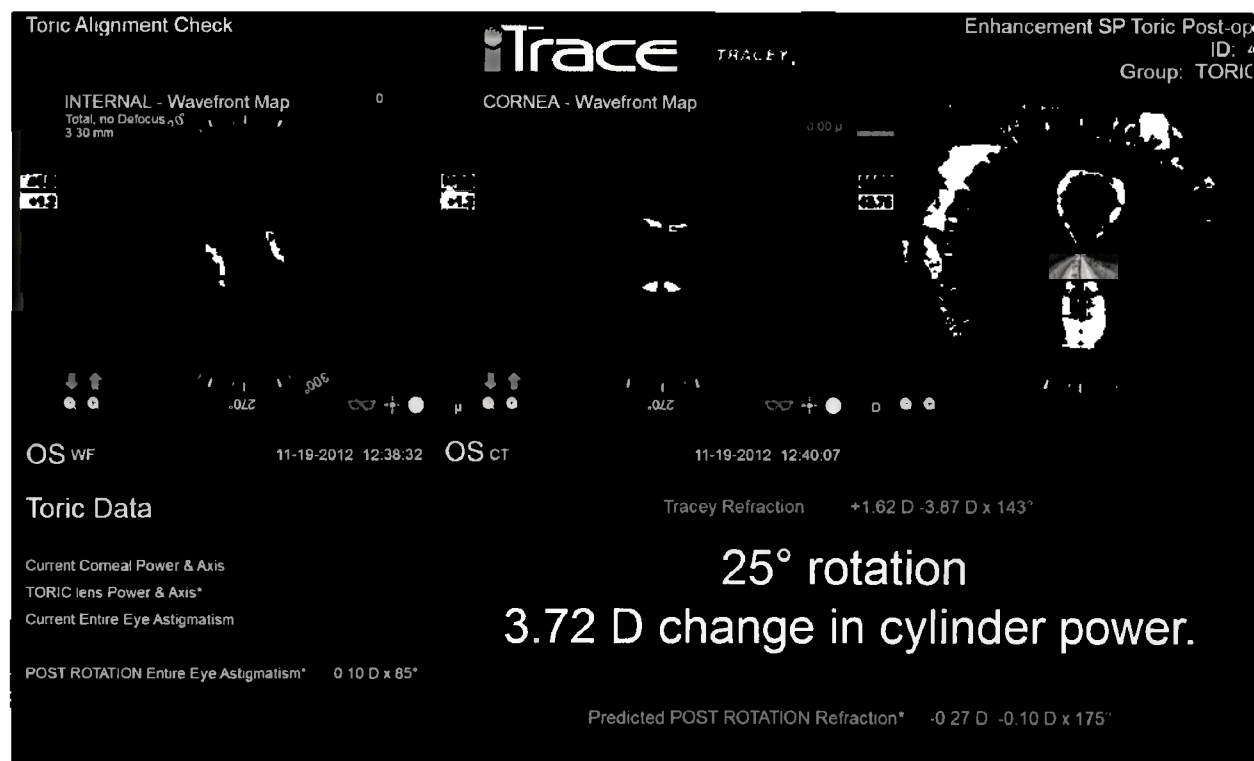


Рисунок 90 – Экран Toric Alignment Check (Проверка торического выравнивания)

19.24.1 Просмотр и работа с экраном проверки Toric Alignment

1. Выберите комбинированное исследование волнового фронта и топографии роговицы или одно исследование волнового фронта и одно исследование топографии роговицы, выполненное после имплантации торической ИОЛ (для правильного определения времени учтите эдему и поверхность роговицы после хирургии).

2. Нажмите на клавишу .
3. Появится экран проверки торического выравнивания.

На верхней левой панели данного экрана показана карта Wavefront внутренней оптической системы. Над картой отображается линия, которая указывает на плоскую ось внутренней силы. Она измеряется в зоне диаметром 4 мм и обеспечивает комбинированный анализ aberrаций астигматизма, которые рассчитываются во внутренней оптической системе. На верхней средней панели представлена карта Wavefront роговицы. Над этой картой отображается линия, обозначающая крутую ось роговичной силы исходя из комбинированного анализа aberrаций астигматизма Цернике, которые рассчитываются на

поверхности роговицы. Просмотрев данные линии и их ориентацию, Вы можете быстро понять, ориентированы ли данные линии идентичным образом, и определить необходимость во вращении.

На нижней левой панели программное обеспечение отображает торические данные, относящиеся к выбранным исследованиям, в том числе текущую роговичную рефракцию и ось, измеренную внутреннюю рефракцию и плоскую ось, а также измеренную силу и ось астигматизма для всего глаза. На панели указан приблизительный астигматизм всего глаза после возможного вращения с целью повторного выравнивания осей. На основе данной информации Вы можете оценить рефракцию и различия оси в процессе принятия решения о процедуре оптимизации.

На нижней правой панели, которая занимает оставшуюся часть нижней половины экрана, ПО отображает все сводные данные в форме рефракции пациента, степени вращения, необходимого для коррекции торической ИОЛ роговичной рефракции, а также степени изменения в общей цилиндрической силе, которая будет достигнута при вращении внутренней силы.

На экране не показано, в каком направлении следует вращать внутреннюю силу, однако сведения о вращении указаны в торическом планировщике, где Вы можете использовать ПО iTrace для более детального планирования процедуры оптимизации.

19.25 Иные функции, доступные на экране списка исследований

19.25.1 Отображение нескольких исследований

1. Выбор нескольких исследований доступен только для исследований волнового фронта одного глаза.

2. Для подготовки к просмотру нескольких исследований необходимо сначала расположить их в числовом порядке. Этот порядок показан в столбце под названием *Series* (Серия). По умолчанию каждому исследованию присваивается одинаковый нулевой номер, который должен быть изменен пользователем.

3. Для присвоения номера в числовой последовательности выберите

исследование волнового фронта и нажмите на клавишу



4. Отобразится экран *WF Exam Data* (Данные исследования волнового фронта). Чтобы присвоить исследованию числовой номер, используйте выпадающий список в поле *Series*. Повторите процесс для присвоения номеров другим исследованиям.

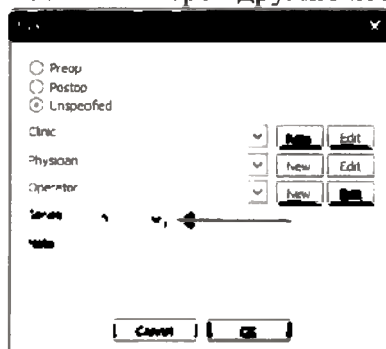


Рисунок 91 – Экран *WF Exam Data* (Данные исследования волнового фронта)

5. На экране со списком исследований пациентов выберите все исследования в серии, выбрав первое из них по порядку, а затем, удерживая клавишу *Shift*, выберите последнее исследование. Альтернативным методом выбора является однократный щелчок левой клавишей мыши по каждому отдельному исследованию. Для отмены выбора удерживайте клавишу *Ctrl* и щелкните по исследованию левой клавишей мыши.

WF Exam #	Date / Time	Clinic	Physician	Operator	Comment	Pre/Post	Scan	Series
1	09-21-2004 00:19:00				far	Pre	3.97 mm	1
2	09-21-2004 00:24:00				near	Pre	3.00 mm	2
3	10-23-2004 13:39:00					Pre	3.35 mm	3

Рисунок 92 – Экран списка исследований пациентов

6. Нажмите на клавишу , чтобы отобразить экран сводных данных нескольких исследований.

19.25.2 Ключевые особенности:

- Отображаются карты, на которых в графическом виде представлены точки данных из выбранной серии. Данные на каждой из карт отображаются в графическом виде в соответствии с индивидуальными критериями. На карте «Sph Eq-Sph-Cyl» показана градация данных между исследованиями сферической и цилиндрической аберрации. На карте СКЗ показаны данные об СКЗ всех аберраций, аберраций низшего порядка и аберраций высшего порядка. На третьей карте показаны данные о минимальной, максимальной и центральной рефракции. Четвертая карта – это стандартная карта рефракции.

1. По нажатию правой клавиши мыши на любом экране открывается меню опций, позволяющее настроить экраны по своему желанию. На любом из экранов доступны не все опции. Примечательной опцией является функция *Difference* (Различия), отображающая в графическом виде различия между первым и последним исследованием в серии.

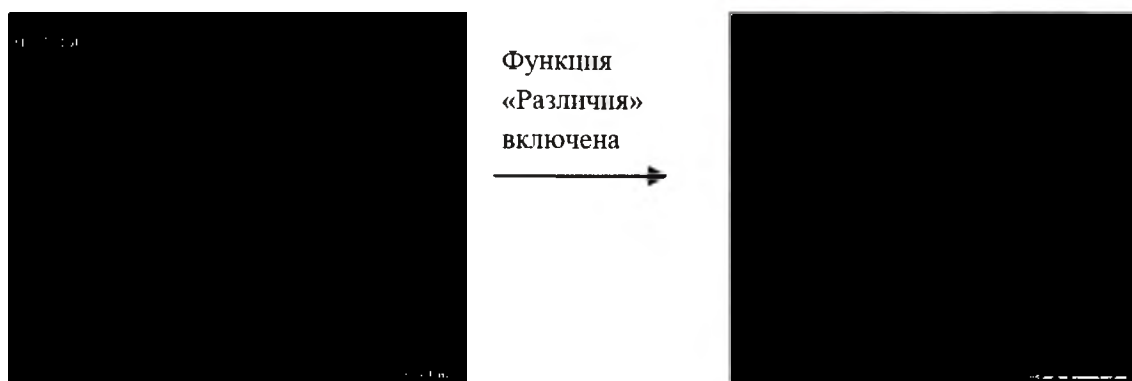


Рисунок 93 – Экран с функцией различия и без нее

19.25.3 Навигация в меню настроек нескольких исследований

Данное меню активируется по нажатию правой клавиши мыши на любом экране. На любом определенном экране доступны не все опции. Некоторые опции относятся только к экранам определенного типа. См. Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов.

Номер серии	→ 1 2 3 ...
Размер зоны	→ 2 мм 3 мм 4 мм ...
Аберрации	→ Поршень Наклон Общее Общее НП Дефокус Астигматизм Общее ВП Кома Трехлепестковая Сферическая Смешанный астигматизм Иная...
Различия	
Размер пятна	→
Шаг	0,25 0,50 0,75 1,00 ... Авто

19.25.4 Отображение усредненных данных нескольких исследований

1. Усредненные данные нескольких исследований доступны только для исследований волнового фронта. Данная опция доступна даже в том случае, если Вы не выбирали сбор данных в режиме нескольких исследований / усредненных данных.

2. Для подготовки к просмотру данных нескольких исследований исследованиям необходимо сначала присвоить один номер серии. Порядок показан в столбце *Series* (Серия). По умолчанию каждому исследованию присваивается один и тот же нулевой номер, который применяется до его изменения пользователем. Таким образом, если пользователь не менял номер серии, необходимости в выполнении следующих шагов не будет, и Вы можете перейти к шагу 5.

3. Для присвоения числового номера, выберите исследование волнового фронта



и нажмите

4. Отобразится экран WF Exam Data (Данные исследования волнового фронта). Чтобы присвоить исследованию номер серии 0 (если ранее было задано иное значение), используйте выпадающий список в поле Series. Повторите процесс для присвоения номеров другим исследованиям.

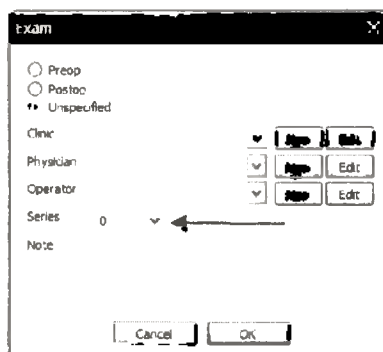


Рисунок 94 – Экран WF Exam Data (Данные исследования волнового фронта)

5. На экране со списком исследований пациентов выберите исследования для получения усредненных данных, выбрав первое из них по порядку, а затем удерживая клавишу *Shift* выберите последнее исследование. Либо выберите первое исследование, нажмите и удерживайте клавишу *Ctrl* и выберите каждое из других исследований. Для отмены выбора выберите исследование и используйте комбинацию из клавиш *Ctrl* и левой клавиши мыши.

WF Exam #	Date / Time	Clinic	Physician	Operator	Comment	Pre/Post	Scan	Series
1	09-21-2004 00:19:00				far	Pre	3.97 mm	1
2	09-21-2004 00:24:00				near	Pre	3.00 mm	2
3	10-23-2004 13:28:00					Pre	3.35 mm	3

Рисунок 95 – Экран со списком исследований пациентов

6. Нажмите на клавишу , чтобы отобразить экран усредненных сводных данных для нескольких исследований. На экране проверки волнового фронта не будет отображаться изображение глаза или экраны точечных профилей, так как ПО усредняет данные нескольких исследований. На других экранах, где можно отобразить слой с изображением глаза, такое изображение отображаться не будет. Однако Вы можете выбрать подлежащее использованию изображение глаза из изображений, доступных для выбранных исследований.

- a. Нажмите правой клавишей мыши на карте или панели экрана точек. Выберите *Select eye image* (Выбрать изображение глаза).

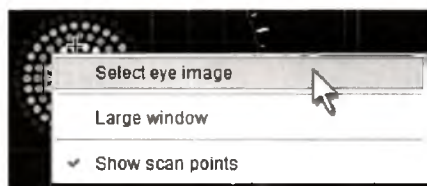


Рисунок 96 – Выбор функции *Select eye image* (Выбрать изображение глаза)

- b. Появится диалоговое окно, в котором Вы можете выбрать изображение глаза. Прокручивайте доступные изображения глаз путем нажатия на синие стрелки. На экране будет использоваться изображение, которое появится после нажатия Вами на клавишу ОК. Данное изображение глаза будет «забыто» после того, как Вы выйдете из экранов просмотра исследований.

Примечание: Данный шаг важен, так как выбранное Вами изображение глаза будет использовано в исследовании для создания карты помутнения на определенных экранах.

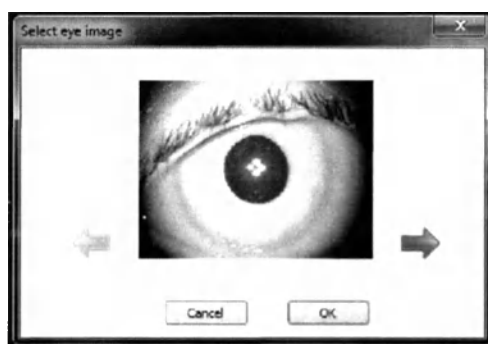


Рисунок 97 – Выбор глаза

В качестве альтернативы Вы можете сохранить полученное усредненное исследование в качестве нового.

1. После выбора исследований, данные которых Вы хотели бы усреднить,

нажмите на клавишу Edit Exam (Редактировать исследование)



2. На экране отобразится диалоговое окно редактирования исследования с указанием текста «Averaged Exam» (Усредненное исследование) в разделе Notes (Примечания). Вы можете выбрать изображение глаза, которое Вы хотели бы видеть в этом поле.

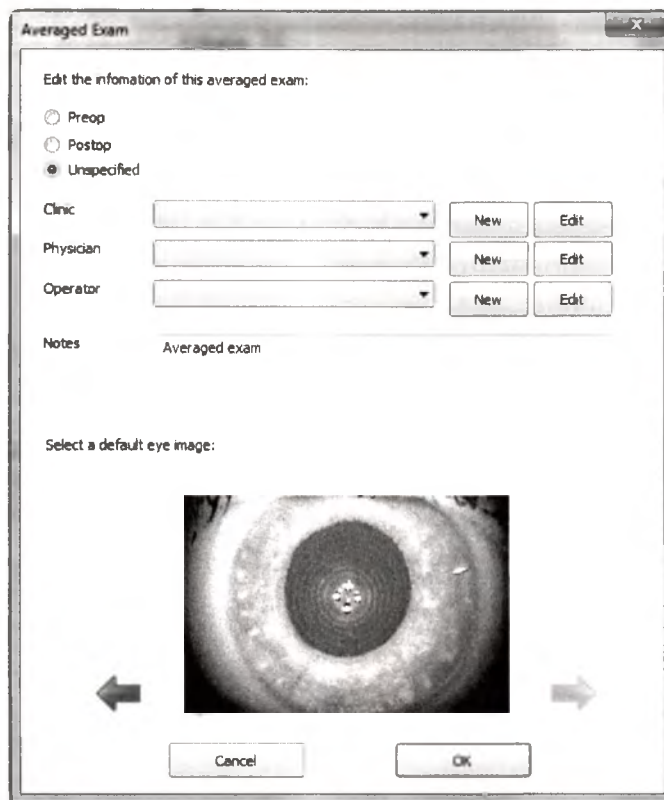


Рисунок 98 – Диалоговое окно редактирования исследования

3. С помощью стрелок прокрутите доступные изображения глаза. Отображающееся здесь изображение будет использоваться для проведения нового исследования.

4. Примечание: Данный шаг важен, так как выбранное Вами изображение глаза будет использовано в исследовании для создания карты помутнения на определенных экранах.

5. Нажмите ОК, чтобы сохранить усредненное исследование в качестве нового исследования.

19.26 Ярлыки задач

Программное обеспечение iTrase позволяет осуществлять быстрый доступ к экранам, необходимым для соответствующего пациента или врача. Данные ярлыки задач включаются и отключаются в меню настроек, и пользователь может выбрать, будет ли он их использовать. Инструкции по включению и отключению представлены в настоящем разделе. Программное обеспечение iTrase поставляется с пятью заранее запрограммированными ярлыками, один из которых выбран по умолчанию. Экраны, которые вызываются каждым из ярлыков задач указаны ниже:

1. Cataract Evaluation (Оценка катаракты) (выбирается при установке)

а. Анализ методом д-ра Чанга

- b. Неверно функционирующая линза – Пациент
- c. Анализ с целью выбора ИОЛ
- d. Торическое выравнивание
- e. Торический планировщик

2. Vision Diagnostics (Диагностика зрения)

- a. Анализ обоих глаз
- b. Анализ рефракции
- c. Анализ аберраций
- d. Острота зрения (волновой фронт / топография роговицы)
- e. Сводные данные топографии роговицы
- f. Анализатор зрительной функции

3. Corneal Diagnostics (Диагностика роговицы)

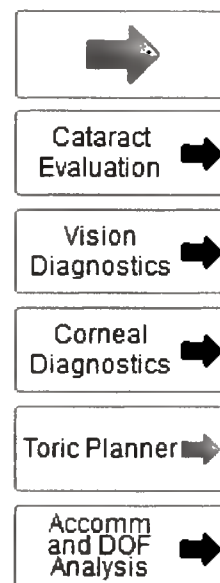
- a. Сводные данные топографии роговицы
- b. Кератометрия
- c. Острота зрения (волновой фронт / топография роговицы)
- d. Анализ методом д-ра Чанга

4. Toric Planner (Торический планировщик)

- a. Торический планировщик

5. Accommodation & Depth of Focus Analysis (Анализ аккомодации и глубины фокусировки)

- a. Сравнение волновых фронтов
- b. Экран глубины фокусировки



19.26.1 Настройка ярлыков задач

Названия ярлыков задач и доступные при их выборе экраны настраиваются по желанию.

Например, Вам может потребоваться установить определенные экраны для просмотра всеми врачами медицинского учреждения, либо у Вас могут быть иные требования к доступным задачам. Вы также можете не использовать ярлыки и отключить соответствующие клавиши.

Для настройки ярлыков задач:

1. На экране со списком пациентов нажмите на клавишу .
2. Установите галочки рядом с ярлыками задач, клавиши которых Вы хотели бы включить или уберите галочки рядом с теми ярлыками задач, которые

Вы хотели бы отключить.

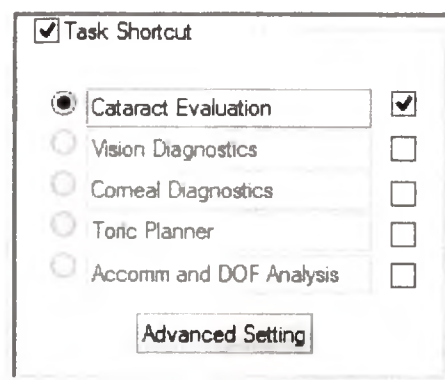


Рисунок 99 – Настройки ярлыков задач

3. Поменяйте названия на необходимые, щелкнув по соответствующему полю ярлыка задачи, а затем удалив текущее название и введя новое.
4. Для выбора экранов для каждой из задач выберите кнопкой-переключателем название задачи, а затем *Advanced Setting* (Расширенная настройка). Появится окно, показанное ниже.

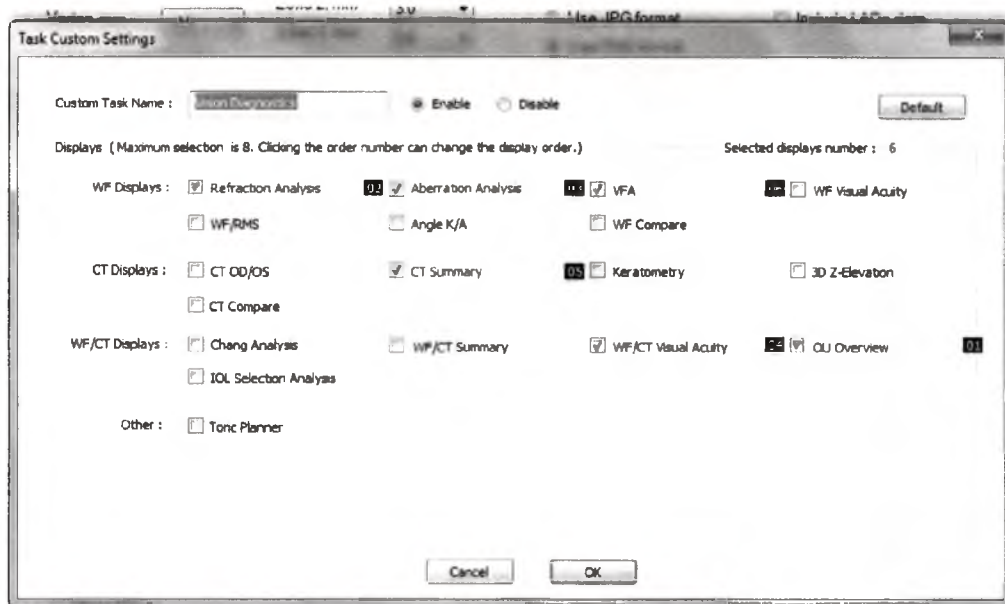


Рисунок 100 – Настройки ярлыков задач

5. Вы можете изменить название задачи в поле Custom Task Name (Свое название задачи) и Enable (Включить) или Disable (Отключить) ее. Для отображения при выборе каждой из пяти задач можно выбрать максимум восемь экранов. Для выбора необходимых экранов, поставьте галочку рядом с их названиями. Справа от названия экрана появится номер. Данные номера указывают на порядок отображения экранов в навигационной панели (от верхнего до нижнего). Для изменения порядка нажимайте на номер до тех пор, пока не выберете нужный.
6. Для восстановления настроек экранов по умолчанию нажмите на клавишу Default (По умолчанию). Для сохранения настроек нажмите ОК.

7. Повторите указанные шаги для каждой из задач, которую Вы хотели бы настроить. Удостоверьтесь в том, что сохранили резервную копию настроек, чтобы сохранить данные изменения, если Вам понадобится восстановить настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при просмотре экрана в полном их наборе экран был изменен с помощью активирующегося по нажатию на правую клавишу мыши меню настроек, данные изменения будут сохранены и отображены в ярлыке задач.

20 Содержание и периодичность технического обслуживания

Для поддержания в надлежащем состоянии анализатора зрительной функции iTrace пользователи должны периодически проверять калибровку изделия.

Данное устройство НЕ ПОДЛЕЖИТ ОБСЛУЖИВАНИЮ клиентом, и вскрытие и обслуживание данного компонента – в связи с возможным воздействием опасного лазерного излучения – может производиться только обученными инженерами по техническому обслуживанию компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».

20.1 Проверка калибровки волнового фронта

В комплект анализатора зрительной функции iTrace входит цилиндрический объект, называющийся инструментом для проверки калибровки. Используйте данный инструмент для проверки калибровки прибора.

1. Центральное отверстие в кольце Пласидо аппарата iTrace оснащено резьбой для инструмента для проверки калибровки. Установите инструмент для проверки в центральное отверстие и слегка поверните его вправо, чтобы затянуть.
2. Включите аппарат и запустите программное обеспечение.
3. Выберите New Patient (Нового пациента) и назовите его Calibration Test (Тестирование калибровки). Выберите пациента, которого Вы только что создали, дважды щелкнув по нему мышкой. Выберите New WF (Новый волновой фронт).
4. Когда появится новый экран волнового фронта, нажмите на пробел. Аппарат iTrace выполнит первоначальное считывание данных для необходимой настройки оптометра. Затем нажмите на клавишу ENTER (ВВОД).
5. Аппарат iTrace отобразит последовательность красных точек и позволит Вам произвести сканирование вручную. Размер сканирования отображается в верхнем левом углу экрана. Размер сканирования можно увеличивать и уменьшать с помощью стрелок вверх/вниз на клавиатуре. Если он не равен 6 мм, установите размер сканирования 6 мм, а затем нажмите клавишу пробела.
6. iTrace проведет новое исследование и отобразит экран с точками. С правой стороны данного экрана указана автоматическая рефракция. Зеленый показатель автоматической рефракции должен находиться в диапазоне -5,00 +/- 0,12 диоптрий. Сохраните исследование в виде постоянной записи для проверки калибровки.

20.2 Проверка калибровки топографии роговицы

1. Установите инструмент для проверки калибровки топографии роговицы в приемник на упоре для подбородка. Возможно, необходимо будет опустить упор для подбородка, чтобы инструмент мог быть надлежащим образом измерен iTrace.

2. Удостоверьтесь в том, что крышка сферы для проверки полностью открыта.
3. Войдите в программное обеспечение iTrace и выберите пациента Calibration Test (Тестирование калибровки), либо создайте такого пациента, если он отсутствует в списке.
4. Выберите «New CT Exam» (Новое исследование топографии роговицы).
5. Поместите аппарат в центр сферы для проверки и перемещайте его вперед/назад, чтобы автоматически собрать данные исследования топографии роговицы.

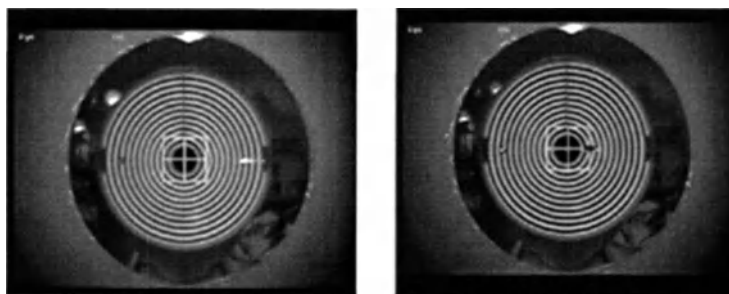


Рисунок 101 – Проверка калибровки топографии роговицы

6. По окончании исследования нажмите на клавишу в нижней части экрана под названием «CT SUM» (Сводные данные о топографии роговицы).

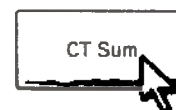


Рисунок 102– Клавиша «CT SUM»

7. Дважды щелкните по центру осевой карты (верхний левый квадрант) и считайте показатели среднего и стандартного отклонения, указанные в диалоговом окне

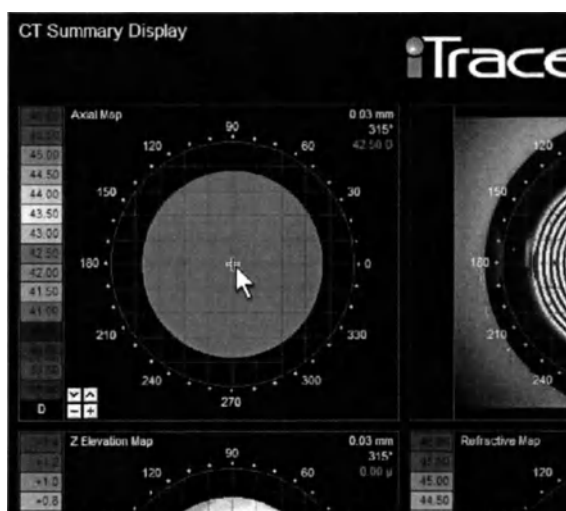


Рисунок 103 – Осевая карта

Среднее значение должно быть в диапазоне +/- 0,25 диоптрии от показателя сферы для проверки (42,51 диоптрии) или в диапазоне от 42,26 до 42,76 диоптрии.

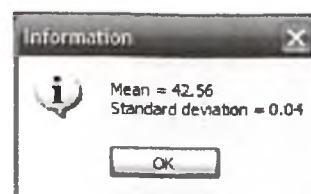


Рисунок 104– Показания среднего и стандартного отклонения

21 Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения

21.1 Условия эксплуатации

Таблица 4– условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 15 до 30
Относительная влажность, %	От 20 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060

21.2 Условия хранения

Таблица 5– условия хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 5 до 40
Относительная влажность, %	От 20 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060

21.3 Условия транспортировки

Таблица 6– условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 5 до 40
Относительная влажность, %	От 20 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060

22 Информация о очистке и дезинфекции

Комплект оборудования со стороны пациента необходимо тщательно очистить перед использованием и/или при смене пациента с помощью дезинфицирующих салфеток, пропитанных изопропиловым спиртом, с небольшим усилием.

Наружная часть данных устройств, за исключением описанных выше, может очищаться только сухой неабразивной тканью или противомикробными сухими салфетками. Нельзя допускать попадания на / в аппарат любой влаги / жидкости. Нельзя касаться установленной в линзе оптики. При необходимости очистки оптики от пыли требуется выключить аппарат и использовать для удаления пыли на линзе сжатый воздух.

23 Информация о мерах предосторожности

- Важно! Всегда соблюдайте представленные в технической и эксплуатационной документации, чтобы предотвратить личные травмы и не допустить повреждения Вашего анализатора зрительной функции iTrase производства компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн».

ПРИМЕЧАНИЕ: Ответственность за ЛЮБЫЕ интерпретации, диагнозы и планы лечения, которые были созданы на основе данных, полученных с использованием аппарата iTrase производства компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн», несет(ут) пользователь(и) аппарата iTrase.

- Эксплуатация анализатора зрительной функции iTrase должна производиться исключительно обученными специалистами по офтальмологии.

- Анализатор зрительной функции iTrase является лазерным изделием класса I. В его состав входят два лазерных диода, один из которых относится к классу IIIb и имеет длину волны 785 нм, тогда как второй - к классу IIIa и имеет длину волны 655 нм. Просим обратить внимание на дополнительные технические характеристики данных лазерных компонентов, представленные в разделе 24.

- Для того, чтобы избежать непреднамеренного воздействия лазерного излучения, ни при каких условиях не осуществляйте эксплуатацию аппарата с открытыми или демонтированными крышками. Это может привести к воздействию на пользователя или иных лиц рассеянного лазерного излучения. Перед открытием или демонтажом крышек следует отключить питание аппарата.

- Любое обслуживание, предусматривающее доступ к внутренним компонентам аппарата, должно производиться исключительно уполномоченным персоналом компании «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» или ее представителями, которые прошли необходимое обучение.

- Эксплуатация отдельного компьютера и периферийных устройств, а также всего компьютерного программного обеспечения должна осуществляться с соблюдением всех руководящих указаний, предоставленных производителем или поставщиком компьютера и программного обеспечения.

- Используйте анализатор зрительной функции iTrase только с источниками питания того типа, который указан на этикетке с паспортными данными изделия.

- Изоляция от линии электропитания обеспечивается источниками питания для медицинского оборудования, указанными и поставляемыми компанией «Текнолоджиз Корпорейшн». В соответствии с МЭК 60601-1-2 для отключения анализатора зрительной функции iTrase от сети следует вынуть шнур питания из настенной розетки.

- Внимательно прочтите все инструкции до начала использования аппарата. Сохраните все инструкции по технике безопасности и эксплуатации для их использования

в будущем.

- Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в предупреждающей маркировке, расположенной в основании аппарата iTrace рядом с разъемом питания и USB-разъемом, а также в настоящем руководстве.

24 Маркировка

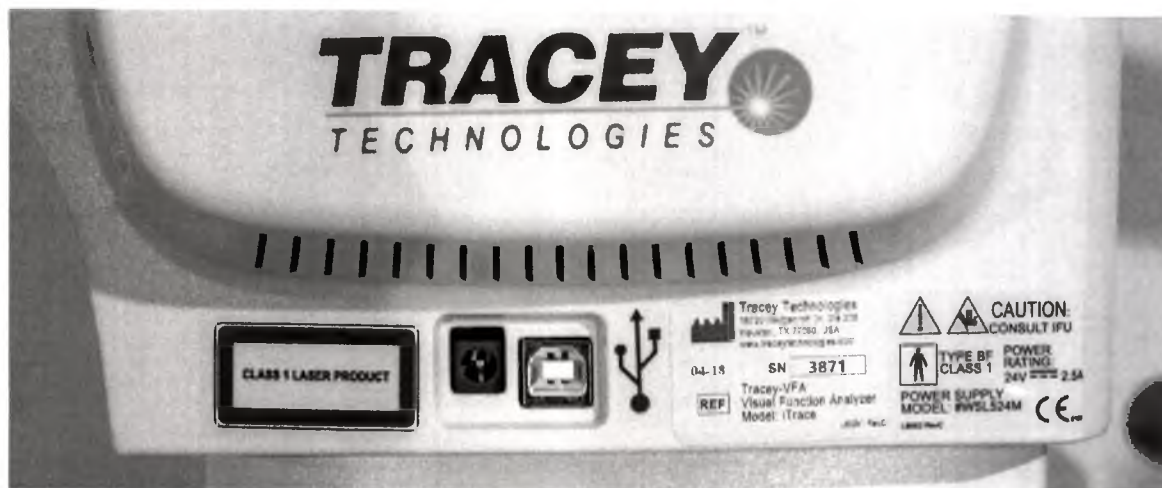


Рисунок 105 – Маркировка анализатора зрительной функции iTrace

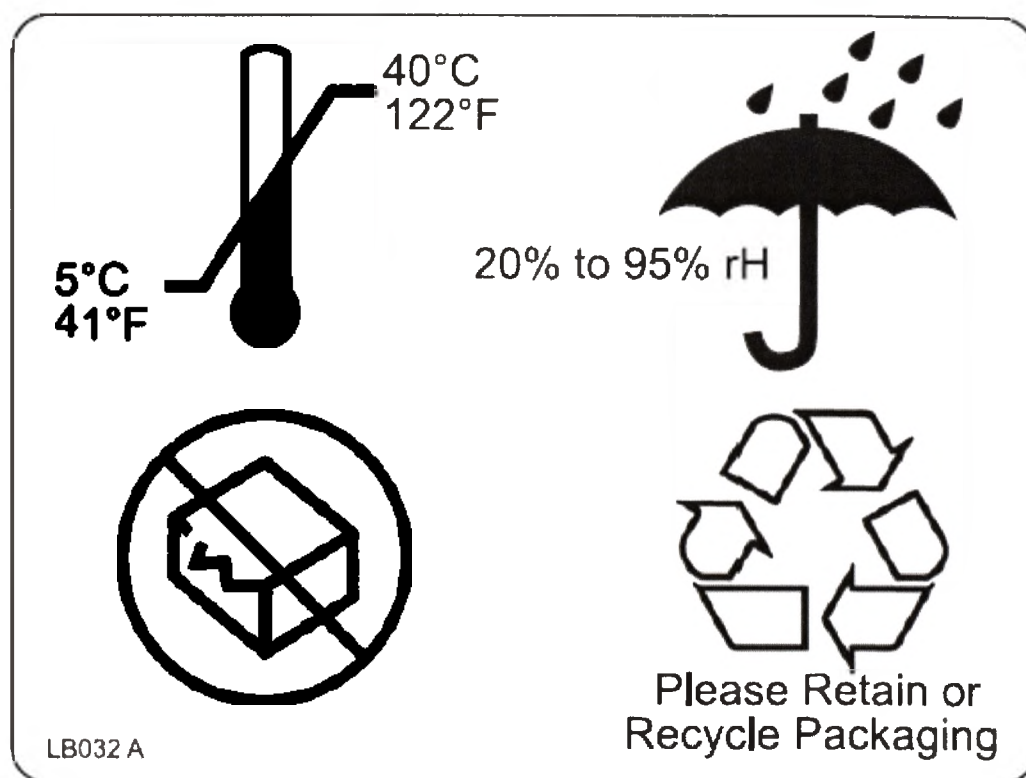
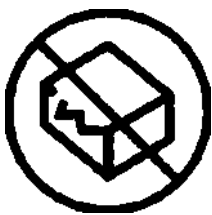


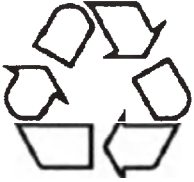
Рисунок 106 – Маркировка упаковки анализатора зрительной функции iTrace

24.1 Значение графических символов

Таблица 7– Значение графических символов

Символ	Значение
	Предостережение. Внимательно прочтите и соблюдайте все предупреждения и информационные сообщения.
	Лазерное изделие класса I – Анализатор зрительной функции iTrase является лазерным изделием класса I.*
	Класс 1 Защита оборудования от поражения электрическим током обеспечивается не только главной изоляцией, но также дополнительными мерами предосторожности, в частности, подключением оборудования к проводу защитного заземления. Тип BF Удовлетворяет требованиям к току утечки; контактирующая с пациентом часть изолирована от оборудования
IPXO	Обычная защита от проникновения воды.
	Этот символ указывает на то, что данное изделие должно утилизироваться согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. Дополнительные сведения представлены в стандарте EN 50419:2005, а также в положениях, предусмотренных Директивой 2002/96/CE, впоследствии замененной Директивой 2003/108/CE. Если Вам необходимо утилизировать оборудование, обратитесь в компанию «Трейси Текнолоджиз Корпорейшн» или к дистрибьютору аппарата в Вашем регионе.
	В отношении аппарата iTrase необходимо принимать специальные меры предосторожности с целью обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование должно монтироваться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со стандартами МЭК. Все пользователи аппарата iTrase должны знать меры предосторожности, связанные с

	электростатическими разрядами (ЭСР).
	Данный символ указывает на наличие риска получения травмы рядом с манипулятором, где устройство перемещается на основании. Пожалуйста, примите необходимые меры предосторожности для того, чтобы избежать возможной травмы.
	Пожалуйста, соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции анализатора зрительной функции iTrase, представленные в разделе «Очистка и техническое обслуживание» настоящего документа.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Анализатор зрительной функции iTrase не может применяться в условиях наличия горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
24V  2.5A	Питание к устройству сбора данных iTrase должно подаваться исключительно посредством указанного источника питания для медицинского оборудования – модели № WSL524M (Tracey PN 200665) со следующими характеристиками: 24 В постоянного тока, 2,5 А. Если потребуется изоляция от электрической сети, в соответствии с МЭК 60601, для отключения анализатора зрительной функции iTrase от сети следует вынуть шнур питания из настенной розетки.
	Транспортировку и хранение анализатора зрительной функции iTrase необходимо производить при температурах от 5° С до 40° С и при относительной влажности в диапазоне от 20% до 95%. Эксплуатация аппарата iTrase должна осуществляться в диапазоне температур от 15° С до 30° С и при относительной влажности в диапазоне от 20% до 95%.
	Не допускайте намокания упаковки в процессе транспортировки или хранения.
	Не использовать, если упаковка повреждена

	Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки.
	Порт USB
	Соответствие директивам ЕС
	Серийный номер
	Производитель
	Дата производства
	Заводской номер

* Анализатор зрительной функции iTrase является лазерным изделием класса I. В его состав входят два лазерных диода:

- 1) Лазерный диод класса IIIb с длиной волны 785 нм, максимальной мощностью ~50 мВт и коллимированным пучком с максимальной мощностью при ослаблении 4,6 мВт;
- 2) Лазерный диод класса IIIa с длиной волны 655 нм, максимальной мощностью < 2,5 мВт и расходимостью пучка 2 мрад.

25 Упаковка

Анализатор зрительной функции iTrase поставляется в двух упаковках с пенопластовыми вкладышами устойчивыми к электростатическому электричеству.

Упаковка 1

- Блок сбора данных;
- Калибровочный инструмент №1;
- Калибровочный инструмент №2.

Упаковка 2

- Выносной блок питания;
- Сетевой кабель;
- Противопылевой чехол;
- Комплект оборудования со стороны пациента в составе:
 - Основание;
 - Упор для подбородка;

– Установочные винты.



Рисунок 107 – Упаковка 1

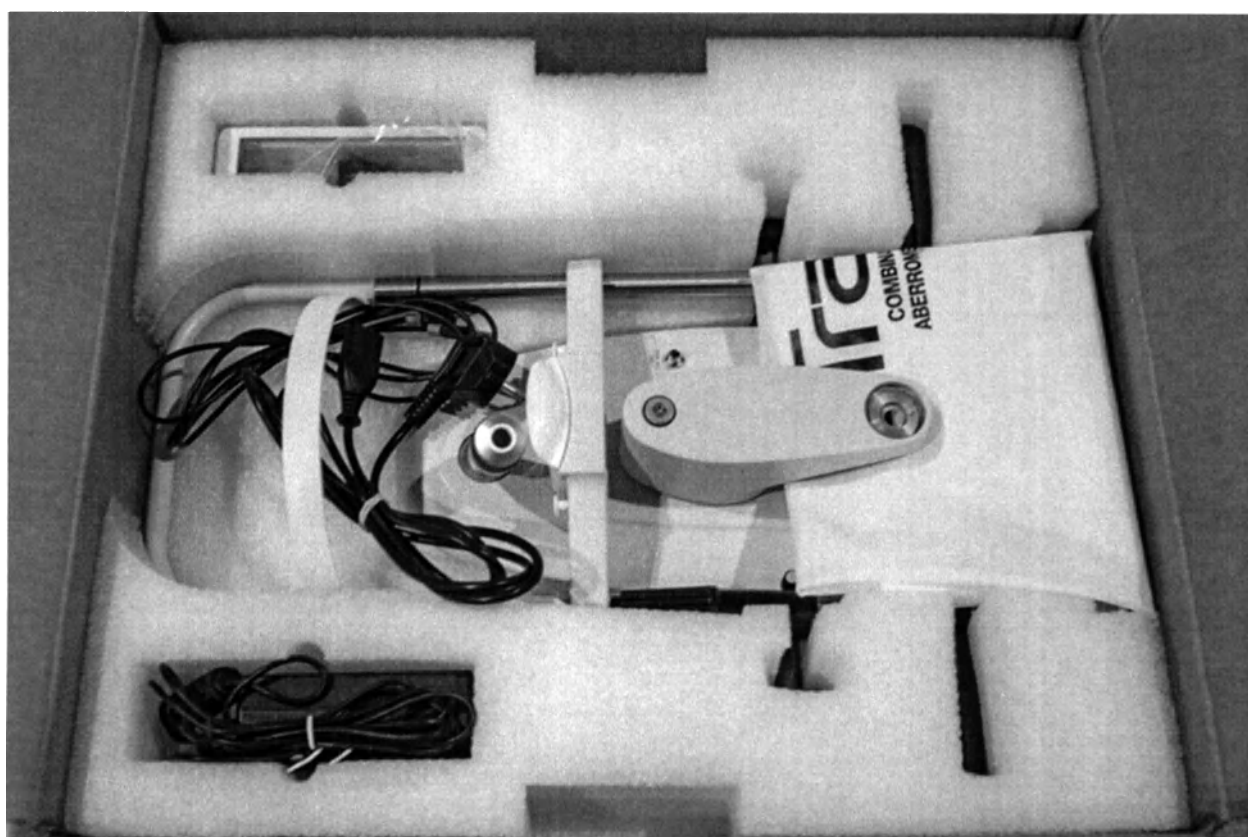


Рисунок 108 – Упаковка 2

26 Порядок и условия утилизации

Анализатор зрительной функции iTrase должен быть утилизирован согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

27 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 8– Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
BS EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
BS EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия
BS EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
BS EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
BS EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия - процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

28 Гарантии производителя

Аппаратное обеспечение.

Компания «Tracey Technologies Corporation» настоящим гарантирует, что аппаратное обеспечение при обычной эксплуатации не будет иметь дефектов, связанных с материалами и качеством изготовления, в течение двенадцати (12) месяцев с даты ввода в

эксплуатацию, либо, в части отремонтированных, восстановленных или замененных компонентов, в течение девяноста (90) дней с даты их поставки клиенту.

Программное обеспечение.

Компания «Tracey Technologies Corporation» настоящим гарантирует, что носитель, на котором записано лицензионное программное обеспечение, не будет иметь дефектов при обычной эксплуатации в течение девяноста (90) дней с даты его поставки клиенту. Искключительным средством правовой защиты клиента и обязательством компании «Tracey Technologies Corporation» согласно настоящей гарантии является замена компанией «Tracey Technologies Corporation» такого носителя.

Срок хранения и службы аппарата

Срок хранения аппарата – 3 года

Гарантийный срок службы аппарата – 1 год

Срок службы аппарата – 5 лет

29 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортус – Медицинские Системы» (ООО «Ортус-МС»).

Юридический адрес: 620142, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 70, оф. 403;

Почтовый адрес: 620142, г. Екатеринбург, ул. Большакова, д. 70, оф. 403;

Контактный телефон: +7 (343) 253-12-05; +7 (343) 253-12-06;

e-mail: yym@ortus-ms.ru

30 Информация о выпуске эксплуатационной документации

Руководство по эксплуатации выпускается впервые

Год выпуска: 2019

Приложение А. Характеристики по электромагнитным помехам/электромагнитной сочетаемости (ЭМП/ЭМС)

Прибор соответствует требованиям директивы по ЭМС (IEC 60601-1-2 Ред 3.0:2007)

- а) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ требует специальных мер предосторожности касательно ЭМС. Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться с учетом информации об ЭМС, приведенной в СОПУТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТАХ.
- б) Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование может оказать воздействие на МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ.
- с) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых производителем ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ в качестве замены внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.
- д) ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА не должны располагаться рядом или в соприкосновении с другим оборудованием. В случае такой необходимости ОБОРУДОВАНИЕ или СИСТЕМА должны находиться под наблюдением для гарантии нормальной работы в таком положении.
- е) Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, передатчиков и кабелей с ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМАМИ, отличными от рекомендованных, может привести к увеличению уровня ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Таблица А.1 – Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Анализатор зрительной функции iTrase предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора зрительной функции iTrase следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Анализатор зрительной функции iTrase использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Анализатор зрительной функции iTrase пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	
---	---------------	--

Таблица А.2 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Анализатор зрительной функции iTgase предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора зрительной функции iTgase следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	<5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (провал напряжения >95% U_T) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю анализатора зрительной функции iTrace требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание анализатора зрительной функции iTrace от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить анализатор зрительной функции iTrace усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица А.3 – Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Анализатор зрительной функции iTrace предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь анализатора зрительной функции iTrace должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом анализатора зрительной функции iTrace, включая кабели, должно быть

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);
			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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 анализатора зрительной функции iTrace больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой анализатора зрительной функции iTrace с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора зрительной функции iTrace.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Приложение Б. Функции, относящиеся к экспорту данных

Существует несколько возможностей для экспорта данных программного обеспечения iTrase с целью их использования в других системах или программных продуктах. В данном приложении описан экспорт в файлы данных формата XML, экспорт в Microsoft Excel и сохранение снимков экрана с внедренными в них данными.

Экспорт данных пациента, данных исследования и снимков экрана в XML

На каждом экране исследования в программном обеспечении iTrase представлена



клавиша экспорта данных

Данная клавиша инициирует экспорт данных, в частности, полей с данными и экрана, который отображается в данный момент. Данные сохраняются в формате XML, тогда как снимок экрана сохраняется в формате, выбранном в настройках. Место сохранения файлов также выбирается в настройках. Программное обеспечение создаст иерархическую структуру папок, корневая из которых будет называться «Фамилия Имя и уникальный идентификационный номер (УИН)». В этой папке будут находиться все экспортируемые папки с указанием, относится ли исследование к OD или OS, типа исследования(й), а также датой и временем исследования. В этой папке программное обеспечение разместит папку с указанием текущей даты и времени. В этой папке программным обеспечением будет размещен файл формата XML с данными пациента, файл формата XML с данными волнового фронта и/или файл формата XML с данными о топографии роговицы. Кроме того, в этой папке будет находиться снимок экрана.

Export Data ▶ smith bill {401FE82E-76B3-4A06-80B6-41A289EA0BDD} ▶ OD_WF_20090707_165440 ▶ 20130208_133411				
library ▼	Share with ▼	Burn	New folder	
Name		Date modified	Type	Size
	Patient	2/8/2013 1:34 PM	XML Document	
	ScreenDicom	2/8/2013 1:34 PM	DCM File	
	Screenshot	2/8/2013 1:34 PM	JPEG image	
	WFExam	2/8/2013 1:34 PM	XML Document	

Рисунок Б. 1 – Папка хранения данных о пациенте

Данные формата XML можно импортировать в другие программы, например, Microsoft Access или в обычные системы управления изображениями.

Экспорт данных пациента и данных исследования в динамическую таблицу Excel

Экспорт данных в динамическую таблицу Excel поможет исследователям, которые используют в своих исследованиях данные iTrase. Для использования данной функции на компьютере, где установлено ПО iTrase, должна быть также установлена одна из версий Microsoft Excel.

Функция экспорта в формат Excel контролируется настройками. Существуют два

варианта экспорта данных в динамические таблицы Excel: автоматический экспорт данных исследования каждый раз при его просмотре или экспорт данных вручную исключительно в случаях, когда пациент был выбран на экране со списком пациентов и была нажата



клавиша

Автоматический экспорт может замедлять работу ПО каждый раз при проведении и просмотре исследования. Однако данный метод можно рекомендовать в том случае, если в вашем исследовании анализируются данные всех пациентов.

Метод экспорта данных вручную является предпочтительным, так как замедляет работу только на период экспорта данных пользователем вручную. Он также может быть полезен при экспорте ранее полученных данных.

Настройка опций экспорта

1. В поле Export Excel (Экспорт в Excel) в настройках выберите автоматическую запись данных, установив галочку в поле «Automatic Excel record» (Автоматическая запись в Excel). Если Вы хотите экспортировать данные только тогда, когда Вам это необходимо, не устанавливайте эту галочку.

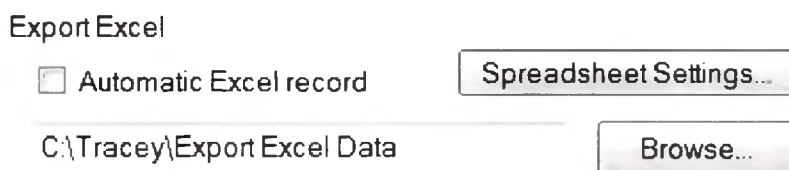


Рисунок Б. 2 - Экспорт в Excel

2. Для выбора места сохранения динамической таблицы введите название папки или перейдите к необходимой папке, нажав «Browse...» (Обзор).

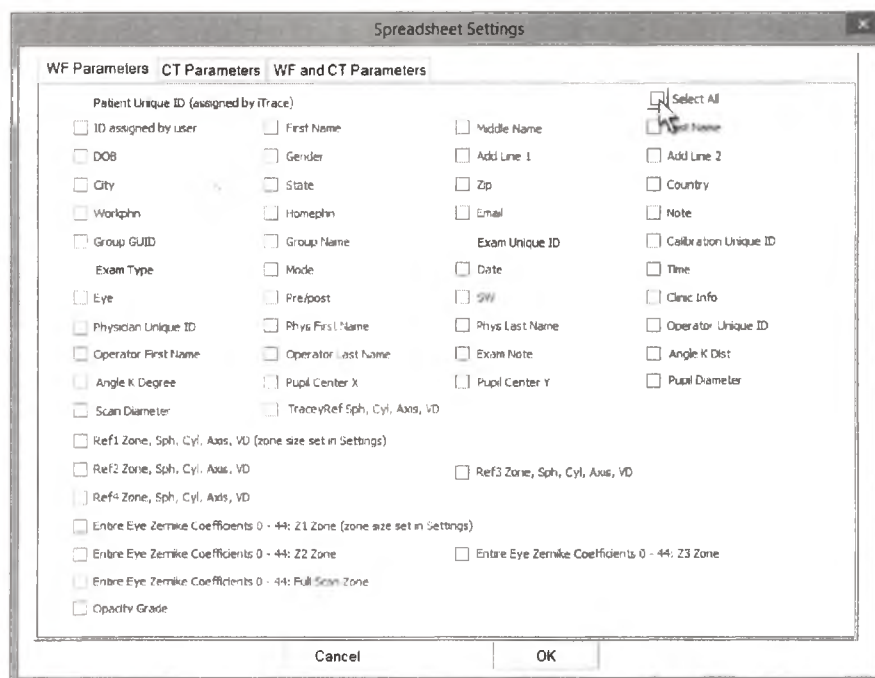


Рисунок Б. 3 - Настройки динамической таблицы

3. Для выбора параметров включения данных в экспорт нажмите на клавишу с названием *Spreadsheet Settings* (Настройки динамической таблицы).
4. В открывшемся диалоговом окне Вы найдете три вкладки: с параметрами исследований волнового фронта, параметрами топографии роговицы и параметрами комбинированного исследования волнового фронта и топографии роговицы. Вы можете выбрать наборы данных для экспорта, установив галочки рядом с каждым из отдельных наборов данных или Вы можете выбрать все данные на вкладке, установив галочку в поле «*Select All*» (Выбрать все).
5. Для сохранения настроек динамической таблицы нажмите *OK*.
6. Еще раз нажмите *OK* в главном окне настроек.
7. При выборе опции автоматического экспорта в верхней части экрана со списком пациентов отобразится сообщение «Automatic Excel Record On» (Автоматическая запись в Excel включена). Выберите пациента, а затем выберите исследование. Программное обеспечение автоматически создаст файл динамической таблицы и сохранит данные в этот файл. После этого при каждом просмотре исследования данного типа данные будут добавляться в ту же динамическую таблицу.

Программное обеспечение создаст три различных динамических таблицы для каждого типа исследований: CTSpreadsheetRec (топография роговицы), WFSpreadsheetRec (волновой фронт) и WFCTSpreadsheetRec (комбинированное). Данные волнового фронта и топографии роговицы будут добавляться в файл WFCTSpreadsheetRec только в случае выбора и просмотра каждого из исследований. Вы должны выбрать оба исследования в рамках комбинированного исследования волнового фронта и топографии роговицы для экспорта данных в динамическую таблицу WFCT.

8. Если вы выбрали экспорт данных вручную, выберите одного или нескольких пациентов на экране со списком пациентов. Для выбора всех пациентов, удерживая клавишу CTRL, нажмите на клавишу A (*CTRL-A*) на клавиатуре. Нажмите на клавишу Excel Export (Экспорт в Excel).
9. Программное обеспечение отобразит окно с указанием количества экспортируемых пациентов и исследований с индикатором процесса экспортирования. Пожалуйста, будьте готовы к тому, что это может занять значительное время и зависит от количества выбранных пациентов и количества исследований данных пациентов.
10. Программное обеспечение создаст три новых файла динамических таблиц так, как описано в шаге 7. Будут созданы файлы PatientsCTexams, PatientsWFexams и PatientsWFCTexams. В каждой из строк динамической таблицы будут представлены данные экспортируемого исследования. Новые строки данных будут добавляться в динамические таблицы каждый раз при выборе пациента и нажатии на клавишу Export Excel.

Динамическая таблица PatientsWFCTexams будет заполнена исключительно данными **комбинированных** исследований волнового фронта и топографии роговицы.

Программное обеспечение продолжит добавление данных в эти шесть динамических таблиц по мере просмотра исследований или экспорта пациентов.

Экспорт снимков экрана в изображение стандарта DICOM

В версии программного обеспечения 6.1.0 функции, связанные с экспортом в формат

DICOM, были удалены и более недоступны. Однако совместимость с DICOM доступна в других версиях программного обеспечения iTrace. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов для получения дополнительных сведений о функциях DICOM.

Приложение В. Описание встроенных опций слоев карт и типов экранов

Опции слоев карт

Отобразить карту

Отображает цветную карту в соответствии с типом карты, заданным по умолчанию, или выбранный тип карты.

Отобразить номера

Отображает слой числовых значений, расположенных вдоль радиуса входного зрачка или роговицы.

Отобразить изображение глаза

Цифровое изображение глаза, размещаемое за экраном в целях контроля.

Отобразить зрачок

Отображает зеленую линию зрачка, распознанную автоматически в процессе исследования, определенную программным обеспечением или отредактированную пользователем.

Отобразить лимб

Отображает синюю линию лимба, определенную программным обеспечением или отредактированную пользователем.

Отобразить кератометрию

Отображает на карте слой, указывающий на полу-меридианные крутую и плоскую оси для трех зон: от 0 до 3 мм, от 3 до 5 мм и от 5 до 7 мм.

Отобразить ось астигматизма

Отображает слой, указывающий на полученные крутую и плоскую оси астигматизма Цернике.

Полупрозрачная карта

Отображает слой карты в полупрозрачном виде, чтобы позволить пользователю просматривать находящееся за ним изображение глаза.

Типы экранов

Eye Image (Изображение глаза): На экране изображения глаза показана фотография глаза, которая была получена в процессе исследования. Может использоваться для демонстрации центров зрачка, лимба и зрительной оси.

Wavefront Map (Карта волнового фронта): Карта волнового фронта – это цветное изображение дефектов оптических систем, которые предотвращают фокусировку света в компактном пятне в макулярной области сетчатки. Если волновой фронт пациента соответствует идеальной плоскости волнового фронта, карта выделяется зеленым цветом. Более теплые цвета указывают на то, что волновой фронт пациента ускорен по сравнению с идеальной плоскостью волнового фронта, и наоборот, более прохладные цвета указывают на то, что волновой фронт пациента запаздывает в сравнении с идеальной плоскостью волнового фронта. Данный экран является усовершенствованным методом описания рефракционной ошибки глаза. Аберрации измеряются в виде отклонений расстояния волнового фронта пациента (в микронах) от идеальной плоскости волнового фронта.

Refraction Map (Карта рефракции): Данная карта отражает диапазон рефракционной силы глаза пациента в виде диоптрической силы. Эмметропия выделяется зеленым цветом, более теплые цвета указывают на повышенную миопию, тогда как более прохладные цвета – на гиперметропическую рефракцию.

Point Spread Function Map (Карта функции рассеяния точки): Данная карта отражает

видимое на сетчатке оптическое изображение, которое создается в момент, когда пациент смотрит на точечный источник света. Например, при взгляде на звезду (точечную цель в оптической бесконечности) ФРТ покажет то, как звезда будет выглядеть на сетчатке, другими словами то, как звезда выглядит для пациента. Идеальной ФРТ является резкая светящаяся точка на сетчатке.

Modulation Transfer Function Map (Карта модуляционно-передаточной функции): Данная карта отражает разрешающее качество частоты оптического диапазона оптической системы и противоположна функции рассеяния точки (ФРТ). Описывает то, как объекты с различной пространственной детализацией читаются оптической системой пациента. МПФ и ФРТ помогают описать общую эффективность оптической системы.

Snellen Letter Map (Карта буквы Снеллена): Данная карта отражает то, как глаз пациента видит букву «Е» в таблице для проверки остроты зрения Снеллена, обычно используемой для оценки зрения пациента. Так же, как карта функции рассеяния точки отражает то, как сетчаткой пациента видится свет в бесконечности, карта буквы Снеллена демонстрирует то, как пациент фактически видит букву «Е» различных размеров исходя из влияния зрительных аберраций на остроту зрения. При необходимости букву можно заменить на «С» Ландольта и повернуть на 90°. Кроме того, экран остроты ближнего зрения позволяет смоделировать просмотр букв на малом расстоянии.

Root Mean Square (RMS) (Среднеквадратичное значение (СКЗ)): СКЗ – это показатель величины аберрации. Общее СКЗ – это общая аберрация глаза в сравнении с идеальным волновым фронтом. Вы можете получить СКЗ для каждого отдельного момента Цернике или компонента аберрации глаза. Значения СКЗ отображаются на экране в виде независимых линейчатых диаграмм или совместно в виде цветных карт. На экране также представлен визуальный индикатор того, отличаются ли значения СКЗ от нормальных. Название аберрации будет выделено желтым, если значение СКЗ находится на среднем уровне, и красным, если оно находится на более высоком уровне.

Axial Map (Осевая карта): Данная карта топографии роговицы отражает топографическую кривизну роговицы, где более яркими цветами отмечены более крутые точки на поверхности роговицы, а более спокойными цветами – более плоские области роговицы. Осевые карты отражают кривизну в определенной точке поверхности роговицы в осевом направлении относительно центра. Необходим расчет центра изображения. Данная карта используется для отображения оптической силы роговицы.

Local Radius of Curvature Map (Карта локального радиуса изгиба): В существенной степени схожая с осевой картой, данная карта топографии роговицы отражает топографическую кривизну роговицы, где более яркими цветами отмечены более крутые точки на поверхности роговицы, а более спокойными цветами – более плоские области роговицы. Карта локального радиуса изгиба измеряет кривизну в определенной точке поверхности роговицы в меридианном направлении относительно других точек на отдельных измеренных кольцах. Данная карта используется для отображения формы роговицы.

Keratometry Map (Карта кератометрии): Данная карта отображает полумеридианные кругую и плоскую оси для трех зон: от 0 до 3 мм, от 3 до 5 мм и от 5 до 7 мм. Здесь также отображается среднее значение кератометрии, начиная с 0 мм в центре с повышением с шагом 1 мм в направлении к периферии карты.

Z-Elevation Map (Карта Z-подъема): Данная карта отражает различия в подъеме точки поверхности роговицы по отношению к такой же точке на контрольной сферической поверхности. Наилучшая математическая аппроксимация фактической поверхности роговицы, называемая максимально точно соответствующей сферой (отображается в нижнем правом углу карты) рассчитывается программным обеспечением для каждой точки на карте подъема. Аналогичная поверхность будет выглядеть по-другому при отображении с другим контрольным радиусом.

Annular / Zonal Refraction Map (Карта угловой / региональной рефракции):

Региональный анализ измеряет сферическую абберацию в регионе области роговицы, в который входит центральный ее регион. Угловой анализ рассчитывает только сферическую абберацию в виде последовательности миллиметровых угловых сегментов; в связи с этим в нем содержатся только данные, относящиеся к периферии, а не центру.

Encircled Energy Function (Функция потока энергии). Поток энергии рассчитывается посредством первоначального определения общей энергии ФРТ, а затем определения максимального значения ФРТ. Затем в соответствии с данным максимумом создается круг увеличивающегося радиуса, а энергия ФРТ в каждом из таких кругов рассчитывается и делится на общую энергию. По мере увеличения радиуса круга в поток попадает больше энергии ФРТ до тех пор, пока такой круг не будет достаточно большим, чтобы вместить всю энергию ФРТ. В связи с этим кривая потока энергии варьируется в диапазоне от нуля до единицы или от 0 до 100 процентов.

Depth of Focus (Глубина фокусировки). Глубину фокусировки можно определить как простое изменение дефокусировки, которое может быть перенесено глазом без каких-либо неприятных изменений в резкости изображения на сетчатке. Экран глубины фокусировки отображает в графическом виде число Штреля на основе оптической передаточной функции (VSOTF) пациента, находит 50% пороговый уровень (или заданный пользователем пороговый уровень), в котором диапазон ошибок дефокусировки ухудшает изображение на сетчатке и рассчитывает данный диапазон в виде глубины фокусировки. Пользователь может выбрать отображение VSOTF с использованием относительной или абсолютной шкалы.

Depth of Focus Comparison (Сравнение глубины фокусировки). Две кривые VSOTF можно сравнить бок о бок для демонстрации эффективной глубины фокусировки между двумя целевыми точками. Пользователь должен выбрать исследование ближнего (чтение) и дальнего (расстояние) зрения для того, чтобы увидеть приблизительную глубину фокусировки для аккомодационного усилия.

Перевод с английского языка на русский язык

/логотип/

13 августа 2019 г.

Тема: Руководство по эксплуатации «Анализатор зрительной функции iTrase, с принадлежностями»

Мы, «Трэйси Текнолоджис Корпорейшн», компания, зарегистрированная по адресу: 16720 Хэдждрофт-драйв, Офис 208, Хьюстон, Техас, США, настоящим подтверждаем, что приложенное руководство по эксплуатации на русском языке является верным, а его содержание – актуальным.

С наилучшими пожеланиями,

/подпись/

Джо С. Уокил, Врач

Главный исполнительный директор

/подпись/

Нотариус – Штат Техас

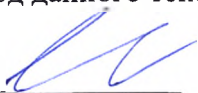
13 августа 2019 г.

Дата

Штамп: НОТАРИУС – ШТАТ ТЕХАС*ДЖЕРАРД ВИНСЕНТ ДОЙЛ*Нотариус, штат Техас*Срок действия лицензии заканчивается 25.10.2020*Идентификационный номер нотариуса: 130875034

16720 Хэдждрофт-драйв, Офис 208, Хьюстон, Техас 77060-3619
Тел.: 281.445.1666 Факс: 281.445.3050

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация
Город Москва.
Десятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

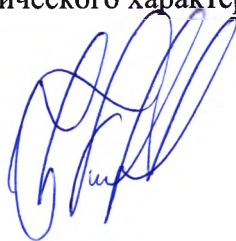
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-43-3202

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

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

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 135 лист(а)(ов)

Нотариус

