

ORIGINAL

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Наименование компании и адрес производителя:
Company name and address of the manufacturer:

Оптехнологии Сп. з о.о.
Optopol Technology Sp. z o.o.
-400 Zawiercie, Poland

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
1. Państwo / Country: Rzeczpospolita Polska
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez
has been signed by Małgorzata Nowińska
3. działającego w charakterze
acting in the capacity of ---
4. zaopatrzonej w pieczęć/stempel
bears the seal/stamp of KIG Polska Izba Handlu
Zagranicznego Centrum
Promocji

6. w / at Warszawa 6. dnia / the 2019-06-25
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych
8. Nr / N° 35808/2019
9. Pieczęć/stempel
Seal/stamp

10. Podpis:
Signature: Małgorzata Nowińska
Kierownik
Referat ds. Legalizacji
DEPARTMENT KONSULARNY

VICEPRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD
of the person authorized)

/signature

/stamp)

Optopol Technology Sp. z o.o.
ul. Zabia 42
32-67-228-00
49-19-87-762

OPTOPOL Technology Sp. z o.o.

Jarosław Wolski
WICEPREZES ZARZĄDU

атации

1
лине:

кий когерентный REVO
с принадлежностями»

Spectral coherent optical tomograph REVO
with accessories

REFERENCE NUMBER 0825 / 2019



The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr. A. Wolski and Mr. J. Wolski

are authorised to sign on behalf of

and that their signatures are authentic

Katowice 13.06.2019

Małgorzata Nowińska

ORIGINAL

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Наименование компании и адрес производителя:

Company name and address of the manufacturer:

ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.

OPTOPOL Technology Sp. z o.o.

ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland

(Дата/Date)

COMMERCIAL PROXY / VICEPRESIDENT OF MANAGEMENT BOARD

(Подпись/Position of the person authorized)

PROKURENT

Adam Wazl

(Подпись/signature)

Печать./stamp)

OPTOPOL Technology Sp. z o.o.

42-400 Zawiercie; ul. Zabia 42

tel/fax: 32-67-091-73; 32-67-228-00

P-276707501; NIP: 649-19-67-762

OPTOPOL Technology Sp. z o.o.

Jaroslav Wolski

WICEPREZES ZARZADU

Руководство по эксплуатации

Instruction manual

на медицинское изделие:

Medical device:

«Томограф спектральный оптический когерентный REVO
с принадлежностями»

Spectral coherent optical tomograph REVO
with accessories

REFERENCE NUMBER 0825 / 2019



The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr. A. Wazl and Mr. J. Wolski

are authorised to sign on behalf of

and that their signatures are authentic

Katowice 13.06.2019

Małgorzata Nowińska

Версия руководства пользователя 1.

Дата издания Руководства:

Апрель 2019

Производитель медицинского изделия.

OPTOPOL Technology Sp. Z o.o. ("ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.").
ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland.
Телефон: +48 32 67 09 173.
Факс: +48 32 67 000 48.
e-mail: info@optopol.com.pl

Разработчик медицинского изделия.

OPTOPOL Technology Sp. z o.o. ("ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.").
ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland.
Телефон: +48 32 67 09 173.
Факс: +48 32 67 000 48.
e-mail: info@optopol.com.pl

Адреса производства.

OPTOPOL Technology Sp. z o.o. ("ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.").
ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie, Poland.
Телефон: +48 32 67 09 173.
Факс: +48 32 67 000 48.
e-mail: info@optopol.com.pl

Уполномоченный представитель в РФ.

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое Объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)).
Российская Федерация, 143401, Московская обл., г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, помещение XX, этаж 8, комната 7.
Телефон: +7 495 185 19 34.
info@stormoff.com

Примечание:

Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями (далее по тексту: «Томограф REVO» или «SOCT»).

1	ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	7
1.1	Использование по назначению	7
1.2	Предполагаемый пользователь	8
1.2.1	Минимальные знания	8
1.2.2	Необходимое образование для работы с томографом	8
1.2.3	Необходимые навыки работы	8
1.2.4	Профессиональные навыки	8
1.2.5	Требования к квалификации пользователя	8
1.2.6	Показания и противопоказания	9
1.2.7	Доступность руководства пользователя	9
1.2.8	Применимость руководства пользователя	9
1.3	Меры обеспечения безопасности ИТ-систем	9
2	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3	БЕЗОПАСНОСТЬ	13
3.1	Информация по безопасности	13
3.2	Этикетки прибора	14
3.3	Правила техники безопасности	17
3.4	Примечания по использованию	19
3.4.1	Перед использованием	19
3.4.2	После использования	19
4	РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА	20
4.1	Распаковка	21
4.2	Подключение кабелей	22
4.3	Подключение прибора	23
4.4	Заводская калибровка и настройка по умолчанию	24
5	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ SOCT	25
5.1	Запуск приложения SOCT	25
5.2	Структура приложения SOCT	25
6	ОКНО ПАЦИЕНТОВ	26
6.1	Просмотр списка пациентов	27
6.1.1	Настройка просмотра списка пациентов	27
6.2	Регистрация новых пациентов	28
6.3	Редактирование анкетных данных пациента	29
6.4	Исключение пациентов из списка	29
6.5	Окно обследований	29
6.6	Удаление обследования/обследований	31
6.7	Перемещение сканов, связанных с неправильным пациентом	31
6.8	Экспорт обследования	31
6.9	Импорт обследования	31
6.10	Фильтр	31
6.11	Вывод результатов	32
6.12	Рабочий список	32
7	ОКНО ОБСЛЕДОВАНИЯ	34
7.1	Выбор режима шаблона сканирования	37
7.2	Выбор программы сканирования	37
7.3	Выбор протокол	39
7.4	Отслеживание (follow up)	40
7.5	Управление движением головки устройства	40
7.6	Предварительный просмотр глаза	42
7.7	Предварительный просмотр глазного дна в режиме реального времени pSLO	43

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

7.7.1	Перемещение области сканирования	43
7.7.2	Вращение угла сканирования	44
7.7.3	Перемещение точки внутренней фиксации глаза	44
7.7.4	Изменение ширины сканирования	44
7.8.	Изменение точки фиксации	44
7.9	Настройка параметров сканирования пользователем	45
7.10	Предварительный просмотр ОКТ в режиме реального времени	47
8	ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ	48
8.1	Подготовка к обследованию	48
8.2	Описание режимов получения данных	49
8.2.1	Полностью автоматический режим	49
8.2.2	Полуавтоматический режим	49
8.2.3	Ручной режим	51
8.3	Описание программ сканирования	52
8.3.1	Обследование сетчатки	52
8.3.2	Обследование центральной зоны	53
8.3.3	Обследование дисковой области	53
8.3.4	Обследование ангиографии ОКТ	54
8.3.5	Мозаичный режим ангиографии ОКТ	55
8.3.6	Измерение передней камеры	56
8.3.7	Программы широкого скана переднего сегмента	58
8.4	Внешняя фиксация	61
8.5	Хориоретинальный/витреоретинальный режим сканирования	61
8.6	Полезная информация относительно обследования	61
8.7	Обзор результатов	64
8.7.1	Тип режима просмотра	64
8.7.1.1	Экран вкладки [Single] (Один глаз)	64
8.7.1.2	Экран вкладки [Both Eyes] (Оба глаза)	64
8.7.1.3	Экран вкладки [Comparison] (Сравнение)	64
8.7.1.4	Экран вкладки [Progression] (Прогрессия)	64
8.7.2	Типы анализа	64
9	ОКНО ПРОСМОТРА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ	65
9.1	Вкладка анализа сетчатки (Retina Thickness Analysis)	65
9.1.1	Вкладка анализа одного глаза	65
9.1.2	Вкладка анализа обоих глаз	67
9.1.3	Сравнение	70
9.1.4	Прогрессия	71
9.2	АНАЛИЗ ГОЛОВКИ ЗРИТЕЛЬНОГО НЕРВА	75
9.2.1	Трехмерное сканирование одного глаза [Single]	75
9.2.2	Анализ обоих глаз [Both]	78
9.2.3	Вкладка «Прогрессия» [Progression]	79
9.3	Обследование центральной зоны	82
9.3.1	Трехмерное обследование центральной зоны	82
9.4	Обзор результатов программ двухмерного сканирования	83
9.4.1	Обзор обследования при В-сканировании одного глаза	83
9.4.2	Обзор результатов растового обследования	85
9.4.3	Обзор результатов радиального обследования	86
9.4.4	Обзор результатов перекрестного обследования	87
9.5	Трехмерная визуализация	88
9.5.1	Манипуляция трехмерным кубом	88
9.5.2	Выбор отображаемых слоев	88

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

9.5.3	Панель управления	88
9.5.4	Целостный вид изображения [Solid]	90
9.5.5	Объемный вид изображения [Volume view]	91
10	АНАЛИЗ ПЕРЕДНЕГО СЕГМЕНТА ГЛАЗА	92
10.1	Передний радиальный режим	94
10.1.1	Отображение вкладки [один глаз]	94
10.1.2	Отображение вкладки [оба глаза]	96
10.1.3	Отображение вкладки [сравнение]	96
10.1.4	Отображение вкладки [прогрессия]	97
10.1.4.1	Визуализация карт	97
10.1.5	Корректировка передней поверхности	99
10.1.6	Измерение AOD	100
10.1.7	Инструмент измерения угла	101
11	ОКНО ПОЛНОГО ЭКРАНА	102
11.1	Реконструкция глазного дна, предварительный просмотр глаза или pSLO ...	102
11.2	Средства визуализации	103
11.3	Инструменты измерения и аннотации	103
11.4	Регулировка яркости и контрастности	104
11.5	Выход из полноэкранного режима	105
11.6	Обработка окна томограммы	105
11.7	Редактирование распознанных слоев	106
11.8	Ручное редактирование контура диска	107
12	ПЕЧАТЬ	109
12.1	Стандартный отчет	109
12.2	Отчет Multi В-сканирования	109
12.2.1	Выбор томограмм вручную	109
12.3	Отчет по одной томограмме	110
12.4	Выбор необходимого принтера	110
13	ВЫВОД ДАННЫХ	111
14	ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ ГЛАЗНОГО ДНА	112
14.1	Добавление фотоизображения глазного дна к исследованию	112
14.2	Коррекция совмещения изображения глазного дна	112
15	КОРРЕЛЯЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ	113
15.1.1	Ручное совмещение	114
16	АНГИОГРАФИЯ ОКТ	115
16.1	СЕТЧАТКА ОКТ-А	115
16.1.1	[Одиночный] вид.	115
16.1.2.	Объект ангиограммы	116
16.1.3.	Действие над объектом ангиограммы	117
16.1.4.	Окно лицевой стороны	117
16.1.5.	Окно томограммы	118
16.2	Коррекция движения	118
16.3	Диск ОКТ-А	119
16.3.1	Одиночный вид.	119
16.4	Мозаика	120
16.4.1	Статус корреляции	121
16.4.2	Экран выбора	121
16.3.3	Действия по типу мозаика	122
17	БИОМЕТРИЯ ОКТ	124
17.1	Сбор информации	126
17.1.1	Полный автоматический режим	128

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

17.1.2 Полуавтоматический режим	128
17.1.3 Окно получения данных	130
17.2 Просмотр результатов	132
17.2.1 Обзор одиночного снимка	132
17.2.2 Двойной обзор	133
17.2.3 Полноэкранный режим	133
18. ОКНО НАСТРОЙКИ	135
18.1 Общие сведения	135
18.2 База данных	136
18.3 Система хранения	138
18.5 Личные настройки	140
18.5.1. Интерфейс CMDL	140
18.5.2 Настройка прибора	141
18.5.4 Голосовые сообщения.	143
18.6 Настройки вывода данных	145
18.6.1 Окно устройства вывода данных	146
18.6.2 Создание устройства вывода данных	146
18.6.3 Стандартный графический файл	146
Рисунок 124. Экран конфигурации вывода DICOM.	147
18.7 Резервное копирование	148
18.8 DICOM	149
18.8.1 Настройки системы	150
18.8.2 Настройки MWL	150
18.9 Информационная вкладка	151
19. Очистка и дезинфекция.	152
20 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	
21 КОНФИГУРАЦИЯ СЕТЕВЫХ СОЕДИНЕНИЙ	154
21.1 Сеть SOCT	154
21.2 Программное обеспечение SOCT – конфигурация станции обзора	1
22. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	3
23 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	4
26 УТИЛИЗАЦИЯ	5
27 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	6
28 ПРИЛОЖЕНИЕ	9
28.1 Информация по EMC (Электромагнитная совместимость)	9

1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

В данном руководстве описаны принципы функционирования и методов работы оптической системы когерентной томографии SOCT для ее правильной эксплуатации. Перед началом работы с системой внимательно прочитайте данное руководство, чтобы быть уверенным в эффективности и безопасности своей работы. Всегда храните данное руководство в доступном месте, чтобы обращаться к нему при необходимости.

SOCT использует спектральную область метода Оптической Когерентной Томографии, чтобы получить 3-мерные изображения поперечного сечения сетчатки.

SOCT является оптической системой когерентной томографии, предназначенной для измерения в естественных условиях изображения сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки, и головки зрительного нерва в качестве помощи при диагностике и лечении заболеваний заднего отрезка, а также для получения изображения структуры переднего отрезка. Устройство производит световой лазерный луч, который фокусируется на сетчатке глаза человека. Свет лазера отражается от внутренних структур глаза, и затем интерферометрически анализируется устройством. Сырые данные обрабатываются компьютером, чтобы получить изображения поперечного сечения структур глаза.

Программное обеспечение SOCT с дополнительной функцией визуализации посредством оптической системы когерентной томографии способствует получению изображений сосудистых структур сетчатки и сосудистой оболочки.

SOCT обладает возможностями, которые включают: измерение толщины сетчатки, наблюдение головки зрительного нерва, слоя нервных волокон сетчатки, оценка углов, измерение роговой оболочки, визуализация кровеносных сосудов.

Принципы действия медицинского изделия.

Томограф REVO использует спектральную область метода Оптической Когерентной Томографии, чтобы получить 3-мерные изображения поперечного сечения сетчатки.

Устройство производит световой лазерный луч, который фокусируется на сетчатке глаза человека. Свет лазера отражается от внутренних структур глаза, и затем интерферометрически анализируется устройством. Данные обрабатываются компьютером, чтобы получить изображения поперечного сечения структур глаза.

1.1 Использование по назначению

Предназначен для получения томографических изображений и измерения показателей сетчатки пациента, исследование слоя нервных волокон сетчатки (его толщины) и диска зрительного нерва в целях диагностики и лечения заболеваний сетчатки.



ПРИМЕЧАНИЕ: SOCT не предназначена для использования в качестве безоговорочного диагностического средства для идентификации, классификации и лечения заболевания. Диагностика пациента является исключительной сферой специалиста-офтальмолога.

1.2 Предполагаемый пользователь

Томограф REVO может использоваться офтальмологами, оптометристами, оптиками, ортоптистами или другим квалифицированным медицинским персоналом.

1.2.1 Минимальные знания

Пользователь должен уметь различать правый и левый глаз, лоб и подбородок, читать и понимать язык и функциональные особенности программного обеспечения SOCT.

1.2.2 Необходимое образование для работы с томографом

Офтальмолог, оптометрист, медицинская сестра, сертифицированный медицинский технический работник, ассистент.

1.2.3 Необходимые навыки работы

Для работы с прибором пользователь должен уметь выполнять следующие функции:

- Включать и выключать питание прибора;
- Вводить и редактировать данные о пациенте;
- Регулировать положение пациента, положение прибора, высоту стола и кресла пациента;
- Вводить параметры обследования, выполнять обследование;
- Выбирать или создавать требуемый формат вывода на печать;
- Проверять напечатанные результаты на полноту данных;
- Печатать, экспортировать и сохранять выбранный отчет;
- Архивировать и восстанавливать базу данных о пациентах.

1.2.4 Профессиональные навыки

Пользователь должен уметь работать с пожилыми пациентами, инвалидами и детьми.

1.2.5 Требования к квалификации пользователя

Пользователь в обязательном порядке должен пройти обучение по использованию и работе SOCT. Также пользователь должен быть обучен анализу и терапии офтальмологических заболеваний или других медицинских случаев, связанных с глазами, как это установлено вышестоящим руководящим органом. Кроме того, пользователь должен быть уверенным пользователем компьютера.



ВНИМАНИЕ: В данном руководстве не приведены рекомендации по интерпретации результатов обследования. Врач должен быть уверен, что у него достаточно знаний и медицинского образования для проведения такой интерпретации. OPTOPOL Technology Sp. z o.o. не может нести ответственности за ошибки в постановке диагноза по результатам обследования.

1.2.6 Показания и противопоказания

Показания

Томограф REVO используется в качестве диагностического прибора для обнаружения и наблюдения за глазными болезнями, включая, но не ограничиваясь, возрастную дегенерацию сетчатки, повреждения сетчатки, диабетическую ретинопатию, отек желтого пятна и глаукому.

Томограф REVO не предназначен для использования в качестве безоговорочного диагностического средства, для идентификации, классификации и лечения заболевания. Диагностика пациента является исключительной сферой специалиста-офтальмолога.

Противопоказания

Томограф REVO запрещено использовать для пациентов, которые:

- В истории болезни имеют случаи фотодерматита;
- В недавнем времени проходили фотодинамическую терапию (ФДТ);
- Принимают лекарственные препараты, в побочных эффектах которых указаны фотодерматиты.

1.2.7 Доступность руководства пользователя

Руководство пользователя SOCT в формате PDF для чтения на компьютере находится на компьютере. Для открытия нажмите *Пуск* → *Все программы* → *SOCT* → *User Manual*. Руководство включено в пакет установки программного обеспечения на флэш-носителе, поставляемом в стандартной комплектации прибора. Скачайте и установите бесплатную программу Adobe Reader с сайта www.adobe.com для чтения руководства в формате PDF.

Бумажная версия руководства пользователя SOCT предоставляется по запросу. Для получения руководства пользователя в печатном виде обратитесь к авторизованному представителю компании «Optopol».

1.2.8 Применимость руководства пользователя

Данный документ применим к прибору SOCT, работающему с программным обеспечением версии SOCT 9.0.1.4 или выше, пока не указано иное.



ВНИМАНИЕ: Не используйте данное оборудование не по назначению.

1.3 Меры обеспечения безопасности ИТ-систем

Производитель рекомендует использовать REVO только в системах, защищенных паролем.

Систему SOCT необходимо использовать только на защищенных от вирусов компьютерах/сетях. Учреждение, эксплуатирующее устройство, отвечает за безопасность сети.

При использовании внешних носителей информации пользователь несет ответственность за то, чтобы носители не были заражены вирусами. Последствия вирусных атак не могут быть предусмотрены.

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный компьютерным вирусом.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Пользователь должен периодически создавать резервную копию данных пациента. Производитель не несет никакой ответственности за утерянные данные.

Производитель рекомендует использовать установленное антивирусное программное обеспечение и/или брандмауэр, как например, Norton, McAfee.

Убедитесь, что ваша операционная система, программное обеспечение вашего медицинского устройства и антивирусное программное обеспечение всегда работают и обновляются должным образом.

Убедитесь, что все изменения, обновления и программные вставки, включая операционные системы, проверяются перед установкой.

При возникновении вопросов, касающихся кибербезопасности, обращайтесь к производителю.

Предупреждения

Никогда не пытайтесь получить доступ к внутренним техническим средствам для любых целей, в том числе технического обслуживания.

При обращении с внутренними техническими средствами персонал подвергается излучению высокого уровня.

Данная реализуемая методология соответствует определению, представленному Павлином и соавт. 2.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 Технические характеристики медицинского изделия

Источник сигнала	Суперлюминесцентный диод (SLED)
Длина волны	830 нм
Анализ сигнала	Область спектра Оптической Когерентной Томографии
Осевое разрешение	5 мкм (в ткани)
Поперечное разрешение	Идеально 12 мкм
	Типично 18 мкм
Ширина сканирования сетчатки	5 – 12 мм
Ширина сканирования переднего отрезка	3 – 16 мм
Глубина сканирования	2,4 мм
Электропитание	100 - 240 В
Частота	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	115-140 Вт
Номиналы предохранителя	F 3,15 A L 250В
Многоцелевой портативный выход	макс. нагрузка 500 Вт
Размеры	549 мм (Д) × 382 мм (Ш) × 462 мм (В)
Вес	23 кг

Таблица 2 Рекомендуемые системные требования

Минимальные рекомендуемые системные требования	
Пункт сбора данных:	
Процессор	Intel® Core™ i7 3,0 ГГц или выше
Количество ядер	4 физических ядра
Оперативная память	минимум 16 Гб
Операционная система	Windows 7 Pro 64-бит, Windows 10 Pro 64-бит
Жесткий диск	минимально 500 Гб
Привод CD/DVD	с возможностью записи
Видеокарта	чипсет NVIDIA
Разрешение экрана	минимум 1920 × 1080
Порты коммуникации	1 свободный порт USB 3.0
	2 свободных порта USB минимум 2.0
Мышка	Колесико мыши
Сенсорный экран	Рекомендуется
Пункт просмотра	
Процессор	Intel® Core™ i5 2,4 ГГц или выше
Количество ядер	минимум 2 физических ядра, 4 логических
Оперативная память	минимум 16 Гб
Операционная система	Windows 7 Pro или Ultimate SP1, Windows 10 Pro 64-бит
Жесткий диск	минимально 80 Гб
Привод CD/DVD	рекомендуется с возможностью записи
Разрешение экрана	минимум 1920 × 1080
Порты коммуникации	2 свободных порта USB минимум 2.0
Мышка	Колесико мыши

Таблица 3 Различия вариантов исполнения медицинского изделия

Различия Томографа SOCT Copernicus REVO и Томографа REVO nx	
Томограф SOCT Copernicus REVO	Томограф REVO nx
Оптическая мощность	
985 мкВт $\pm$ -3%	1,575 мВт $\pm$ -4,5%
Скорость сканирования	
27 000 измерений в секунду	110 000 измерений в секунду
Режимы Ангио	
Зона сканирования на макуле (мм): 3×3 мм - 6×6 мм	Зона сканирования на макуле (мм): 3×3 мм - 6×6 мм
Разрешение сканирования (максимальное) 304×304	Разрешение сканирования (максимальное) 512×512.
Режим мозаики: Макула + Диск	Режим мозаики: до 12 сканирований

3 БЕЗОПАСНОСТЬ

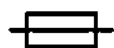
3.1 Информация по безопасности



Осторожно



Следуйте инструкциям по эксплуатации



Указывает, что плавкий предохранитель находится около этого символа



Контактирующие части, Тип Б



Дата изготовления



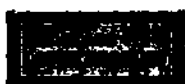
Название и адрес компании-изготовителя



Утилизация электрического и электронного оборудования. По окончании срока эксплуатации этих изделий не выбрасывайте их вместе с обычными домашними отходами.



Знак соответствия существующим требованиям Директивы Медицинских Устройств 93/42/EEC.



Лазерное устройство Класса I



Предупреждение: Опасное напряжение



Общий предупредительный знак опасности



Предупреждение: Лазерное излучение

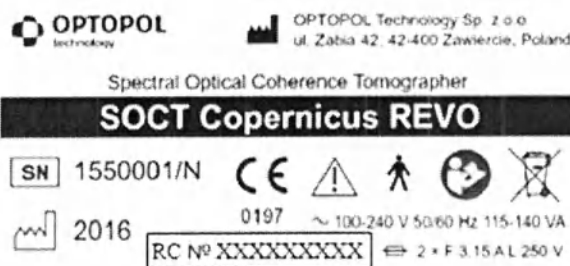
Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.



ВНИМАНИЕ: Федеральный закон запрещает продавать этот прибор, напрямую или по поручению, врачам или практикантам.

3.2 Этикетки прибора

Образец маркировки *Томографа SOCT Copernicus REVO* представлен ниже.



Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения

Маркировка Томографа SOCT Copernicus REVO.



Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения

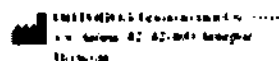
Перевод маркировки Томографа SOCT Copernicus REVO на русский язык.

Образец маркировки *Томографа REVO nx* представлен ниже.



Место нанесения стикера с номером регистрационного удостоверения

Маркировка Томографа REVO nx.



Томограф спектральный оптический когерентный

REVO nx



Место нанесения стикера в номере
регистрационного удостоверения

Перевод маркировки Томографа REVO px на русский язык.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

В следующей таблице описываются знаки и указания на этикетке продукта.



Название и адрес компании-изготовителя



Год изготовления



Серийный номер, состоящий из восьми цифр и кодированный год изготовления



Знак соответствия существующим требованиям Директивы Медицинских Устройств 93/42/ЕЕС



Контактирующие части, Тип Б



Следуйте инструкциям по эксплуатации



Осторожно



Указывает, что плавкий предохранитель находится около этого символа



Переменный ток



Утилизация электрического и электронного оборудования. По окончании срока эксплуатации этих изделий не выбрасывайте их вместе с обычными домашними отходами.



Номер по каталогу

3.3 Правила техники безопасности



ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием прибора оператор должен пройти инструктаж по эффективной и безопасной работе с системой.



ПРИМЕЧАНИЕ: Система SOCT должна включаться только в розетку электропитания с контактом защитного заземления, подсоединённого должным образом.

Система SOCT соответствует всем требованиям директивы 93/42/EEC (MDD - Директива ЕЭС о медицинских устройствах).

Установка SOCT соответствует требованиям класса изоляции В для контактирующих частей (упор для подбородка и упор для лба) и класса защиты I против удара электрическим током.

Обычно SOCT является составной частью более крупной медицинской системы, в которую входит множество других приборов медицинского и немедицинского назначения. Медицинская система в целом и все приборы, входящие в ее состав, должны соответствовать требованиям стандарта IEC-60601-1:2005.

Для того чтобы соответствовать требованиям стандарта IEC-60601-1:2005, все приборы немедицинского назначения должны быть подключены к разделительному трансформатору, который входит в комплект поставки SOCT. Это позволяет сократить ток утечки до уровня, соответствующего стандарту IEC (МЭК).

Изолирующий трансформатор полностью соответствует требованиям стандарта IEC-60601-1 для электрических приборов медицинского назначения.

Через разделительный трансформатор подается напряжение питания на приборы немедицинского назначения, для которых нет возможности подключить их к электрической сети с контактом заземления.

Изолирующий трансформатор может быть установлен в непосредственной близости от больных в соответствии со стандартом IEC-60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: К изолирующему трансформатору должны быть подключены только ПК, монитор и принтер. Подключение немедицинских устройств к изолирующему трансформатору способом, отличным от описанного в Главе 3.3, может привести к поражению электрическим током или повреждению устройств.



ПРИМЕЧАНИЕ: Строго запрещается подключать к разделительному трансформатору любые медицинские, или не медицинские устройства, которые не включены в рамки системы SOCT, например, настольные лампы, пылесос и т.д.



ПРИМЕЧАНИЕ: SOCT не должен быть связан с трансформатором, а должен быть непосредственно включен в розетку электропитания или отдельную розетку питания на отдельном столе.

SOCT подключается к компьютеру с помощью кабеля USB 3.0.

Внутри прибора SOCT отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. В приборе имеется источник оптического лазерного излучения. Только уполномоченный персонал имеет право снимать защитные крышки.

Максимальная мощность лазерного оптического излучения под крышкой менее 1000 микроватт, что гарантирует безопасную работу прибора.

Выход лазерного излучения обеспечивается через линзу объектива.



ВАЖНО:

1. Если медицинская система в целом устанавливается производителем SOCT, или уполномоченным персоналом, то производитель гарантирует правильность установки в соответствии со всеми стандартами и директивами.
2. В случае, если установка выполнялась не производителем, то производитель SOCT снимает с себя всю ответственность за любые проблемы и риски, которые могут возникнуть в связи с неправильным подключением и нарушением стандартов безопасности.
3. Понимание и следование рекомендациям разделов 5, 6, 7, 8, 9 данного руководства, а также достаточный уровень компьютерной грамотности необходимы пользователю для работы с прибором SOCT
4. Производитель SOCT не несет ответственности за ошибки в постановке диагноза и за последствия такой неправильной диагностики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не проводите сканирование пациентов, которые проходили фотодинамическую терапию в течение последних 48 часов. Несоблюдение этого требования может привести к недопустимому воздействию и неконтролируемому росту неоваскулярных сосудов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Только медицинские специалисты могут определить, можно ли использовать данный прибор для пациентов с фоточувствительностью, включая больных эпилепсией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать риска удара током, это оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. Игнорирование правил безопасности может привести к несчастным случаям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разветвители питания не должны лежать на полу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительные разветвители питания или удлинительный шнур не должны использоваться с системой медицинского электрооборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все действия, которые требуют снятия основного кожуха прибора, должны выполняться только производителем, или уполномоченным персоналом, обученным самим производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Игнорирование или невыполнение приведённых выше предупреждений может привести к опасности смерти или к серьезной травме.

3.4 Примечания по использованию

3.4.1 Перед использованием

- Ежедневно проводите проверку системы SOCT. Убедитесь, что перед линзой отсутствуют посторонние предметы, которые могут повлиять на читаемость изображений и диагностику.

- Все загрязнения и царапины на объективы будут отображаться в виде черных пятен, что снизит качество изображения. Перед получением изображений проверьте и очистите объектив. При пыльном объективе качественные изображения не получатся.

- Внезапное повышение температуры в помещении зимой или в холодных регионах может привести к образованию конденсата на линзе объектива или на других оптических частях внутри системы SOCT, что приведет к невозможности получения изображений оптимального качества. В этом случае перед началом получения изображений подождите, пока конденсат не пропадет.

- Перед включением устройства убедитесь, что адаптер передней камеры на линзе объектива не установлен.

3.4.2 После использования

После использования прибора SOCT выключите питание, наденьте защитную крышку на объектив для защиты его от пыли, и наденьте пылезащитный кожух на прибор.

4 РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА



ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, не повреждена ли упаковка. Все транспортировочные упаковки снабжены датчиками ударов. Если хотя бы один из них окажется поврежденным (красный индикатор), обратитесь в OPTOPOL Technology и отправьте претензию грузоперевозчику.

В комплект поставки SOCT входят:

Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями.

I. Варианты исполнения:

1 Томограф спектральный оптический когерентный SOCT Copernicus REVO.

Базовый состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Адаптер фиксации – 1 шт.
3. Крышка для линзы объектива – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Кабель сетевого питания – 1 шт.
6. Программное обеспечение на съемном носителе информации – 1 шт.
7. Компьютер специализированный - 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка монтажная – 1 шт. (при необходимости)
9. Модуль-насадка для переднего отрезка глаза - не более 5шт. (при необходимости).
10. Светодиод - не более 5шт. (при необходимости).
11. Световод - не более 5шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий - не более 10 шт.
2. Чехол пылезащитный - не более 5шт. (при необходимости).
3. Бумага для упора под подбородок - 1 уп. (100 шт.)

2 Томограф спектральный оптический когерентный REVO nx.

Базовый состав:

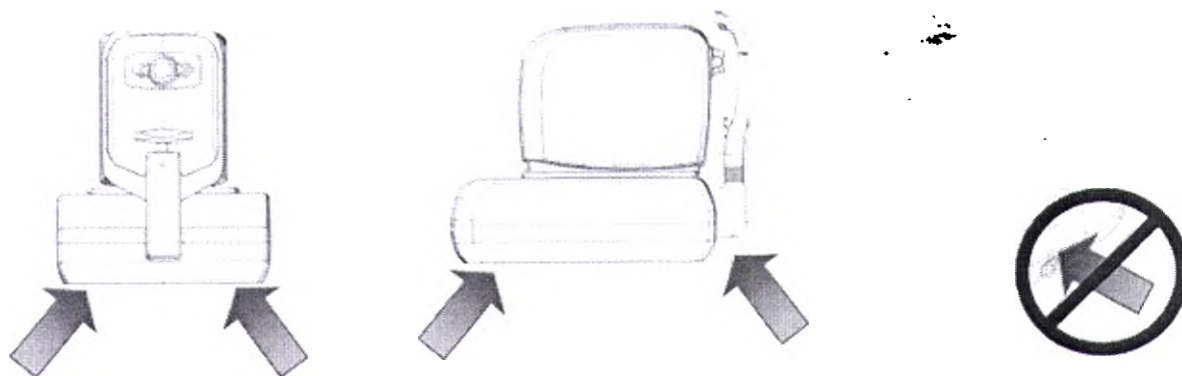
1. Основной блок – 1 шт.
2. Адаптер фиксации – 1 шт.
3. Крышка для линзы объектива – 1 шт.
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Кабель сетевого питания – 1 шт.
6. Программное обеспечение на съемном носителе информации – 1 шт.
7. Компьютер специализированный – 1 шт. (при необходимости)
8. Стойка монтажная – 1 шт. (при необходимости)
9. Модуль-насадка для переднего отрезка глаза - не более 5шт. (при необходимости)
10. Светодиод - не более 5 шт. (при необходимости)
11. Световод - не более 5 шт. (при необходимости)
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Предохранитель плавкий - не более 10 шт.
2. Чехол пылезащитный - не более 5шт.
3. Бумага для упора под подбородок - 1 уп. (100 шт.)

4.1 Распаковка

В этом разделе описан порядок распаковки прибора, полученного с завода. Осторожно снимите крышку и боковые стенки. Удалите упаковочный пенопласт. Посредством цифр указано, за какие части нужно брать устройство SOCT при перемещении. Его должны поднимать минимум два человека. Надежно удерживайте корпус прибора за основание, как указано ниже, и поставьте его на автоматический инструментальный стол. Не поднимайте устройство, удерживая его в области выемки, расположенной на задней стороне над задней панелью.



ВНИМАНИЕ: Прибор SOCT весит 23 кг. Его должны поднимать минимум два человека. Поднимайте его только в соответствии с положениями, указанными в данном разделе.

После того, как устройство распаковано, следует проверить его на отсутствие механических повреждений, повреждений кабелей и т.д. Если обнаружено любое повреждение, не подключайте прибор и обратитесь к вашему местному дистрибьютору.



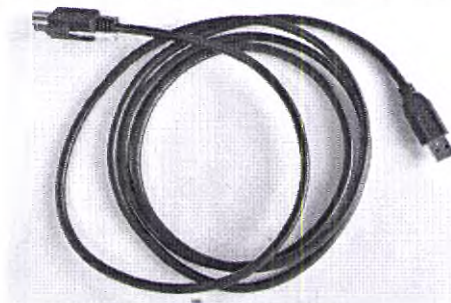
ВАЖНО: Мы настоятельно рекомендуем вам подождать, как минимум час, перед первым включением прибора после распаковки. Это особенно важно, когда транспортировка производилась при температурах, сильно отличающихся от комнатной. Всегда работайте с устройством в пределах рабочего диапазона температуры и влажности.

Транспортное положение SOCT должно быть установлено посредством его выключения и включения. После этого устройство перейдет в основное положение. Выключите его и упакуйте в коробку, зафиксировав с помощью упаковочного пенопласта.

4.2 Подключение кабелей

Для того чтобы подключить SOCT к компьютеру, вам необходим кабель USB 3.0, поставляемый вместе с прибором:

Кабель USB 3.0 подключается к SOCT (разъем типа Б) и компьютеру (разъем типа А):

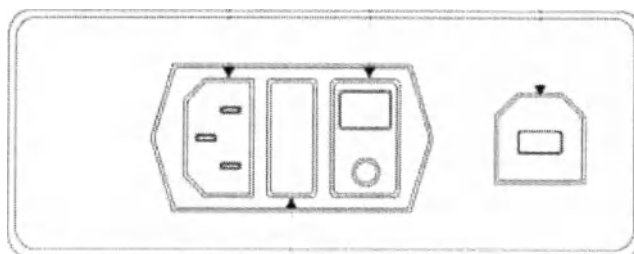


Кабель питания:



Все гнезда и штепселя разъемов прибора различны, таким образом, невозможно соединить штепселя неправильным образом. На рисунке ниже показан вид задней панели прибора SOCT.

Разъем Выключатель Разъем
питания питания USB 3.0 тип Б



Разъем предохранителей

Сначала подключите кабель USB, и на следующем шаге подключите кабели электропитания.



ПРИМЕЧАНИЕ: Согласно требованиям EMC (электромагнитная совместимость) все сигнальные кабели должны быть уложены вместе.

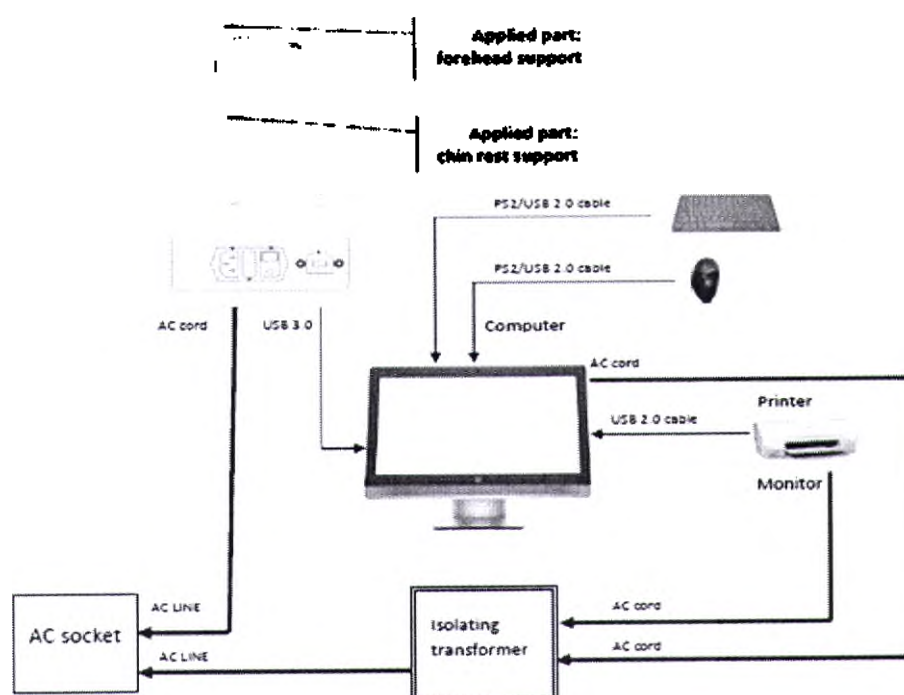
4.3 Подключение прибора

Прибор SOCT подключается к компьютеру с помощью кабеля USB 3.0.



ПРИМЕЧАНИЕ: SOCT следует напрямую включать в сеть электропитания с защитным заземлением. Подключите ПК, принтер и монитор в различные разъемы сетевого разветвителя, напрямую подсоединенного разделительному трансформатору. Присоединение устройств к электропитанию через разделительный трансформатор сокращает утечку тока до уровня, соответствующего стандарту IEC. Разделительный трансформатор напрямую включается в сеть с защитным заземлением.

На диаграмме ниже показана схема соединения элементов системы.



AC socket
AC line
AC cord
Isolating transformer
USB 3.0 cable
Computer
Printer
Monitor
Applied part
Forehead support
Chin rest support
PS2/USB 2.0 cable

Розетка пер. тока
Линия пер. тока
Сетевой шнур пер. тока
Разделительный трансформатор
Кабель USB 3.0
Компьютер
Принтер
Монитор
Контактирующая часть
Упор для лба
Упор для подбородка
Кабель PS2/USB 2.0

4.4 Заводская калибровка и настройка по умолчанию

Система поступает к покупателю полностью настроенной и сконфигурированной местным представителем ОРТРОЛ. Не требуется никаких дополнительных пользовательских установок и конфигурации.

На экранной заставке компьютера, подключенному к СОСТ, параметры питания должны быть настроены так, как указано в таблице ниже.

Элементы	Настройки
Экранная заставка	Нет
Выключение дисплея	Никогда
Переход в спящий режим	Никогда
Отключение накопителей на жестких дисках	Никогда
При нажатии кнопки питания	Выключение
Кнопка питания меню «Пуск»	Выключение

5 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ SOCT

ВАЖНО: Всегда сначала включайте компьютер, а потом прибор SOCT.

5.1 Запуск приложения SOCT

После того, как операционная система Windows запущена и инициализирована, можно запускать приложение SOCT, нажав *Пуск* → *Все программы* → *SOCT* → *SOCT*. Щелкните на иконке SOCT, и приложение будет загружено и активизировано.



ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор готов к работе, когда приложение открыто и статус прибора READY (готов).

5.2 Структура приложения SOCT

Приложение было разработано таким образом, чтобы обеспечить, насколько это возможно, лёгкость его использования для оператора. Все кнопки являются большими и расположены эргономично, что в целом делает использование приложения очень эффективным.

После запуска приложения SOCT появится экран входа в систему.

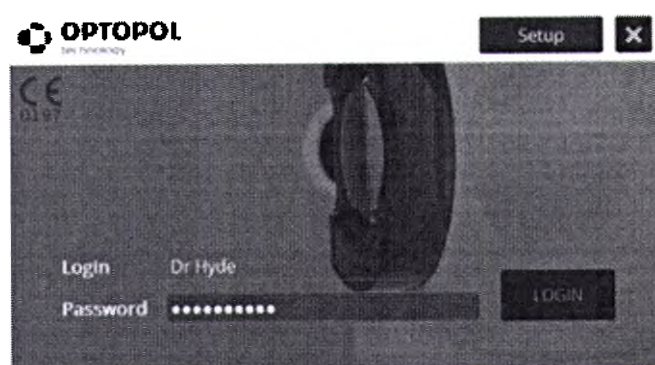


Рисунок 1 Экран входа в систему

Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите [Login] (Вход), чтобы перейти в приложение или [Setup] (Настройка), чтобы изменить настройки.

Программное обеспечение SOCT разделено на четыре различных модуля, к которым можно легко получить доступ посредством следующих вкладок:

PATIENTS (пациенты)	Эта вкладка появляется сразу после того, как запущена система. Она позволяет легко обращаться с базой данных пациентов.
ACQUIRE (обследование)	Эта вкладка содержит все элементы управления, чтобы выполнить новое обследование.
RESULTS REVIEW (обзор результатов)	Эта вкладка позволяет просмотреть ранее выполненные обследования, количественный анализ и сравнить результаты.

6 ОКНО ПАЦИЕНТОВ

Сразу после того, как приложение SOCT будет запущено, появится вкладка пациентов. Эта вкладка позволяет пользователю легко управлять базой данных пациентов:

- добавление новых пациентов к базе данных
- удаление пациентов из базы данных
- редактирование анкетных данных пациентов
- ввод примечаний относительно пациентов
- импорт/экспорт данных

Все элементы управления главного окна показаны на рисунке ниже с коротким описанием.

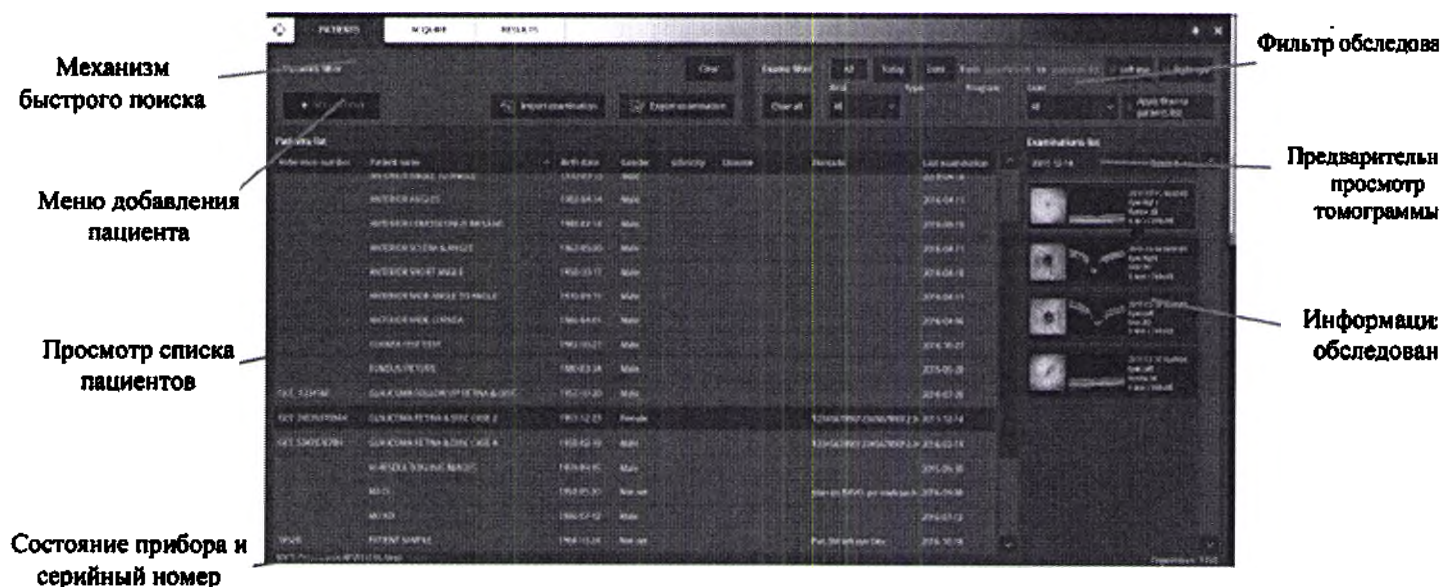


Рисунок 2 Вкладка пациентов

Результаты

Позволяет просматривать и анализировать полученные данные исследований.

Версия ПО

Версия приложения.

Состояние устройства и серийный номер

Состояние устройства (готово, занято или не подключено) и серийный номер.

6.1 Просмотр списка пациентов

По умолчанию, пациенты сортированы в списке по именам (**Patient name**). Щелкните клавишу заголовка **Reference number**, чтобы пересортировать пациентов по идентификационным номерам (**ID**). Также возможно сортировать пациентов по другим данным.

Чтобы найти пациента из списка, Вы можете ввести несколько начальных букв его имени в области окна быстрого поиска. Компьютер покажет самое близкое соответствие имени пациента.

Можно настроить просмотр списка пациентов. Чтобы скрыть колонки: пол, этничность, болезнь и замечания, щелкните правой кнопкой мыши по заголовку, чтобы открыть меню. Снимите флажок с ненужного столбца в меню. Чтобы настроить ширину каждого столбца, захватите конец заголовка столбца и перетяните в нужную позицию.

Механизм быстрого поиска (Patient filter): используйте эту область, чтобы быстро найти пациента в списке.

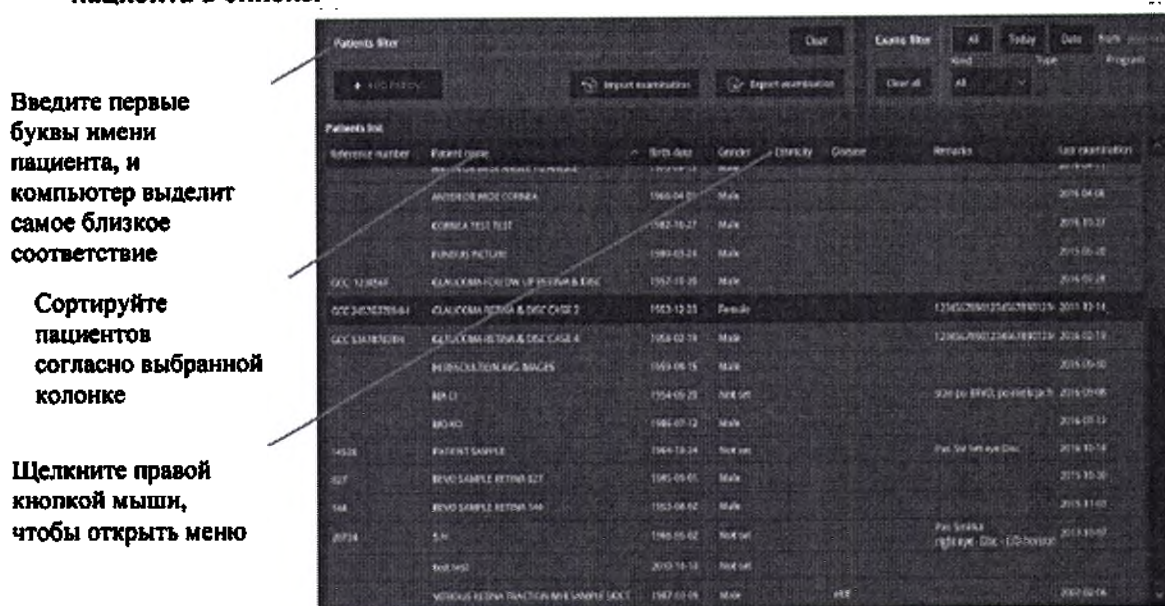


Рисунок 3 Список пациентов

6.1.1 Настройка просмотра списка пациентов

Можно настроить просмотр списка пациентов. Чтобы скрыть колонки: пол, этничность, болезнь и замечания, щелкните правой кнопкой мыши по заголовку, чтобы открыть меню. Снимите флажок с ненужного столбца в меню. Чтобы настроить ширину каждого столбца, захватите конец заголовка столбца и перетяните в нужную позицию.

Patient ID	Patient name	Birth data	Gender	Ethnicity	Disease	Remarks	Last exam
fx_ANGIO	DIFFERENT SCAN WIDTH BRVO SAMPLE NX	Gender	Not set				2017-05-09
		Ethnicity					
PEGA	CANGLION SYMMETRY	Disease	Not set				
	WOŁOSK LUKASZ	Remarks	Not set				

6.2 Регистрация новых пациентов

Чтобы зарегистрировать нового пациента, щелкните на клавише [Add patient] (Добавить пациента) в главном окне. Тогда откроется регистрационное окно. Имя пациента, фамилия и дата рождения должны быть введены в соответствующие области.



ПРИМЕЧАНИЕ: Поля “Фамилия”, “Имя” и “Дата рождения” обязательны для заполнения, и должны быть заполнены соответствующим образом. Другие области являются дополнительными и могут быть оставлены пустыми.

Рисунок 4 Экран редактирования данных пациентов



ПРИМЕЧАНИЕ: Для пациентов с ошибкой оптической силы больше $\pm 5D$ рекомендуется заполнить данные по преломляемости во время добавления пациентов в систему.



ПРИМЕЧАНИЕ: Заполнение этих полей не освобождает от необходимости коррекции фокуса в режиме измерения.

Когда все данные будут введены, нажмите кнопку [Enter], чтобы подтвердить регистрацию. Система проверит, правильно ли введены данные. В противном случае система попросит исправлять данные.



ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что Вы ввели правильное имя и дату рождения пациента. Это предотвратит Вас от потери данных и позволит Вам держать базу данных в хорошем состоянии, не имея “мертвых душ” в списке пациентов.

Если система заметит, что вводимый пациент уже зарегистрирован в базе данных, то появится предупреждающее сообщение.

[Пациент с таким именем, фамилией, датой рождения и неопределенным или другим исх. номером уже зарегистрирован. Вы хотите [Изменить данные] (Edit details) или [Отменить] (Cancel)]

Если система обнаружит, что имя вводимого в настоящий момент пациента уже находится в базе данных, но дата рождения отличается, то система покажет предупреждающее сообщение.

[Пациент с таким именем, фамилией, датой рождения и неопределенным или другим исх. номером уже зарегистрирован. Вы хотите зарегистрировать нового пациента? [Да] (Yes), [Отменить] (Cancel)]

Это означает, что имеется подозрение, что пациент уже существует, но дата рождения была введена неправильно. Оператор должен удостовериться, что данные правильны и должен принять решение, зарегистрировать ли пациента, или отменить регистрацию.

6.3 Редактирование анкетных данных пациента

Чтобы отредактировать анкетные данные выбранного пациента, найдите пациента в списке, щелкните правой кнопкой мыши на анкетные данные пациента и выберите [Edit]. После этого появится окно регистрации пациента. После того, как данные пациента были изменены, нажмите кнопку [OK] для подтверждения изменений. Система еще раз проверит данные и покажет предупреждающее сообщение, если введенные данные будут неправильными. Затем система выполнит ту же самую проверку, как и во время регистрации нового пациента.

6.4 Исключение пациентов из списка

Чтобы исключить выбранного пациента, щелкните правой кнопкой мыши и выберите [Delete] в списке. Будет показано предупреждающее сообщение.

[Вы уверены, что хотите удалить пациента: Фамилия, имя пациента, дата рождения, исх. номер и все его данные?]

После нажатия клавиши [Yes] появится второе окно подтверждения.

Все результаты обследования выбранного пациента будут потеряны. Это действие нельзя отменить.

Если ответ будет снова [Yes], то пациент и все результаты его обследования будут удалены.



ПРИМЕЧАНИЕ: Как только пациент будет удален, станет невозможно вернуть удаленные данные. Пожалуйста, удостоверьтесь, что Вы удаляете надлежащего пациента.

6.5 Окно обследований

Окно обследований содержит подробную информацию относительно обследований. Сначала отображаются миниатюра облучаемой площади - показывает томограмму обследования заднего отрезка для реконструкции глазного дна или миниатюру сканированного изображения переднего отрезка показывает томограмму обследования для предварительного просмотра глаза. За данными обследований миниатюр, находится информация о дате (Date) и времени (Time) обследования, идентификации глаза (Eye); программе сканирования (Analysis program) – выбранной мишени фиксации, ширине сканирования (Scan width); колонка размеров сканирования (Scan dimension) показывает измерения сканирования по числу А-сканов и В-сканов.

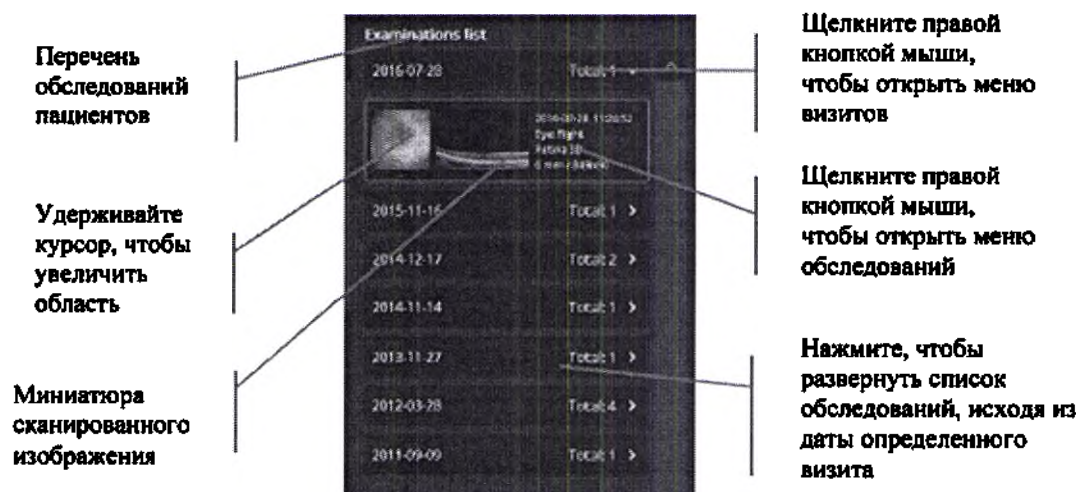


Рисунок 5 Окно обследований

Обследования из списка отображаются по дате. Обследования сортируются в соответствии с визитами. По умолчанию детально отображаются данные последнего визита.

При нажатии на панель с датой будут отображать сохраненные данные об обследовании или показывает, что на ней откроются поля.

Щелкните правой кнопкой мыши над обследованием, после чего откроется меню:

Correct (Корректное измерение) Для автоматического отображения обследования на вкладке анализов сравнения и прогрессии выбранной системой.

Follow up (Повторить обследование) Позволяет повторить обследование. Откройте окно выполнения обследования и загрузите предыдущие настройки.

Cut exam (Перенести обследование) Выберите, если вы хотите переместить параметры обследования от одного пациента к другому.

Delete (Удалить обследование) Удаление обследования из базы данных.

Output (Вывод) Вывод результатов обследования. Настройка выходных конфигураций.

Export (Экспорт) Сохранение обследования в формате .oct в формат .ort

Reanalyze (Повторный анализ) Обработка системой данных обследований

Нажмите правой кнопкой мыши, чтобы открыть меню:

Cut visit (Перенести визит) Выберите эту кнопку, если вы хотите переместить все обследования из визита, относящиеся к не тому пациенту.

Output visit Вывод результатов визита

(Вывод данных визита)

Export visit
(Экспорт данных визита)

Сохраните все обследования, выполненные при визите в формате .oct в формат .opt

6.6 Удаление обследования/обследований

Щелкните правой кнопкой мыши по миниатюре обследования и выберите [Delete] (Удалить).

6.7 Перемещение сканов, связанных с неправильным пациентом

Пользователь может переместить обследование таким образом, чтобы оно относилось именно к тому пациенту, которому оно было проведено. Можно переместить как одно обследование, так и результаты всех обследований, выполненных во время визита.

1. Выберите обследование/я или визит в списке, которое Вы желаете переместить.
2. Щёлкните правой кнопкой мыши на клавише [Cut examination или Cut visit].
3. Выберите пациента в списке пациентов, куда Вы желаете переместить обследование.
4. Щёлкните правой кнопкой мыши по клавише [Paste examination/s].

6.8 Экспорт обследования

Система SOCT обеспечивает возможность экспортировать данные обследований в исходном формате в файл формата .opt. Обследование, экспортированное в формате .opt можно импортировать в приложение SOCT. Далее описывается процедура экспорта данных. Процедура экспорта обследования/обследований:

1. Выберите из списка обследование (я), которые вы хотите экспортировать.
2. Нажмите [Export examination] (Экспорт обследований) на вкладке «Пациенты» (Patients).
3. Выберите папку и нажмите [Save] (Сохранить).
4. В конце появится следующее окно.
[Examination has been exported] (Обследование было экспортировано)
5. После нажатия [Ok] процедура будет завершена.

6.9 Импорт обследования

Позволяет импортировать обследование из выбранного места. В системе могут использоваться только форматы .oct и .opt.

6.10 Фильтр

Окно фильтра помогает легко находить обследования в базе данных. Система может фильтровать обследования в отношении всех существующих пациентов. Чтобы применить фильтр, выберите желаемый критерий.

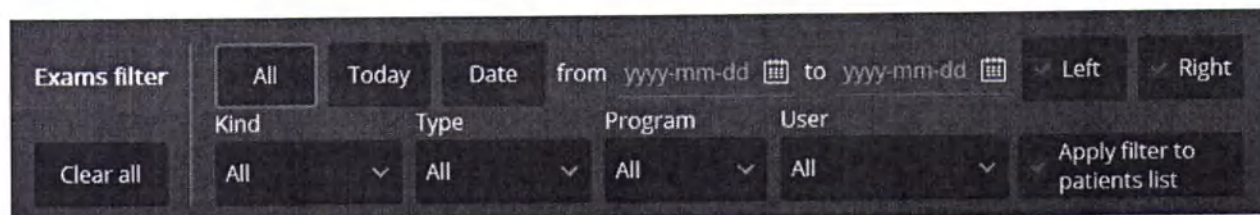


Рисунок 6 Панель фильтра

Пользователь может фильтровать обследования по параметрам:

All (Все)	Отображаются все обследования.
Today (Сегодня)	После выбора параметра «Сегодня» в списке пациентов, вы увидите только те обследования, которые были выполнены сегодня - все остальные будут скрыты.
Date From – To (С – по)	Выберите определенный диапазон дат, выбрав начальный день [С] и последний день [по]. В списке всех обследований вы увидите только те, которые были выполнены в промежуток между выбранными днями.
Eye (Глаз)	Если Вы хотите скрыть обследования для Левого, или для Правого глаза, снимите флажок, маркирующий Левый глаз (Left eye), или Правый глаз (Right eye).
Kind (Вид)	Фильтр позволяет фильтровать обследования по их виду. Это может быть обследование в формате .ost или импортированное обследование.
Type (Тип)	Сетчатка, Диск, Передний сегмент, Центральный сегмент (Retina, Disc, Anterior, Central) - доступны разные типы, в зависимости от анализируемой программы.
Program (Программа сканирования)	Растовое, радиальное, 3-х мерное сканирование, отдельный В-скан и т.д.
Users (Пользователи)	Фильтрация пациентов оператором, который провел обследование.

Используйте клавишу [Clear all] (Стереть параметры фильтра), чтобы перезагрузить параметры настройки фильтра и отменить фильтрацию.

6.11 Вывод результатов

Во вкладке «Пациент» (Patient) можно вывести результаты:

- Одиночного обследования
- Всех обследований одного визита
- Всех пациентов.

Щелкните правой кнопкой мыши на иконку обследования, введите номер-идентификатор обследования или анкету пациента и выберите параметр «Вывод» (Output) в меню. Можно выводить отчеты, томограммы или серии томограмм. Более подробную информацию можно найти в Главе 13.

6.12 Рабочий список

Вкладка «Рабочий список» (Work list) появляется только тогда, когда SOCT настроено на работу с внешним программным обеспечением посредством интерфейса CMDL или MWL с использованием программного обеспечения третьих компаний. В рабочем списке отображается список пациентов, ожидающих выполнения процедуры. Пользователь может

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

выбрать (дважды щелкнуть) анкету пациента из рабочего списка и начать обследование. При наличии каких-либо пациентов, система находит пациента, а если пациента нет, система добавляет пациента в базу данных. Система периодически загружает рабочий список с сервера или по запросу пользователя, но тогда требуется нажать [Update] (Обновить). С помощью списка пациентов оператор может получить запрос на проведение обследования. В этом случае с помощью программного обеспечения загрузится требуемое обследование или протокол.

7 ОКНО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Окно обследования используется, чтобы выполнить новое обследование. Чтобы открыть окно обследований, щёлкните по вкладке «Acquire» (Получение данных) в главном окне программы. Иллюстрация окна обследований показана ниже:

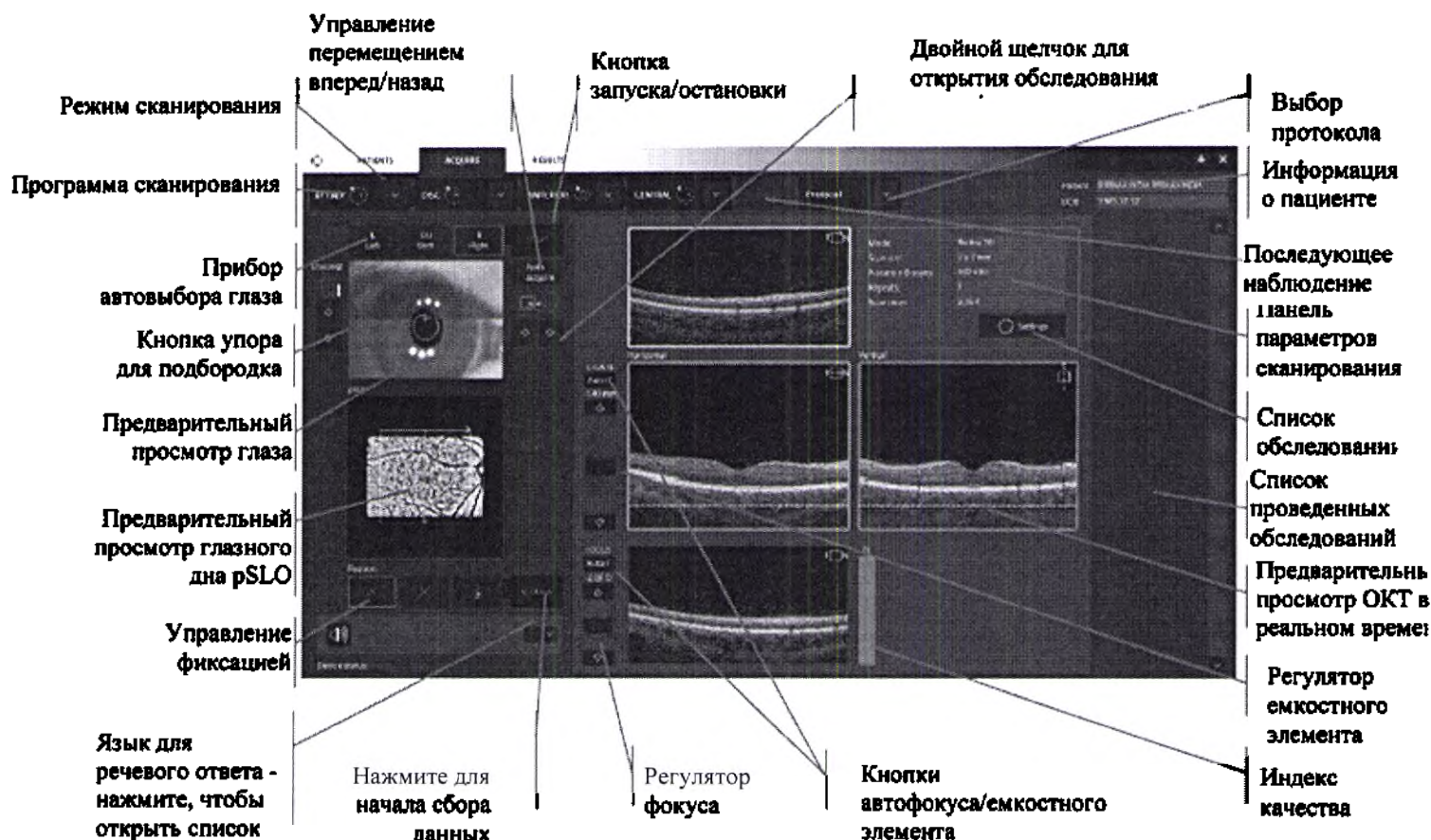


Рисунок 7 Вид окна обследований

Режим сканирования	Позволяет изменять программы сканирования. Для каждой области обследования (сетчатка, диск, передний сегмент, центральный сегмент) доступна группа обследований. Имеются различные параметры настройки обследования, по умолчанию.
Программа сканирования	Нажмите, чтобы развернуть список программ. Нажмите на иконку, чтобы загрузить нужную программу.
Протокол сканирования	Нажмите, чтобы развернуть список протоколов. Позволяет выбирать протокол с параметрами настройки обследования.
Параметры сканирования	Показывает параметры обследования. Чтобы изменить параметры настройки, нажмите клавишу [Setting].
Последующее наблюдение	Позволяет продолжить выполнение ранее проведенных обследований. Устройство автоматически перемещается к тому же глазу и выбирает те же параметры сканирования.
Автовыбор глаза	Измерительный прибор перемещается к выбранному глазу пациента.
Управление упором для подбородка	Кнопки, используемые для регулировки высоты упора для подбородка (положение головы пациента)
Предварительный просмотр глаза	Изображение переднего сегмента. Отображаемая картинка создается посредством двух камер.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Запуск	Нажмите кнопку запуска, чтобы автоматически выровнять и оптимизировать сканированный сигнал. После проверки Auto Acquire (Авто получение данных), система получит данные об обследовании.
Управление перемещением вперед/назад	Переместите сканирующую головку к пациенту или от него.
Предварительный просмотр pSLO	При правильном выравнивании появится проекция (анфас) изображения глазного дна. При предварительном просмотре можно изменить положение фиксации, сместить сканер и угол сканирования.
Управление фиксацией	Изменяет форму точки фиксации. Выберите внешнюю фиксацию.
Голосовой ассистент	Показывает статус поддержки речевого ответа для пациента. Нажмите, чтобы отключить звук. Система поддерживает пациента на протяжении всего процесса выполнения обследования. На вкладке «Настройка» (Setup) → «Звук» (Sound) вы можете настроить параметры речевого ответа или отключить звук. Подробнее см. Главу 18.5.4 >>.
Язык голосового ассистента	Нажмите, чтобы открыть список. Здесь можно изменить язык речевого ответа в окне «Acquire» (Получение данных). Языковой интерфейс остается неизменным. Откройте список в области сообщений и выберите нужный язык.
Получение данных	Нажмите, чтобы начать сбор данных.
Панель параметров сканирования	Параметры загруженного обследования.
Настройки	Позволяет изменить параметры обследования, такие как ширина, число А-сканов, число В-сканов, режим сканирования (стекловидное тело/сосудистая оболочка)
Предварительный просмотр скана ОКТ в режиме реального времени	Это окно показывает горизонтальное и вертикальное изображение ОКТ в режиме реального времени. Томограммы соответствуют цветовому перекрестию в окне предварительного просмотра глазного дна pSLO. Имейте в виду, что невыровненные томограммы оказывают влияние на качество томограмм и надежность результатов анализа.
Регулятор емкостного элемента	Регулирует положение объекта в окне томограмм.
Автоматическая когерентность	Кнопка автоматической когерентности предназначена для автоматического выравнивания изображения ОКТ. Для пациентов, у которых возникла ошибка оптической силы больше $\pm 5D$, рекомендуется установить значение оптической силы во время добавления анкеты пациентов в систему.
Регулятор фокуса	Компенсирует оптическую силу для пациента.
Автофокус	Автофокус автоматически компенсирует значения оптической силы у пациента.

Примечание: для вызова функции [Auto F] (Автофокус) сигнал ОКТ должен быть видимым в режиме предварительного просмотра томограммы в реальном времени (глаз открыт).

Шкала качества сигнала QI	Показывает отношение сигнал-шум. Компенсируйте фокус для достижения наивысшей насыщенности изображения - попытайтесь достичь максимально высокого значения QI.
Список проведенных обследований	Показывает предварительный просмотр выполненных обследований. Дважды щелкните мышкой на миниатюре, чтобы открыть обследование в окне томограмм.



Существует ряд условий, при которых выполнение автофункций может завершиться ошибкой. Например: помутнение тяжелых сред, ресницы или веки, которые блокируют луч света, неспособность пациентов поддерживать фиксированное положение, сильный нистагм. При возникновении неблагоприятного события, оптимизируйте сигнал ОКТ вручную.



Для пациентов с ошибкой оптической силы больше $\pm 5D$, рекомендуется заполнять приближенное значение оптической силы во время добавления анкет пациентов в систему.



Перед первым осмотром полученного изображения сетчатки глаза, если вы установите приближенное значение фокуса (компенсация оптической силы), система выравнивает форму данных пациента в соответствии с корректировкой для левого и правого глаза пациента.



Примечание: Рекомендуется проверять автоматически установленную компенсацию оптической силы. В случае функции ошибки автофокуса или низкого значения идентификатора QI, попробуйте экспериментально проверить оптическую силу выше и ниже начального значения, чтобы получить наилучшее насыщение сканирований и самое высокое значение QI.

Двойной щелчок по значению оптической силы сбрасывает его в 0.00 Диоптрий.

Когда курсор находится над панелью регулировки фокуса, оптическую силу можно компенсировать с помощью колесика мыши.

Линии на вертикальном и горизонтальном окне указывают надлежащее положение томограмм.

7.1 Выбор режима шаблона сканирования

При открытии вкладки «Acquire» (Получение данных) по умолчанию выбирается шаблон трехмерного сканирования сетчатки глаза. Вы можете выбрать любой режим шаблона или программу сканирования, нажав на нее. В зависимости от шаблона сканирования доступны различные виды анализа результатов. Для объединения более одного типа программы сканирования можно использовать протокол. Система автоматически изменяет рабочее расстояние.

Центральная сетчатка:



Положение фиксации в центре: результат показывает томографические срезы макулы и результаты анализа толщины нейрозпителя и ганглиозных слоёв.

Диск зрительного нерва:



Точка фиксации смещена, что позволяет центру зрительного нерва перемещаться в центр сканируемой области. Наложение шаблона сканирования включает кольцо, для способствования выравнивания оптического диска в центре сканируемой области. Результаты демонстрируют томографические срезы диска зрительного нерва, анализ толщины СНВС (слой нервных волокон сетчатки) и количественную оценку морфологии диска зрительного нерва.

Передний отрезок:



Результат показывает томографические срезы переднего отрезка глаза, карты. Данный раздел включает две группы программ сканирования:

Группа [Передний сегмент] - ширина программ сканирования составляет 3 - 5 мм.

Группа [Ширина переднего сегмента] - ширина программ сканирования 6 - 16 мм. Требуется установить адаптер для переднего сегмента.

Центральная зона:



Точка фиксации смещена, что позволяет размещать макулу и оптический диск в центре сканируемой области. Эффективно для периферийного наблюдения.

Протокол:



Протокол позволяет выполнять predeterminedную группу обследований разных типов одно за другим. Эта опция позволяет сократить время, затрачиваемое на выбор программы сканирования.

7.2 Выбор программы сканирования

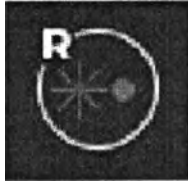
Пользователь может выбрать желательную программу сканирования на панели программ сканирования, щелкая курсором мыши на шаблоне сканирования, и выбрать программу из списка иконок (R-Сетчатка, D-Диск, C-Центральная зона, A-Передний сегмент). Параметры сканирования различны для различного режима сканирования и шаблона. Оператор может повторно сформировать и сохранить собственные настройки по умолчанию.



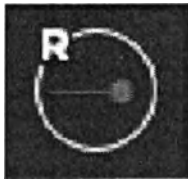
Программа трехмерного сканирования состоит из серии сканов, расположенных на равном расстоянии по параллельным линиям в прямоугольной области, размер которой определяет оператор. Программа позволяет получить точное трехмерное воспроизведение сетчатки

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

глаза. Модули анализа в этой программе дают самые надежные и точные результаты.



Программа радиального сканирования включает в себя серию из 2 - 32 сканов, направленных по линиям, равноудаленным от общей центральной оси. Эта программа позволяет получить сканы с высоким разрешением по нескольким направлениям. По умолчанию шаблон имеет 15 линий длиной 7 мм. Оператор может установить длину линий сканирования путем настройки ширины сканирования и количества сканов.



Программа выполнения единичного В-скана. Вы можете отрегулировать длину и положение каждого сканирования. Эта программа позволяет получить один В-скан с самым высоким разрешением. Если выбрано усреднение, то программа сканирования сделает несколько сканов в одном месте. Это позволяет улучшить получаемую информацию, но также необходимо для пациентов с проблемой четкого зрения. Можно запустить киноповтор просканированных областей.



Программа перекрёстного сканирования. Позволяет взятие двух томограмм (горизонтально (0 °) и вертикально (90 °)) на длине 12 мм. Вы можете настроить длину и положение сканов. Эта программа позволяет взятие В-сканов с самым высоким разрешением.



Растр. Эта программа позволяет получить 5 В-сканов в самом высоком разрешении. По умолчанию шаблон состоит из 5 горизонтальных линий, длина которых зависит от программы сканирования. Можно отрегулировать длину, расстояние между томограммами и угол сканирования.



Ангиография ОКТ* Позволяет выполнять трехмерное сканирование. Этот метод без использования красителя позволяет визуализировать микросциркуляторную часть сетчатки, морфологию сетчатки.

*Ангиографический анализ ОКТ представлен в виде дополнительной функции, которую нельзя активировать на всех приборах. Если на вашем приборе нет этой функции и вы хотите ее приобрести, обратитесь к местному дистрибьютору Optopol.

7.3 Выбор протокол

Функция протокола позволяет использовать набор предопределенных программ сканирования для получения томограмм в соответствии с определенными заболеваниями и исследуемой анатомией. После получения томограммы система автоматически загружает следующую программу сканирования из выбранного протокола. Заранее проверьте содержимое протокола и выберите тот, который подходит для полученной томограммы.

При открытии вкладки «Acquire» (Получение данных) по умолчанию будет выбран шаблон трехмерного сканирования сетчатки глаза. Вы можете перейти на загрузку протокола при открытии вкладки «Acquire». Можно редактировать, добавлять или удалять протоколы. Подробнее см. вкладку с главой «Протокол» >> 17.5.2.1.

Пользователь может выбрать желаемый протокол на панели протоколов, щелкнув курсором мыши на [Протокол] и выбрав необходимый протокол из списка.

Три набора протоколов зарегистрированы в SOCT по умолчанию. Типы предлагаемых протоколов являются следующими:

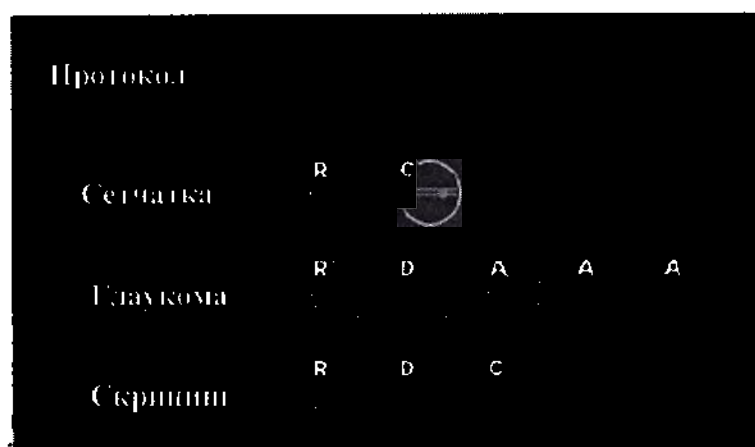


Рисунок 8 Вкладка выбора протокола.

- [Сетчатка] - Этот набор программ включает томограммы, выполняя трехмерное сканирование макулы и растровое сканирование центральной зоны сетчатки. Программы сканирования: [Трехмерное сканирование макулы] и [Растровое сканирование центральной зоны]
- [Глаукома] - Этот набор программ включает томограммы макулы и оптического диска, роговой оболочки глаза и угла. Программы сканирования: [Трехмерное сканирование сетчатки], [Трехмерное сканирование диска] и [Радиальное сканирование переднего сегмента], [В-сканирование переднего сегмента]
- [Скрининг] - Этот набор обследований включает томограммы макулы, диска и центральной зоны сетчатки. Программы сканирования: [Трехмерное сканирование сетчатки] [Трехмерное сканирование диска] [Трехмерное сканирование центральной зоны]

7.4 Отслеживание (follow up)

Функция отслеживания позволяет Вам повторить все соответствующие параметры любого ранее сделанного сканирования пациента. Эти параметры включают в себя: шаблон сканирования, настройки сканирования, положение сканирования, форма и положение мишени фиксации, фокус.

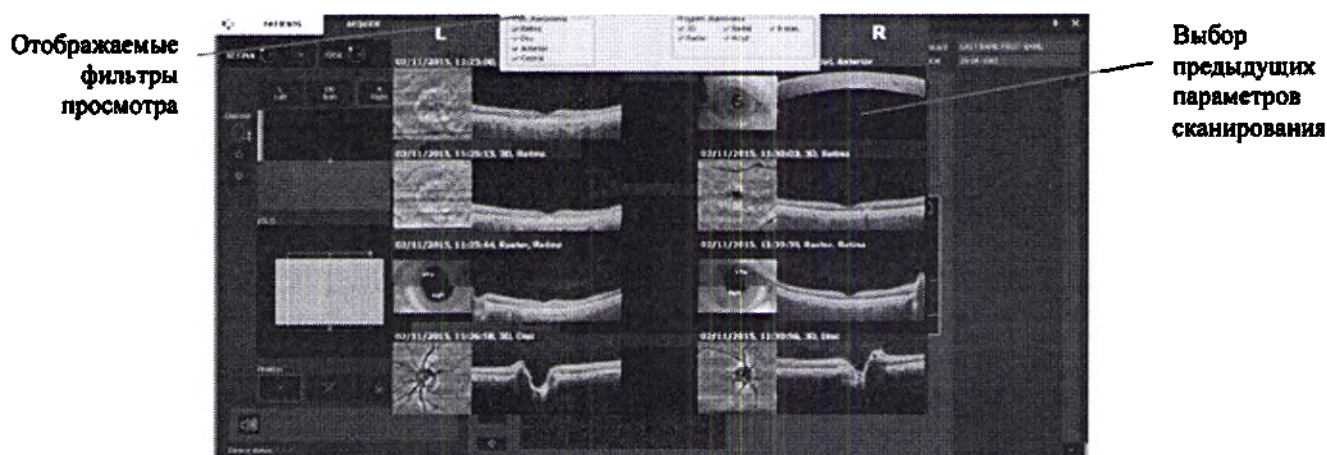
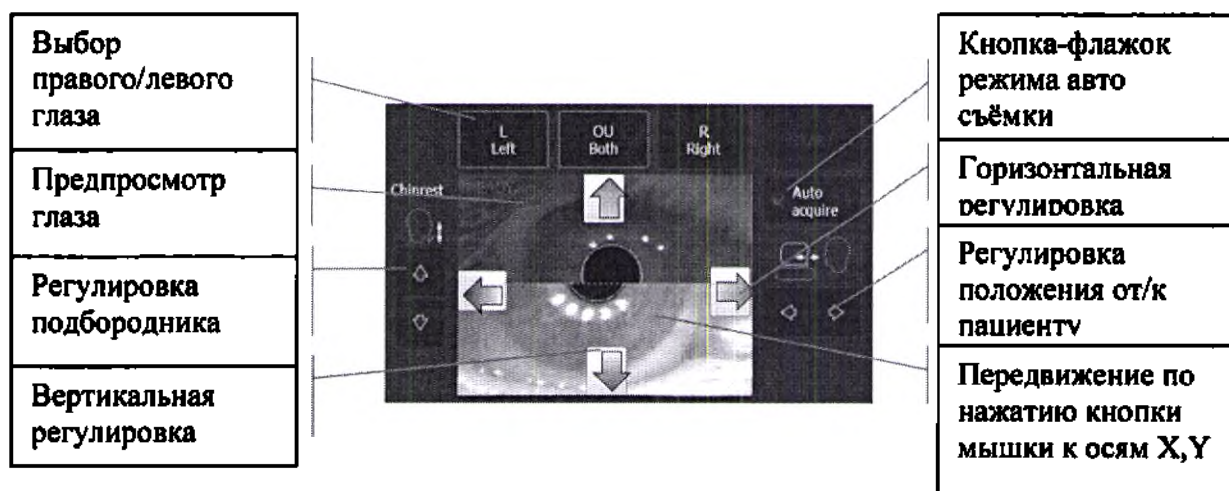


Рисунок 9 Окно отслеживания, которое позволяет выбрать предыдущие параметры обследования

Нажмите Follow up, чтобы открыть новое окно, затем Вы можете выбрать скан для повтора. Окно отслеживания показывает список всех предыдущих сканирований для данного пациента по дате обследования и глазу, а также показывает реконструкцию глазного дна и среднюю томограмму. Выберите обследование, которые Вы хотите повторить. Используйте фильтр, чтобы легче найти желаемое обследование.

7.5 Управление движением головки устройства

Системой можно управлять с помощью мыши или сенсорного экрана¹. Нажмите кнопку выбора левого или правого глаза, чтобы переместить устройство к желаемому глазу пациента.



¹ Управление сенсорным экраном является дополнительным параметром. Обратитесь к представителю Optopol за информацией о доступности.

Рисунок 10. Элементы управления движением устройства

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

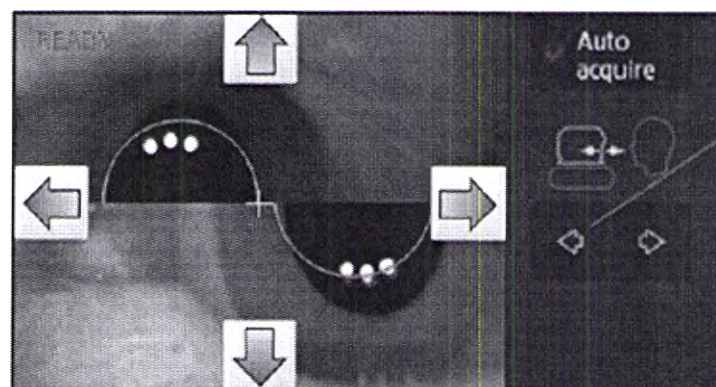
Кнопки выбора правого/левого глаза	Показывает обследуемый глаз. При щелчке устройство SOCT перемещает головку к выбранному глазу. Когда пользователь нажимает на уже выбранный глаз, головка будет устанавливать начальное положение Z на глазах пациента.
Кнопка обследования обоих глаз (OU Both)	При включенной кнопке [OU Both] после нажатия кнопки [START], устройство автоматически обследует оба глаза.
Регулировка подбородника	Нажмите, чтобы выровнять положение головы пациента. Угол глазной щели должен быть установлен на уровне контрольной отметки.
Предпросмотр глаза	Изображение переднего сегмента. Отображаемый вид создается посредством двух камер. На рабочем расстоянии Z изображения создают один вид. Нажмите на значок, чтобы отрегулировать положение линзы объектива.
Вертикальная и горизонтальная регулировка	Кнопки управления перемещением отображаются, когда поле активно (щелкните или поместите курсор мыши над ним). Они контролируют перемещение головки устройства в вертикальном и горизонтальном направлениях.
Регулировка перемещения	Кнопки управления перемещением отображаются, когда панель предпросмотра глаз активна, например, курсор мыши над ней или пользователь коснулся панели предпросмотра глаза.
Режим авто съемки	Когда проверенная система автоматически начнет сбор данных после автоматического выравнивания структуры глаза.

Когда курсор находится над окном предпросмотра глаза: прокрутите колесико мыши, чтобы переместить головку назад и вперед.

В режиме предпросмотра глаза, на экране устройства будет указан конец диапазона перемещения, посредством отображения красного символа и выдачи звукового напоминания.

7.6 Предварительный просмотр глаза

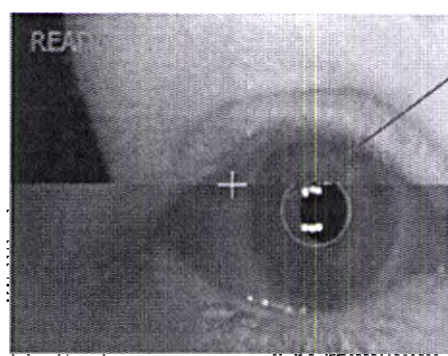
В окне предварительного просмотра глаза изображения отображаются посредством двух камер. В положении рабочего расстояния изображение отображается как единая передняя проекция. Система обнаруживает зрачок пациента. После обнаружения зрачка, отображается статус «READY» (ГОТОВО) и активируется кнопка [START] (ЗАПУСК). Устройство должно располагаться с ВЛЕВОЙ или ПРАВОЙ стороны, поскольку центральное положение не позволяет выполнить надлежащее обследование.



Регулировка
движения
головки
назад/вперед

Рисунок 11. Кнопки регулировки движения

Когда курсор находится над окном предварительного просмотра глаза: отображаются кнопки регулировки перемещения (Вверх и Вниз, Вправо и Влево), прокручивая колесико мыши или нажимая на кнопки перемещения, вы можете переместить сканирующую головку назад и вперед. В рабочем положении оси X, Y, Z, белый крестик должен находиться в центре равномерно выравненного зрачка. Когда сканирующая головка находится на рабочем расстоянии, нажмите на зрачок, чтобы переместить сканирующую головку по центру зрачка (сдвиг по оси X, Y).



Нажмите, чтобы
установить зрачок
в среднем положении,
когда выравнено рабочее
расстояние

Рисунок 12 Устройство выравнивается в соответствии с областью нажатия на предварительный просмотр.

Правильно выровняйте зрачок, чтобы начать поиск сигнала ОКТ.

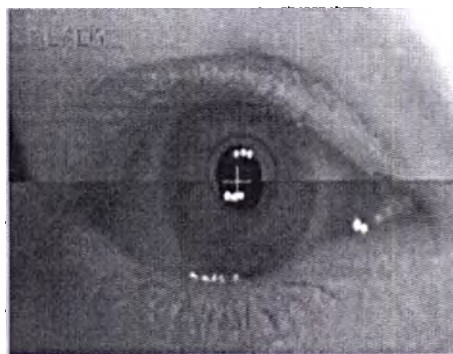
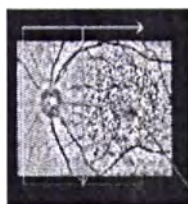


Рисунок 13 Правильно выровненная позиция измерительной головки

7.7 Предварительный просмотр глазного дна в режиме реального времени pSLO

Изображение Pseudo SLO в режиме реального времени демонстрирует проекцию глазного дна спереди. Изображение pSLO появляется после правильного выравнивания сигнала ОКТ. Проекция накладывается на поле с указанием местоположения шаблона сканирования на глазном дне, где зеленый крестик обозначает местоположение точку фиксации. Вы можете отрегулировать фиксацию пациента, перемещая точку фиксации и изменяя смещенное положение сканера.



Посредством прокрутки колеса мыши над pSLO можно изменить рабочее положение (компенсировать краевые тени, создаваемые маленьким зрачком при широком и периферическом сканировании сетчатки). Нажмите и перетащите поле, чтобы настроить область сканирования. Нажмите правой кнопки мыши, чтобы выбрать более высокое разрешение или более высокую частоту обновления в меню.

Прокрутите вперед, чтобы компенсировать размер зрачка в узкой части зрачка

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время регулировки сигнала ОКТ на предварительно просматриваемой томограмме в режиме реального времени, изображение pSLO во время выравнивания томограммы фиксируется.

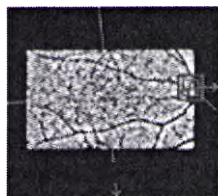
7.7.1 Перемещение области сканирования



Перетащите область сканирования в окне предварительного просмотра глазного дна pSLO в режиме реального времени, чтобы изменить область смещения сканера. Чтобы сбросить смещение в центр предварительного просмотра глазного дна, дважды щелкните по сканированной области, и точка фиксации вернется в положение по умолчанию.

Захватите и перетащите крестик, чтобы изменить положение

7.7.2 Вращение угла сканирования

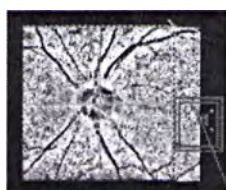


Для программ растрового сканирования и В-сканов можно поворачивать угол сканирования. Диапазон для регулировки углов составляет от -90° до 90° с шагом в 1 градус. Дважды щелкните на сканируемую область, чтобы сбросить вращение сканеров.

Захватите и перетащите конец стрелки, чтобы повернуть область сканирования

7.7.3. Перемещение точки внутренней фиксации глаза

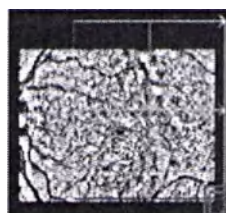
Перетащите точку внутренней фиксации в окне предварительного просмотра глазного дна pSLO в режиме реального времени. Когда поперечное сечение сетчатки/диска видно в окне предварительного просмотра ОКТ, а система отображает изображение глазного дна pSLO, оператор может переместить положение внутренней фиксации.



Для этого, перетащите зеленый крестик в необходимое положение. Попросите пациента следить за движущейся точкой. Чтобы сбросить область сканирования в центр предварительного просмотра глазного дна, дважды щелкните на окно предварительного просмотра глазного дна, и точка фиксации вернется в свое положение по умолчанию.

Перетащите, чтобы переместить точку фиксации

7.7.4 Изменение ширины сканирования



Чтобы изменить ширину сканирования, перетащите угол области сканирования в окно предварительного просмотра глазного дна pSLO в режиме реального времени. Шаг ширины сканирования - 1 мм.

Захватите и переместите угол, чтобы изменить ширину сканирования

7.8. Изменение точки фиксации

Доступные точки внутренней фиксации глаз (малая и большая) и внешняя точка фиксации могут применяться в двух размерах. Нажмите на значок, чтобы изменить размер. После этого активная кнопка точки фиксации будет подсвечиваться.



Рисунок 14 Выбор точки фиксации

7.9 Настройка параметров сканирования пользователем

В программном обеспечении подготовлены различные настройки параметров сканирования для каждого шаблона и области. Параметры зависят как от сканируемой области (Сетчатка, Диск, Передняя камера, Центральная зона), так и от программы сканирования (трехмерное, радиальное, одиночный В-скан). Эта панель управления позволяет пользователю настраивать параметры обследования. Пользователь может изменить предопределенные параметры сканирования. Каждый оператор может сохранять собственные настройки по умолчанию. Чтобы изменить параметры, нажмите кнопку [Settings] в окне Acquire (Получение данных).

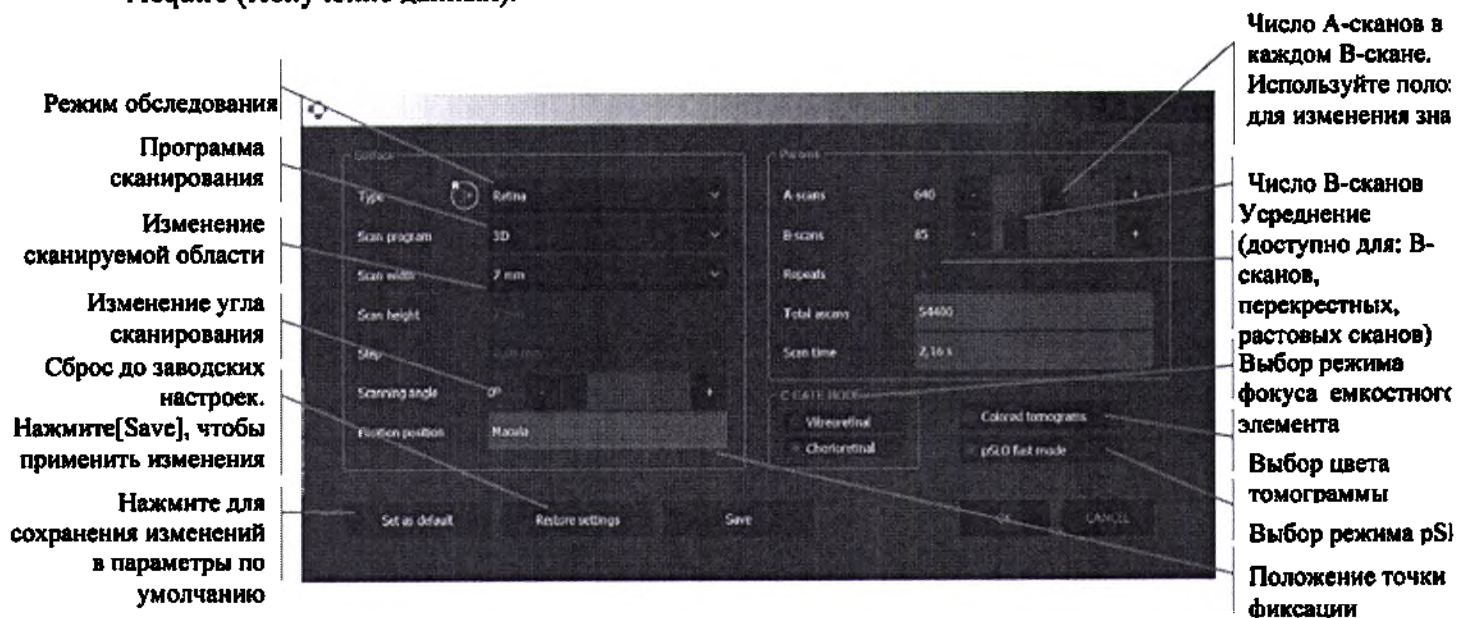


Рисунок 15 Панель настроек обследования

После того, как программа сканирования была выбрана, пользователь имеет возможность установить следующие параметры:

- Ширина сканирования в зависимости от режима сканирования.
- Высота сканирования. Доступна только для программы растрового сканирования.
- Промежуток - расстояние между последовательными томограммами. Для растрового сканирования пользователь может изменить расстояние, для остальных программ это значение задает система.
- Угол сканирования - изменение угла сканирования.
- Число А-сканов в одиночном В-сканировании.
- Число В-сканов (не доступно для программы одиночного В-сканирования, программы перекрестного сканирования и программы растрового сканирования).
- Число усреднений, определяющее, сколько В-сканов выполнять в одном месте. Эта опция используется для создания усредненного изображения. Доступно для В-скана и растра.
- Выделение по цвету - Переключение предварительного просмотра ОКТ в режиме реального времени по шкале серых оттенков или в сером цвете.
- Можно выбрать режим емкостного элемента, стекловидного тела глаза и сосудистой оболочки. За счет этого изменяется чувствительность спектрометра в нижней или верхней части окна томограммы. Данный параметр способствует лучшему

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1

визуализированию наблюдаемой структуры.

- Быстрый режим pSLO - пользователь может изменить частоту обновления на глазном дне сетчатки. Быстрый режим показывает плавное перемещение сетчатки, но уменьшает количество деталей для просмотра.

Система вычисляет общее количество А-сканирований и время обследования. После того, как изменения были сделаны, пользователь может нажать клавишу [OK], чтобы передать новые параметры сканирования в программу SOCT, или нажать клавишу [Save], чтобы сохранить новые параметры, как параметры по умолчанию.



ПРИМЕЧАНИЕ: Шаблоны сканирования имеют различные параметры настройки в каждом режиме сканирования.

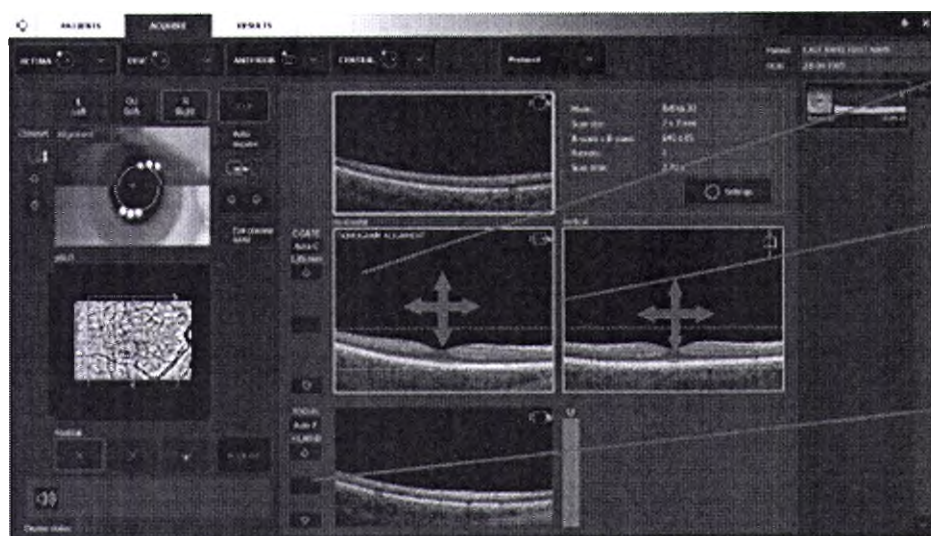
Увеличение числа В-сканов улучшает реконструкцию глазного дна и надежность карты, а увеличение числа А-сканов улучшает качество томограмм.

Оператор может сохранить собственные настройки в программе по умолчанию, например, чтобы: сократить время обследования, получить более подробную реконструкцию сетчатки.

Выбрав параметр [Restore settings] (Восстановить настройки), вы можете вернуться к заводским настройкам по умолчанию.

7.10 Предварительный просмотр ОКТ в режиме реального времени

Предварительный просмотр ОКТ в режиме реального времени обеспечивает четыре предпросмотра томограммы для трехмерных типов сканирования и два для окон просмотра для другого типа сканирования. Для трехмерного сканирования каждое окно просмотра включает маркер сканирования с цветовым кодом в правом верхнем углу, для идентификации каждой строки сканирования. Цвет и ориентация каждого маркера соответствуют цвету и ориентации строк, которые составляют наложение шаблона сканирования в предварительном просмотре pSLO.



Прокрутите, чтобы изменить емкостный элемент - положение томограммы

Захватите и переместите томограмму, чтобы отрегулировать ее положение. Движение влево/вправо соответствует движению вверх/вперед.

Прокрутите вверх, чтобы изменить значение фокуса

Рисунок 16. Изображения из предварительного просмотра томограмм, ручная регулировка положения

На горизонтальном и вертикальном изображении можно скорректировать положение томограммы. Захватите и перетащите изображение ОКТ (например, сетчатки) в желаемое положение. При горизонтальном предварительном просмотре движение влево/вправо соответствует перемещению сканирующей головки влево/вправо. При вертикальном предварительном просмотре движение влево/вправо соответствует перемещению сканирующей головки вверх/вниз.

[Auto C-gate] (Авто емкостный элемент) компенсирует положение объекта в окне предварительного просмотра ОКТ в режиме реального времени (длина когерентного элемента), а кнопки [A-Focus] (коррекция рефракции) и ползунки при перемещении влево помогают улучшить качество изображения сканирования и центрировать его по вертикали.

8 ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Существует три способа получения данных при обследовании: полностью автоматический, полуавтоматический и ручной режим.

8.1 Подготовка к обследованию

Проверьте размер зрачка пациента. Если зрачок пациента сужен, может потребоваться расширить зрачок глаза пациента. Расширение не является обязательным. Размер зрачков при обследовании должен быть не менее 2.5 мм в диаметре. Томограммы, полученные при очень маленьких размерах зрачков, могут иметь затемнения по краям, либо сигнал SOCT может быть очень слабым, что приведет к отсутствию интенсивности и прозрачности изображения.

- 1) Из главного окна, выберите пациента, которого Вы хотите обследовать. Можно использовать механизм *Быстрого поиска*, чтобы легко найти пациента. Если пациент отсутствует в списке, потребуется выполнить его регистрацию.
- 2) Проверьте рефракцию у пациента. Если значение преломления выше $\pm 5D$, добавьте эту информацию к данным пациента (Edit Patient).
- 3) Щелкните мышью по вкладке 'Acquire' в главном окне. Убедитесь, что Вы выбрали именно того пациента, который вам нужен (посмотрите в верхний левый угол окна обследований).
- 4) Выберите желаемую программу сканирования (СЕТЧАТКА, ДИСК, ПЕРЕДНЯЯ КАМЕРА, ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЗОНА или ПРОТОКОЛ) и режим получения данных. Режим отслеживания используется для выбора из ранее проведенных типов обследований. Должен быть выбран режим получения данных (флажок для выбора «Полностью автоматический», «Полуавтоматический» или «Ручной»)
- 5) Попросите пациента сесть рядом с прибором. Отрегулируйте высоту стола таким образом, чтобы пациенту было удобно сидеть. Поместите подбородок пациента на упор для подбородка и попросите его расположить голову так, чтобы она твердо опиралась на упор для подбородка и лба. С помощью клавиши регулировки высоты настройте высоту головы пациента. Угол глазной щели должен находиться в контрольном положении на уровне рамки для упора лба. Попросите пациента смотреть прямо перед собой и свободно моргать. Глаза должны находиться на высоте линии рамки упора для лба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что голова пациента не находится в раме прибора, когда Вы нажимаете кнопку перемещения упора для подбородка «вниз», или «вверх».

- 6) При необходимости измените глаз, нажав кнопку [L] или [R], чтобы выбрать необходимый глаз.
- 7) Когда система обнаружит зрачок, станет активна кнопка [START]. Если зрачок не отображается в окне предварительного просмотра глаза, необходимо слегка сдвинуть сканирующую головку влево/вправо и/или назад/вперед, чтобы обнаружить зрачок. Также можно нажать на окно предварительного просмотра глаза (левая кнопка мыши или сенсорный экран), чтобы переместить головку в нужное место.

8.2 Описание режимов получения данных

8.2.1 Полностью автоматический режим

1. Посадите пациента в необходимое положение [глава 8.1].
2. Нажмите кнопку START. Подождите, пока система закончит проверку. Пациент будет инструктирован с помощью голосовой функции программного обеспечения.

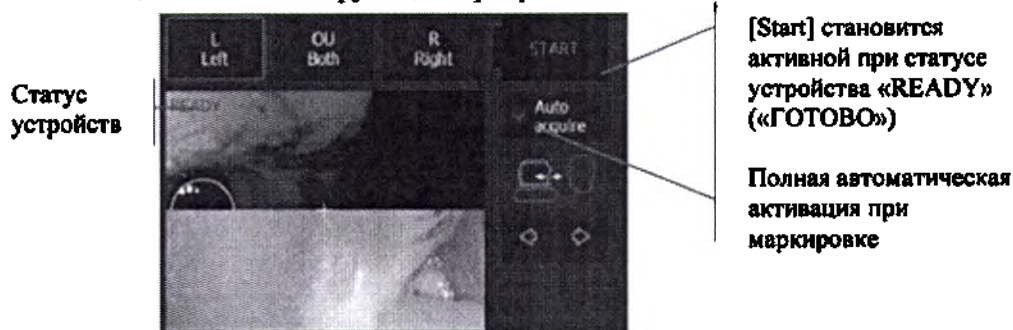


Рисунок 17. Полностью автоматическое обследование



ПРИМЕЧАНИЕ: Существует ряд условий, при которых автоматические процессы могут завершиться неудачей. Например: мутность тяжелой среды, ресницы или веки, которые блокируют луч света, неспособность пациентов поддерживать фиксацию, нистагм тяжелой степени. При возникновении неблагоприятных событий, оптимизируйте сигнал ОКТ вручную.

8.2.2 Полуавтоматический режим

1. Снимите флажок с функции [Auto Acquire] и нажмите [START]. Система автоматически выравнивает и оптимизирует томограмму [выровняйте положение головы XYZ, оптимизируйте сигнал ОКТ (Емкостный элемент, фокус), выровняйте положение томограммы].

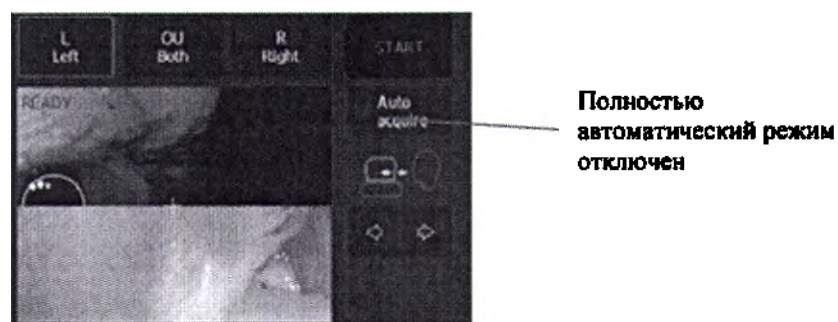


Рисунок 18. Полуавтоматическое обследование

2. Сигнал ОКТ будет размещен между горизонтальными линиями.

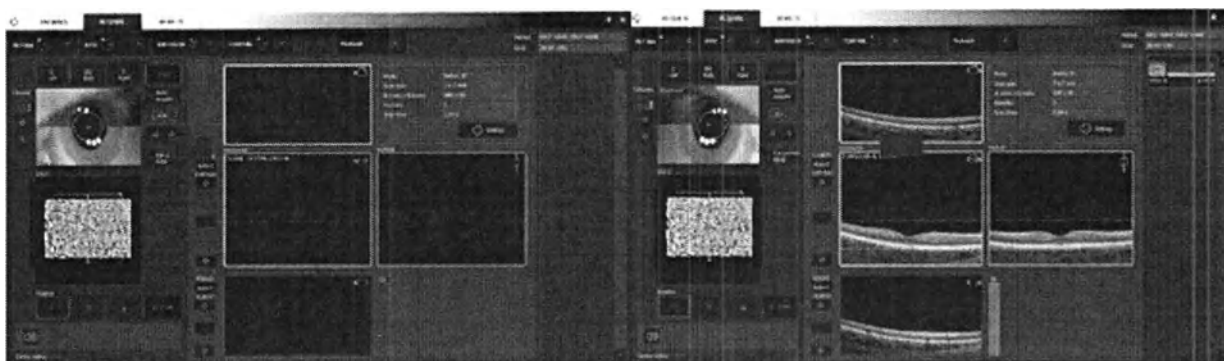


Рисунок 19. Режим полуавтоматического обследования

Оптимизация сканирования и выравнивание положения томограммы. С помощью двойного щелчка или нажатия кнопки [Acquire], начнется измерение.

3. В случае правильного определения QI и положения томограммы, перейдите к пункту 6.

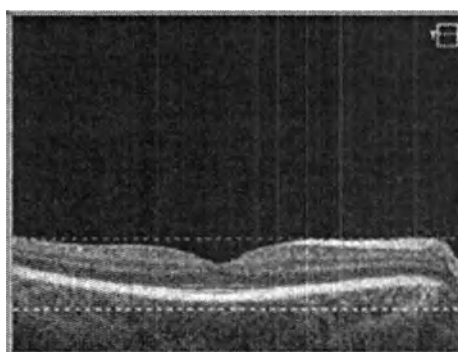


Рисунок 20. Надлежащее качество и положение томограммы

4. Вручную оптимизируйте сигнал и при необходимости (низкая насыщенность, затемнения по краям), измените сканируемую область, например, периферийную область.
 - Переместите точку внутренней фиксации. Попросите пациента следить за точкой фиксации, чтобы выровнять угол затемнения. Сечение ОКТ должно быть видимым в окне предварительного просмотра ОКТ. Перетащите сетчатку, чтобы переместить положение для предварительного просмотра томограммы в надлежащее место.
 - Измените расстояние смещения сканеров.
 - Чтобы лучше визуализировать интересные структуры сетчатки, вы можете выбрать режим Хориоретинального и Витреоретинального емкостного элемента.
5. Для получения наилучшего качества томограммы может потребоваться некоторая коррекция преломления. Отметьте строку QI, чтобы получить наилучший сигнал при изменении положения строки [FOCUS].
6. После выравнивания местоположения сканирования, попросите пациента поморгать. Нажмите дважды на томограмме или нажмите кнопку [Acquire]. Устройство немедленно начнет выполнять измерение, а затем будет выполнено полное сканирование.
7. После завершения проверки система переместит захваченное изображение в базу данных.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не обнаруживает зрачок, пользователь должен вручную центрировать зрачок пациента. Чтобы правильно установить рабочее положение, выровняйте зрачок по центру на правильной высоте.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если система не может сохранить правильное положение сетчатки (например, пациент трясется), оператор должен отключить функцию отслеживания и провести обследование вручную.

8.2.3 Ручной режим

1. Снимите флажок с [Auto Acquire]

Полностью
автоматический
режим отключен

Нажимайте
вперед, пока два
изображения не
сольются в одно

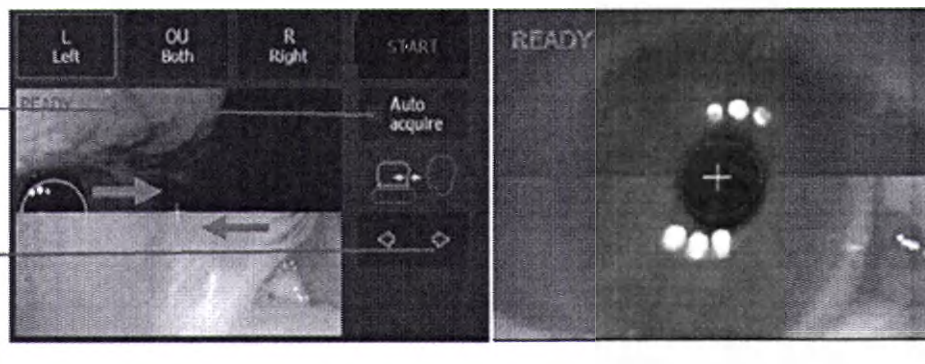


Рисунок 21. Режим ручного обследования

2. Теперь сигнал ОКТ должен отображаться в режиме предварительного просмотра томограммы. Отрегулируйте вручную емкостный элемент, перемещая перемещаемый маркер или используя кнопку [Auto C].

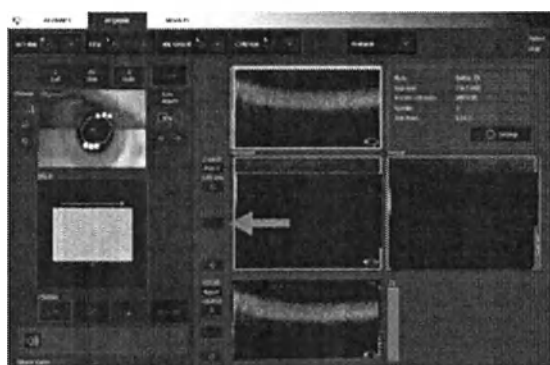


Рисунок 22. Процесс ручного обследования

Оптимизация сканирования и выравнивание положения томограммы.

3. В случае правильного определения QI и положения томограммы, перейдите к пункту 6.

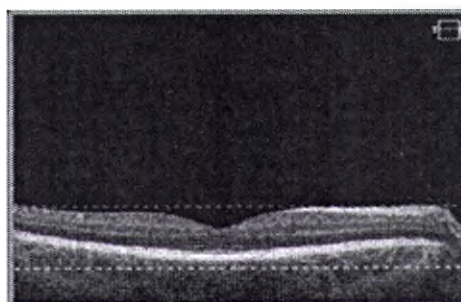


Рисунок 23. Надлежащее положение и качество томограммы

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

4. Вручную оптимизируйте сигнал и при необходимости (низкая насыщенность, затемнения по краям), измените сканируемую область, например, периферийную область.
 - Переместите точку внутренней фиксации. Попросите пациента следить за точкой фиксации, чтобы выровнять угол затемнения. Сечение ОКТ должно быть видимым в окне предварительного просмотра ОКТ. Перетащите сетчатку, чтобы переместить положение для предварительного просмотра томограммы в надлежащее место.
 - Измените расстояние смещения сканеров.
 - Чтобы лучше визуализировать интересующие структуры сетчатки, вы можете выбрать режим Хориоретинального и Витреоретинального емкостного элемента.
5. Для получения наилучшего качества томограммы может потребоваться некоторая коррекция преломления. Отметьте строку Q1, чтобы получить наилучший сигнал при изменении положения строки [FOCUS].
6. После выравнивания местоположения сканирования, попросите пациента поморгать. Нажмите дважды на томограмме или нажмите кнопку [Acquire]. Устройство немедленно начнет выполнять измерение, а затем будет выполнено полное сканирование.
7. После завершения проверки система переместит захваченное изображение в базу данных.

8.3 Описание программ сканирования

8.3.1 Обследование сетчатки

1. Попросите пациента посмотреть в центр зеленого крестика и свободно поморгать, при отключении звука или полном отключении функции голосовой поддержки. При необходимости используйте большую точку фиксации. См. Главу 8.4 >>.
2. Проверьте программу сканирования и при необходимости измените ее на RETINA (СЕТЧАТКА).
3. Выполните процедуру в зависимости от режима получения данных.

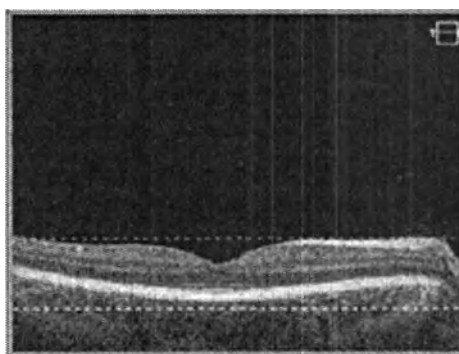


Рисунок 24. Надлежащее выравнивание томограммы сетчатки глаза

8.3.2 Обследование центральной зоны

1. Попросите пациента посмотреть в центр зеленого крестика и свободно поморгать, при отключении звука или полном отключении функции голосовой поддержки. При необходимости используйте большую точку фиксации. См. Главу 8.4 >>.
2. Проверьте программу сканирования и при необходимости измените ее на CENTRAL (ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЗОНА).
3. Выполните процедуру в зависимости от режима получения данных.

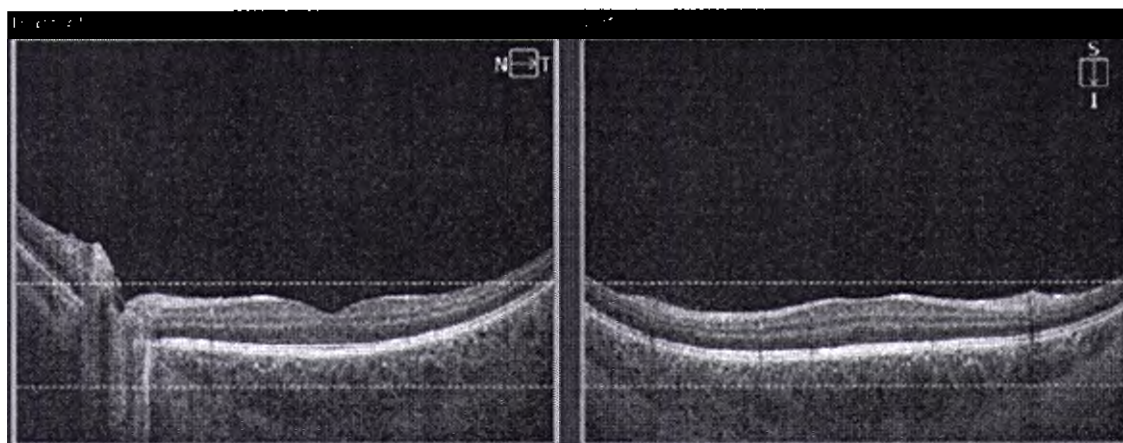


Рисунок 25. Правильное выравнивание сканирования центральной зоны при обследовании

8.3.3 Обследование дисковой области

- 1) Подготовьте пациента, как описано в Главе 8.1.
- 2) Выберите режим для диска и тип сканирования на панели программы.



ПРИМЕЧАНИЕ: В настройках программы нельзя изменить положение фиксации.

- 3) Когда системная функция голосовой поддержки не активна, попросите пациента посмотреть на точку фиксации и следить за ней, когда она перемещается. Сообщите пациенту о том, что через некоторое время точка фиксации переместится в направлении к носовой полости. Попросите пациента следить за точкой при смещении фиксации.
- 4) Нажмите кнопку [START] для активации полностью автоматического или полуавтоматического режима.
- 5) В полуавтоматическом или ручном режиме, при правильном выравнивании сигнала ОКТ, через некоторое время появится изображение зрительного нерва в окне предварительного просмотра глазного дна pSLO.
- 6) Головка зрительного нерва должна находиться в центре сканируемой области.

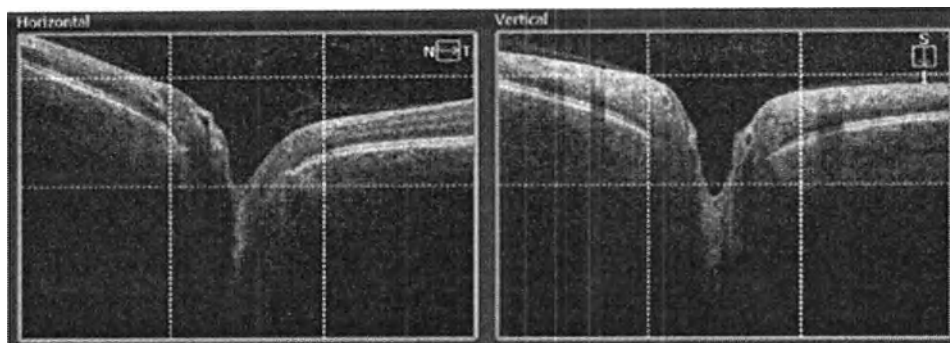


Рисунок 26. Надлежащее выравнивание при обследовании диска

Возможно, потребуется отрегулировать положение сканера. Потяните и переместите сканер в центр головки зрительного нерва. Подробнее см. в Главе 7.7.1. Пунктирные вертикальные линии в окне предварительного просмотра томограммы в режиме реального времени соответствуют красному кругу в области предварительного просмотра глазного дна pSLO. Сканеры располагаются правильно, когда вертикальные линии в окне ОКТ отображения в реальном времени одинаково размещаются на кончиках ДПУ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если по краям томограммы есть затемнение, для определения правильного положения может потребоваться небольшое перемещение по вертикали/горизонтали (правильная насыщенность всей томограммы и QI как можно выше)

Чтобы получить наилучшую насыщенность сигнала ОКТ, проверьте правильность рефракции и наклон оптического диска. Оператор может перетащить томограмму в нужное положение в окне ОКТ в режиме реального времени.

- 7) После установления местоположения сканирования на выбранном месте на диске, дважды щелкните на окно предварительного просмотра томограммы или нажмите кнопку [Acquire]. Устройство начнет процесс получения данных, а затем будет выполнен их расчет.

8.3.4 Обследование ангиографии ОКТ

1. Подготовьте пациента, как описано в главе 8.1.
2. Попросите пациента посмотреть в центр зеленого крестика и свободно поморгать, при отключении звука или полном отключении функции голосовой поддержки. При необходимости используйте большую точку фиксации. См. Главу 8.4.
3. Выберите одну из программ сканирования ангиографии.
4. Выполните процедуру в зависимости от режима получения данных.
5. После получения сканирования на экране подтверждения проверьте результат.

8.3.4.1 Экран подтверждения

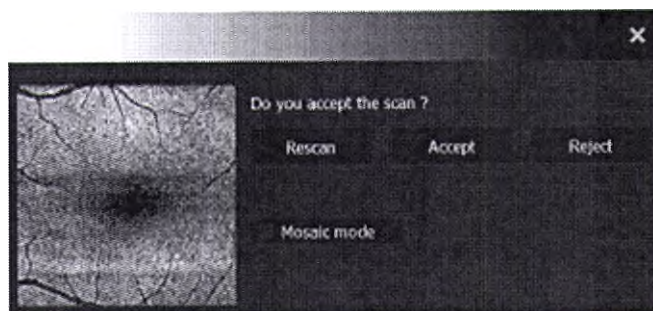


Рисунок 27. Окно принятия ангио

Повторное сканирование	Возвращается к получению сканирования. Обследование сохраняется в базе данных, где также отмечается локализация. Этот маркер может использоваться для значений коррекции движения.
Принятие	Сохраняет обследование. В мозаичном режиме система загружает следующее обследование и запускает процедуру сдвига фиксации и томограммы.
Отклонение	Возвращается к окну получения данных. Обследование не сохраняется.
Мозаичный режим	Когда выбранная система переходит в мозаичный режим получения данных.

8.3.5 Мозаичный режим ангиографии ОКТ

1. Подготовьте пациента, как описано в главе 8.1.
2. Сообщите пациенту о том, что в мозаичном обследовании вы собираетесь выполнить несколько сканирований.

8.3.5.1 Предопределенные мозаичные режимы

3. Выберите одну из программ мозаичного режима ангиографии.
4. После получения сканирования на экране подтверждения проверьте результат. При принятии, система результатов отметит область сканирования в окне pSLO. Если вы повторите процедуру в системе обследования по умолчанию, в мозаичном режиме будет использоваться более новое обследование. При использовании функции коррекции перемещения с определенного места, будет использоваться обследование с регулировкой перемещения.
5. Система загрузит следующее обследование и начнет смещать фиксацию и положение сканера.
6. В верхней части окна, система будет отображать уже сканированное обследование. В окне pSLO системы будет отображаться отсканированная синяя линия.
7. Если функция голосовой поддержки отключена, сообщите пациенту, чтобы он следил за точкой фиксации.
8. Если требуется, откорректируйте положение томографии и нажмите «Acquire» для захвата следующего изображения.
9. После последнего обследования система не загрузит следующую программу сканирования.

8.3.5.2 Ручное мозаичное получение данных

1. Подготовьте пациента, как описано в главе 8.1.
2. Сообщите пациенту, что вы собираетесь выполнить несколько обследований и, точка фиксации может изменить положение.
3. Выберите одну из программ режима ангиографии. При необходимости вы можете изменить параметры по умолчанию.
4. После получения первого ангио сканирования на экране подтверждения проверьте [Mosaic mode] (Мозаичный режим), чтобы он был активирован.
Проверьте результат. При принятии результата, в окне pSLO системы сканируемая область будет отмечена синими линиями.
При повторении процедуры, система обследования по умолчанию будет использовать более новое обследование в мозаичном режиме. При использовании функции коррекции перемещения с определенного места, будет использоваться обследование с регулировкой перемещения.
5. Если функция голосовой поддержки отключена, сообщите пациенту, чтобы он следил за точкой фиксации.
6. Если требуется, откорректируйте положение томографии и захватите следующее изображение.
7. При смещении фиксации и/или рамки сканеров, измените цвет для ориентировки.

Зеленая рамка	У новой отображаемой отсканированной области достаточно охвата, чтобы обеспечить автоматическое наложение.
Оранжевая рамка	Новая отображаемая отсканированная область касается ранее отсканированной области, но это не является гарантией получения достаточного количества данных для автоматического наложения.
Красная рамка	Новая выбранная отсканированная область не имеет общей площади с уже отсканированной областью.

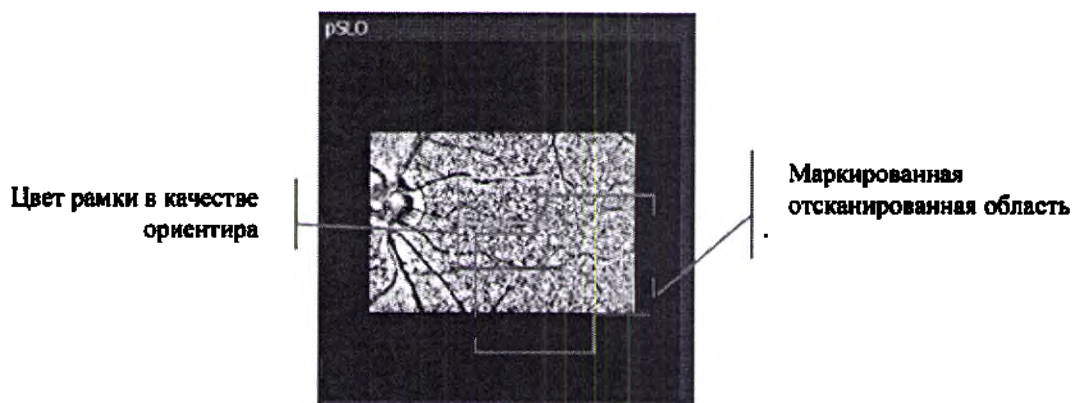


Рисунок 28. Отсканированная область, маркированная в окне pSLO

8.3.6 Измерение передней камеры

Чтобы провести обследование переднего сегмента, следуйте инструкциям, приведённым ниже:

- 1) Выберите передний сегмент и, если необходимо, программу сканирования.
- 2) Подготовьте пациента, как описано в Главе 8.1.
- 3) Нажмите кнопку [START] для активации режима полной автоматической или полуавтоматической съемки.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

- 4) В полуавтоматическом или ручном режиме проверьте положение сигнала ОКТ перед нажатием кнопки [Acquire].

Сканирование роговицы - (Для карты пахиметрии используйте радиальное сканирование переднего сегмента). Расположите роговицу между двумя пунктирными линиями, чтобы получить наилучшие изображения роговицы. Используйте центральное отражение роговицы, чтобы обеспечить сканирование в середине отсканированного окна. Используйте вертикальные пунктирные линии в качестве эталона.

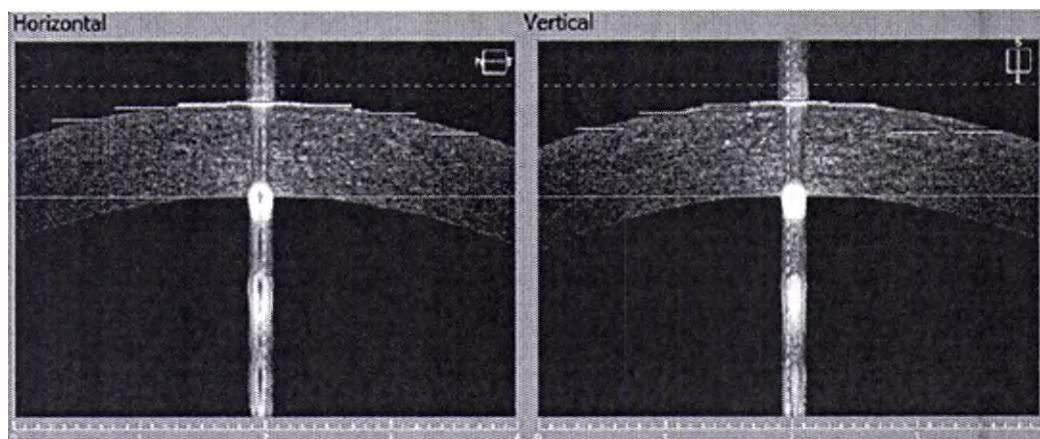


Рисунок 29. Надлежащее выравнивание при измерении передней камеры

Сканирование угла - Существует два метода получения одного скана угла. Используйте одиночное В-сканирование.

Метод I. Попросите пациента взглянуть в сторону (край головки устройства) или используйте внешнюю мишень для ориентации пациента до тех пор, пока роговица со склерой не будут находиться параллельно окну сканирования. Возьмите и переместите роговицу, пока передний угол не окажется в центре отсканированного окна. См. изображение ниже для справки.

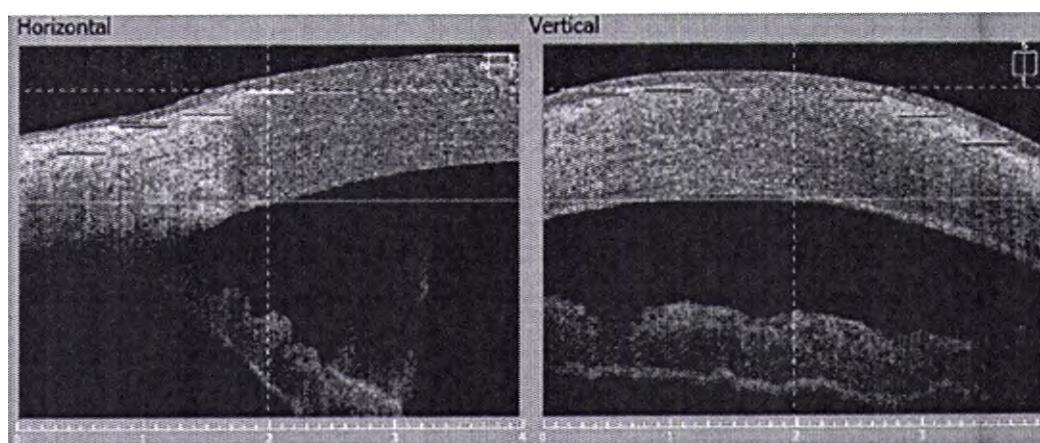


Рисунок 30. Надлежащее выравнивание при измерении одиночного угла

Метод II. Попросите пациента посмотреть прямо. Переместите сканирующую головку, пока в окне сканирования не появится передний угол. В этом методе рекомендуется сканировать в режиме сканирования от дна.

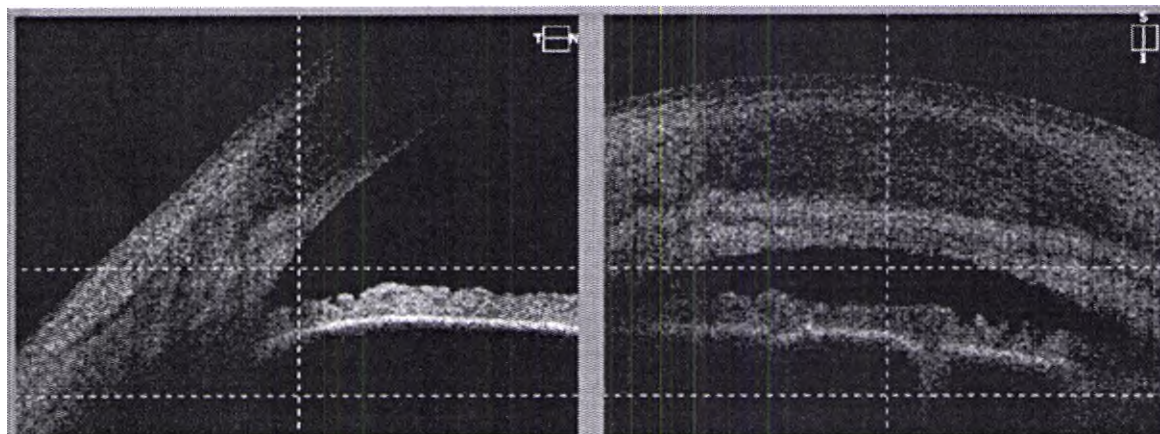


Рисунок 31. Правильное выравнивание при измерении одиночного угла

- 5) После установки местоположения сканирования в выбранном месте, дважды щелкните на томограмме или нажмите кнопку [Acquire]. ПК инициализирует процесс измерения, после чего будет выполнено полное сканирование.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только при правильной граничной воздушной передней поверхности, измерения AOD (расстояние от угла раскрытия) и TISA (площадь трабекулярно-радужной области) будут точными. Проверяйте коррекцию распознавания перед определением морфологии переднего угла.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вертикальная толстая линия в центре роговицы является естественным отражением лазерного излучения и не оказывает отрицательного влияния на результат измерения. Его можно использовать для определения томограммы в правильном положении.

8.3.7 Программы широкого скана переднего сегмента

Адаптер передней камеры для SOCT представляет собой простое в установке аппаратное средство, позволяющее широко сканировать структуру переднего сегмента.

Насадка для объектива устанавливается и снимается квалифицированным оператором.

Примечание: При использовании насадки не перемещайте головку слишком быстро и не перемещайте монитор слишком близко к пациенту, во избежание случайного повреждения глаз пациента поверхностью объектива насадки.



Рисунок 32. Вид спереди насадки

Для проведения исследования переднего сегмента, подготовьте насадку и следуйте инструкции:

1. Выберите одну из программ широкого сканирования переднего сегмента (Wide Anterior). Сканирующая головка переместится назад.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

2. Оденьте насадку на объектив.

2.1 Возьмите насадку, как показано на изображении (два пальца расположены возле горизонтально расположенных выступов).



Рисунок 33. Установка насадки

2.2. Подсоедините насадку к объективу и поверните на 90^0 по часовой стрелке.

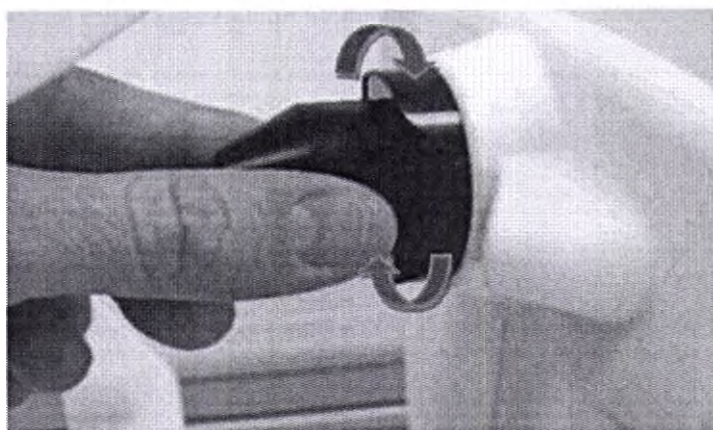


Рисунок 34. Установка насадки. Повернуть для блокировки

Примечание: Убедитесь, что сканирующая головка находится в максимально повернутом положении, а пациент не ударился об насадку.



ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны при установке насадки, чтобы не поцарапать объектив.

- 3) Подготовьте пациента, как описано в Главе 8.1.
- 4) Нажмите кнопку [START] для активации режима полной автоматической или полуавтоматической съемки.
- 5) В полуавтоматическом или ручном режиме проверьте положение сигнала ОКТ перед нажатием кнопки [Acquire].
- 6) Для нахождения правильного положения могут потребоваться некоторые движения по горизонтали/вертикали. Перетащите томограммы, чтобы оптимизировать положение сканирования.
 - **Широкое сканирование роговицы** – Для карты пахиметрии выполняйте радиальное сканирование переднего сегмента. Расположите роговицу между двумя пунктирными линиями для получения наилучшего изображения.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Используйте отражение от центра роговицы для расположения скана в центре окна сканирования. Используйте вертикальные пунктирные линии в качестве эталона.

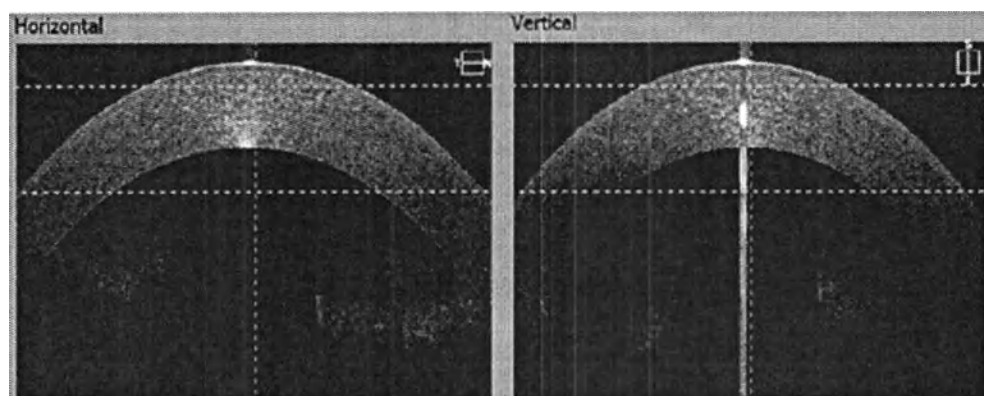


Рисунок 35. Надлежащее выравнивание широкого скана роговицы

- **Угловое сканирование** - Попросите пациента взглянуть на зеленый крестик. Поместите скан в центр радужной оболочки. Используйте изображение rSLO и пунктирную вертикальную линию в окне ОКТ в режиме реального времени в качестве эталона. Оба угла должны быть видны в окне ОКТ в режиме реального времени.

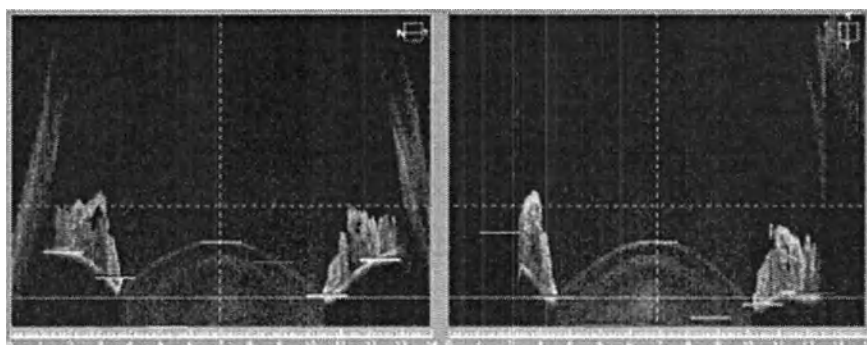


Рисунок 36. Правильное выравнивание при угловом сканировании

- После установления местоположения сканирования в выбранном месте, дважды кликните на томограмме или нажмите кнопку [Start]. ПК инициализирует процесс измерения, после чего будет выполнено полное сканирование.
- Извлеките насадку для сканирования передней камеры после использования.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только когда ткань роговицы/склеры будет параллельна окну сканирования, измерения AOD (расстояние от угла раскрытия) и TISA (площадь трабекулярно-радужной области) будут точными.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что лицо пациента находится далеко от упора для подбородка и лба при установленной насадке для сканирования передней камеры. В противном случае пациент может получить травму при столкновении с насадкой для сканирования передней камеры, когда сканирующая головка будет перемещаться в каком-либо направлении.

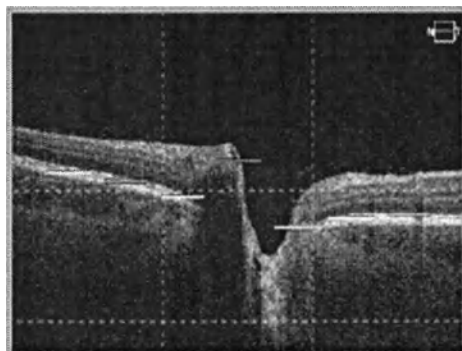
8.4 Внешняя фиксация

При применении метода внешней фиксации пациент фиксирует взгляд на внешнем источнике света с помощью второго глаза. SOCT оборудован специальным подвесом для внешней мишени фиксации. Он прикреплен к верхней части упора для лба. Положение этого подвеса устанавливается вручную. Если вы выбрали метод внешней мишени фиксации, попросите пациента смотреть на мигающую лампочку мишени, находящуюся на конце подвеса для внешней мишени фиксации.

8.5 Хориоретинальный/витреоретинальный режим сканирования

Витреоретинальный/хориоретинальный режим сканирования емкостного элемента. Настройки запрограммированы на основе схемы сканирования, для увеличения отображения либо информации выше пигментного эпителия сетчатки (витреоретинальный), либо информации о сосудистой оболочке и общей информации (хориоретинальный). Нажмите [Settings] (Настройки) и выберите режим емкостного элемента для изменения режима. Нажмите [OK], чтобы изменить программу сканирования.

Хориоретинальное позиционирование



Витреоретинальное позиционирование

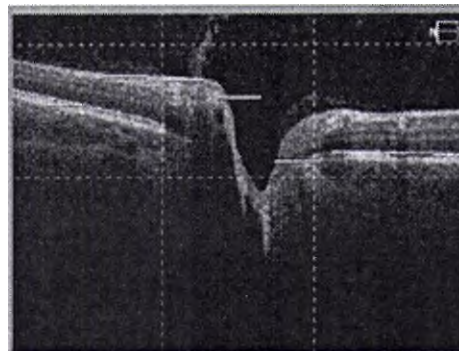


Рисунок 37. Различия между хориоретинальным и витреоретинальным режимом сканирования

8.6 Полезная информация относительно обследования

ИНФОРМАЦИЯ: Обычно пациенты нервничают и напряжены во время обследования. Вот почему, как правило, рекомендуется информировать пациентов о ходе выполнения обследования.

На приведенных ниже рисунках показано, как правильно выполнить измерение и как выровнять устройство. Пунктирные линии указывают на правильное положение сетчатки в окне ОКТ в режиме реального времени.

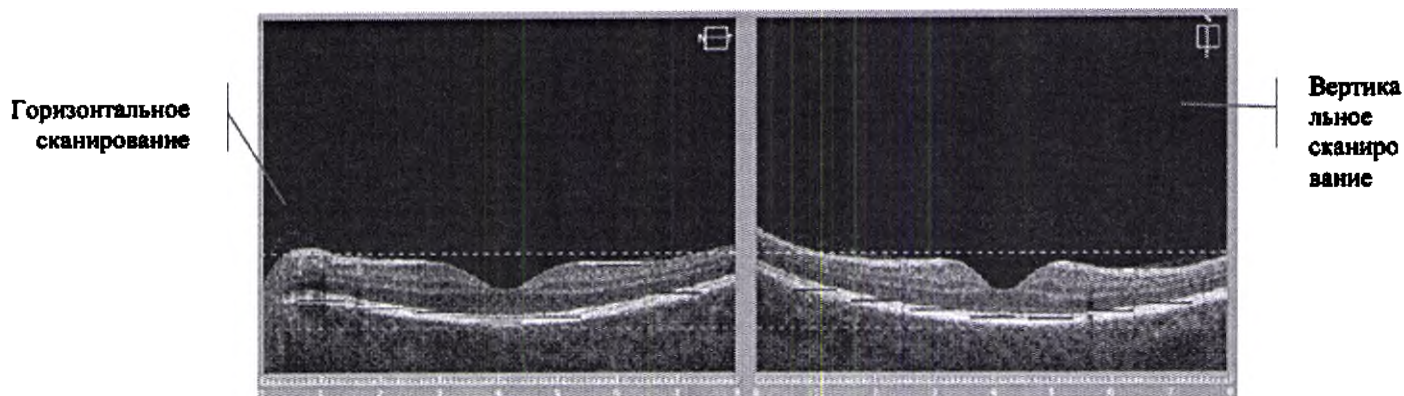


Рисунок 38. Надлежащим образом выровненная сетчатка между пунктирными линиями

На рисунке ниже представлена томограмма в перевернутом положении, емкостный элемент находится в слишком низком положении. Переместите емкостный элемент. Вы можете установить правильное положение для обследования, прокрутив колесико мыши или перетаскив стрелку в нужное положение.

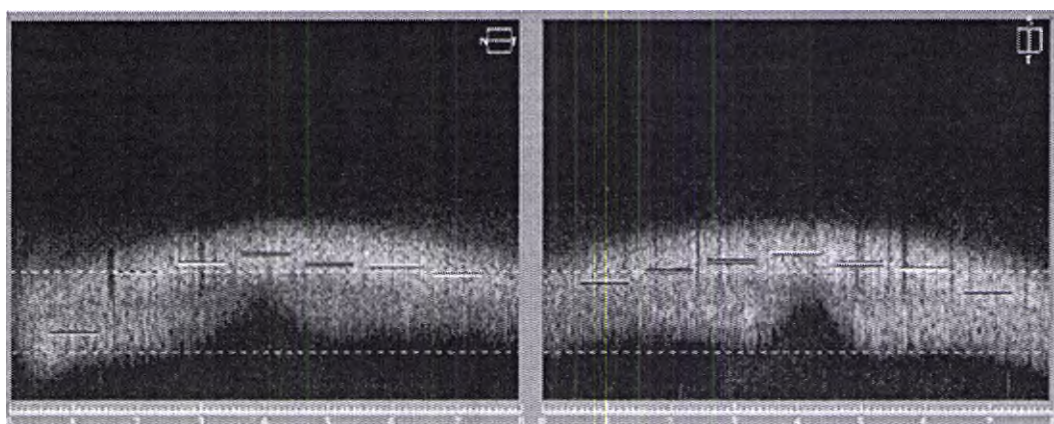


Рисунок 39. Предварительный просмотр неправильно зеркально отраженной томограммы

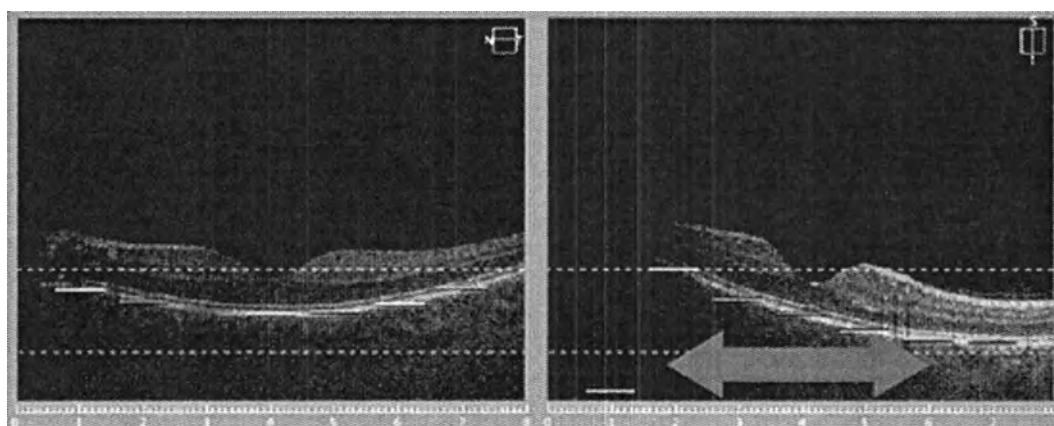


Рисунок 40. Затемнение на томограмме, захват и перетаскивание влево

Вертикальная линия в окне предварительного просмотра глазного дна относится к правой части окна предварительного просмотра. Эта линия показывает положение сканирования в глазу. Сканирование должно быть горизонтальным, перетащите томограмму влево/вправо.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

(Перетаскивание влево/вправо в окне ОКТ вертикального сканирования в режиме реального времени соответствует движению головки вверх/вниз. В случае, когда вышеуказанное устройство находится слишком высоко, его следует перетащить влево (перемещение вниз).

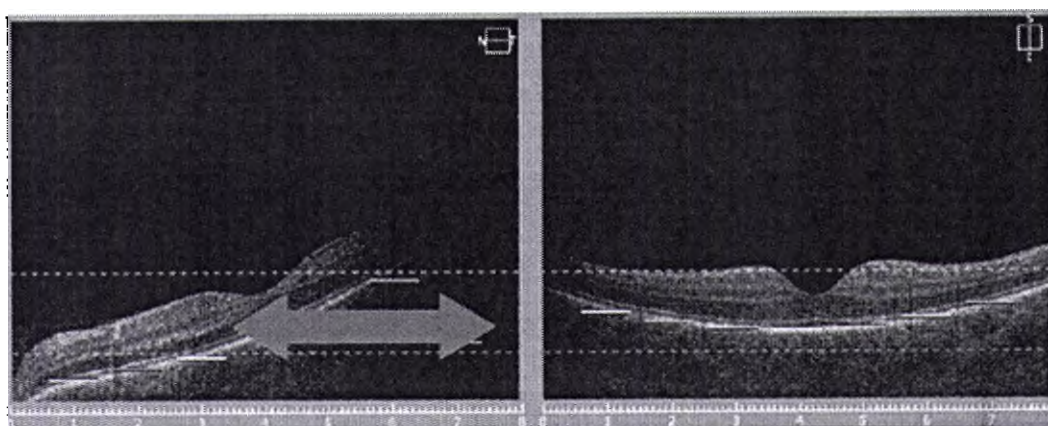


Рисунок 41. Затемнение на томограмме, захват и перетаскивание вправо

Горизонтальная линия в окне предварительного просмотра глазного дна относится к левой части окна предварительного просмотра сканирования. Это сканирование также должно быть горизонтальным. В приведенном выше случае томограмму нужно перетащить вправо (устройство перемещения головки должно быть перемещено вправо, чтобы выровнять сканирование и удалить затемнение). Самый простой способ выровнять томограммы - перетащить томограмму в правильное положение. Если требуется вручную выровнять рабочее положение по центру зрачка, сначала переместите сканирующую головку (обычно вперед) на рабочее расстояние. Изображения на рабочем расстоянии, полученные с использованием двух камер предварительного просмотра, создают один равномерный вид. Затем нажмите на зрачок или используйте кнопки для перемещения вверх/вниз и вправо/влево, чтобы поместить белый крестик в центре равномерно выровненного зрачка.

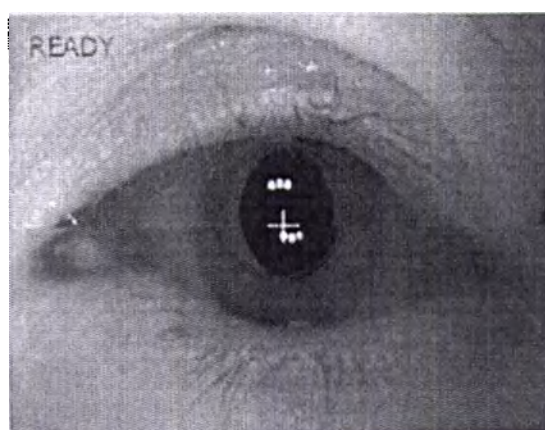


Рисунок 42. Надлежащий предварительный просмотр глаза в режиме реального времени в режиме ручного получения данных

8.7 Обзор результатов

В этой главе описываются виды отчетов, в которых представлены результаты анализа обследований.

Анализ зависит от режима сканирования и диагностической цели анализа.

Окно обзора результатов позволяет оператору просматривать все сохраненные результаты обследования. Это окно включает все инструменты для анализа полученных данных. В главном окне представлены следующие вкладки: анализ томограмм, трехмерных изображений, сетчатки, глаукомы или роговицы, сравнение, изображение с камеры глазного дна.

8.7.1 Тип режима просмотра

В зависимости от типа обследования система может отображать различные виды анализа. Не все виды доступны для каждого сканирования.

8.7.1.1 Экран вкладки [Single] (Один глаз)

На этом экране показаны результаты анализа одного глаза.

8.7.1.2 Экран вкладки [Both Eyes] (Оба глаза)

На этом экране показаны результаты анализа, где сравниваются обследования обоих глаз в аналогичном режиме сканирования в тот же день.

8.7.1.3 Экран вкладки [Comparison] (Сравнение)

На этом экране показаны результаты анализа, где сравниваются два исследования одного глаза с той же стороны в аналогичном режиме сканирования, в разные дни.

8.7.1.4 Экран вкладки [Progression] (Прогрессия)

На этом экране показаны результаты анализа, где сравнивается шесть обследований, упорядоченных по временной последовательности глаз с той же стороны в аналогичном режиме сканирования, при аналогичном размере области сканирования.

8.7.2 Типы анализа

8.7.2.1 Одиночный анализ сетчатки

При данном анализе отображается изображение томограммы макулы и результаты анализа толщины сетчатки после трехмерного сканирования сетчатки. Доступно два вида анализа.

9 ОКНО ПРОСМОТРА РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ЗАДНЕЙ КАМЕРЫ

9.1 Вкладка анализа сетчатки (Retina Thickness Analysis)

9.1.1 Вкладка анализа одного глаза

Во вкладке «Single Tab» представлен анализ сетчатки одного глаза. Для каждого обследования рассчитываются графики и карты сетчатки, используемые для диагностики. За исключением интерпретации карт, можно просматривать одиночные томограммы, которые отображают изменения структуры сетчатки.

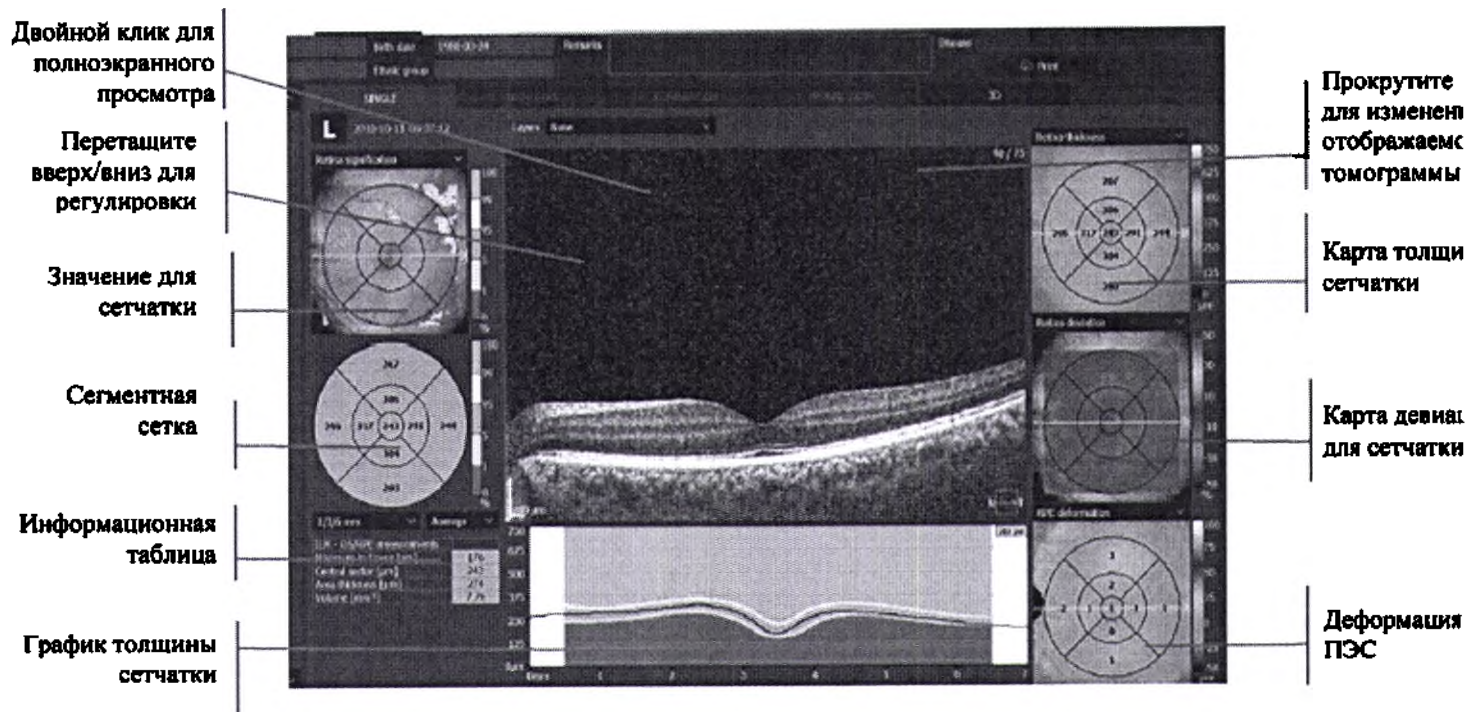


Рисунок 43. Анализ сетчатки одного глаза

9.1.1.1 Окно томограммы

Прокрутите колесико мыши, чтобы изменить отображаемую томограмму.

Дважды щелкните мышкой, чтобы открыть томограмму в полноэкранном режиме.

Нажмите правую кнопку мыши, чтобы отобразить функциональное меню.

Удерживайте правую кнопку мыши и перемещайте стрелку вправо/влево и вверх/вниз, чтобы изменить уровень яркости и контрастности.

9.1.1.2 Значение для сетчатки

Изображение реконструкции глазного дна создается из всех А-сканов, сделанных в сканируемой области.

Из меню, доступного при нажатии правой кнопки мыши, вы можете выбрать изображение для наложения.

Доступны следующие изображения:

- реконструкции глазного дна,
- pSLO,
- фото глазного дна,
- Импорт фото глазного дна.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Чтобы изменить уровень прозрачности, поверните колесико мыши на изображении реконструкции глазного дна.

9.1.1.3 Сегментная сетка

Сегментный график соответствует сетке, наложенной на карту толщины сетчатки. На сегментном графике отображается толщина сетчатки каждого сегмента. Цвет фона отображается с цветовой маркировкой на основе нормативной базы данных.

Можно показать сегмент диаметром: 1/3/6 [мм] или 0,6/2,22/3,45 [мм]. При выборе опции «Grid» (Сетка), для всей карты будет применяться сетка чисел. Каждое число представляет толщину в выбранной точке.

Можно выбрать, какое значение вы хотите наблюдать в сегментах: среднее, максимальное, минимальное или объем зоны. Далее карта толщины организована и представлена в девяти ГИЭРЛДР-подобных зонах.

9.1.1.4 Информационная таблица

В информационной таблице приведены: средняя толщина центрального сегмента, объем отсканированного куба и средняя толщина сетчатки в сканированном кубе.

9.1.1.5 График толщины сетчатки

В качестве основных данных на графике толщины сетчатки показаны нормативные пределы, а вертикальная синяя линия соответствует горизонтальному положению стрелки на томограмме. Эти графики могут быть получены только после определения слоев посредством функции «Слои» (Layers).

Нормативные данные применимы к сканам, полученным в режиме 3D-сканирования. Когда выделена опция «Слои» (Layers) и к соответствующему скану применяется 3D-протокол, на фоне появляются диапазоны нормативных данных. При этом для значений используются светло-красный, светло-желтый, светло-зеленый, желтый и красный цвета кодировки, подобно таблице, приведённой ниже. Цвета кодировки применимы к каждой позиции конкретного А-скана на графике.



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что маркер, который указывает центр макулы на вкладке анализа сетчатки, правильно определяет местоположение центральной ямки сетчатки глаза.

Область белого цвета на графике толщины сетчатки показывает область, к которой не применимы нормативные данные, например, при длине скана более 7 мм и для центральной ямки, не находящейся в центре сканируемой области.

9.1.1.6 Нормативное распределение для макулы:

1 %	1% уменьшение в пределах светло-красной полосы, которое считается выходящим за границы нормы
4 %	4% уменьшение в пределах или выше светло-желтой полосы
90 %	90% уменьшение в пределах зеленой полосы
4 %	4% уменьшение в пределах или ниже желтой полосы
1 %	1% уменьшение в пределах красной полосы, которое считается выходящим за границы нормы



ПРИМЕЧАНИЕ: Врачи должны сами принимать решения по интерпретации нормативных данных. Для любого специфического измерения, заметьте, имеется, по

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

крайней мере, 2 глаза из 20 нормальных глаз (10 %), которые попадают в область выше, или ниже зеленой полосы.



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: OPTOPOL Technology Sp. z o.o. не предлагает и не даёт советов, или инструкций в области диагностической интерпретации изображений ОКТ. Делать диагностические интерпретации сканирований ОКТ в полной мере является ответственностью врача.

9.1.1.7 Карта толщины сетчатки

Прокрутите колесико на томограмме, чтобы изменить томограмму. Можно измерить толщину в одной точке карты. Наведите курсор мыши на любой карте в нужную точку и щелкните левой кнопкой мыши. На панели в верхнем левом углу каждой карты будут отображаться точные значения.

Местоположение макулы определяется автоматически. Существует возможность отрегулировать обнаружение центральной ямки сетчатки глаза. Переместите курсор мыши над центром центрального сегмента. Нажмите и удерживайте левую кнопку мыши на белой точке на «Карте толщины сетчатки» и переместите указатель в нужное положение.

9.1.1.8 Карта девиации для сетчатки

Карта девиаций для сетчатки показывает процент потери толщины сетчатки исходя из нормы, определенной посредством нормативной базы данных. Каждое значение пикселя на карте рассчитывается как процентное значение по следующей формуле: (Значение толщины - Нормальное значение) / (Нормальное значение) * 100.

Диапазон цветовой кодировки карты соответствует диапазону отклонений от -50% до 50%.

Приблизительная цветовая кодировка представлена ниже.

Красный:	Максимум (+ 50%)
Желтый:	Около верхнего среднего
Зеленый:	Около среднего (0%)
Голубой:	Около нижнего среднего
Синий:	Минимум (-50%)

9.1.1.9 Карта деформации ПЭС

Данная карта с цветовой маркировкой отображает абсолютную высоту ПЭС на основе скорректированной плоскости.

Деформация ПЭС представляет собой разницу между скорректированной параболической подгонки ПЭС и внешней границей слоя ПЭС.

9.1.2 Вкладка анализа обоих глаз

На вкладке «Both eyes» (Анализ обоих глаз) можно провести сравнение анализа обоих глаз, т.е. левого и правого глаза. Как следствие, можно провести анализ симметрии обоих глаз.

9.1.2.1 Изображение сетчатки глаза

Изображение сетчатки на вкладке анализа обоих глаз отображает результаты для карты толщины сетчатки, карты сегментов толщины/объема и двух других карт. Можно выбрать такие параметры, как толщина нижней части сетчатки/значение для сетчатки/девиации для сетчатки/отсутствие наложения.

Этот протокол анализа применяется к обследованиям правого и левого глаза по отдельности, выполненным с использованием трехмерных или радиальных протоколов для макулы.

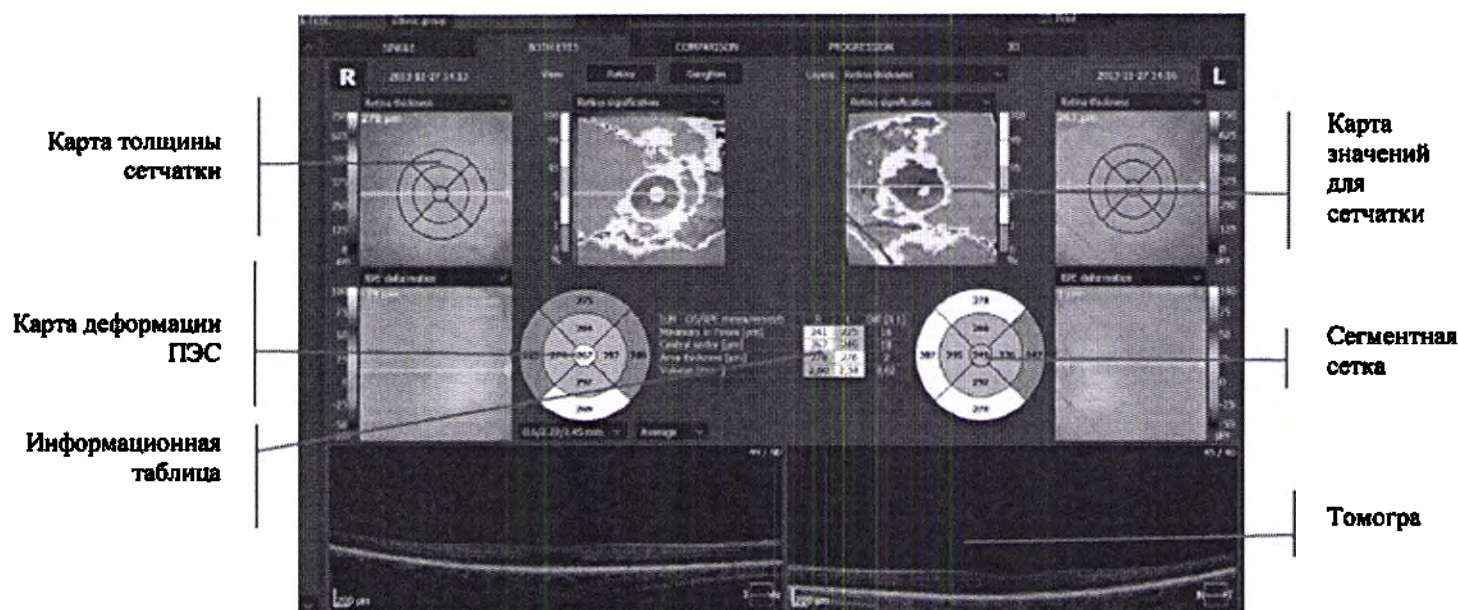


Рисунок 44. Анализ сетчатки обоих глаз

Карта сегментов показывает среднюю, максимальную, минимальную толщину сетчатки (в микронах) или объем (в мм³) в каждой области. Из контрольного списка размеров для карты сегментов выберите следующие диаметры круга 0,6/2,22/3,45 мм или 1/3/6 мм.

9.1.2.2 Изображение нервного узла

Эта вкладка доступна только при трехмерном сканировании сетчатки.

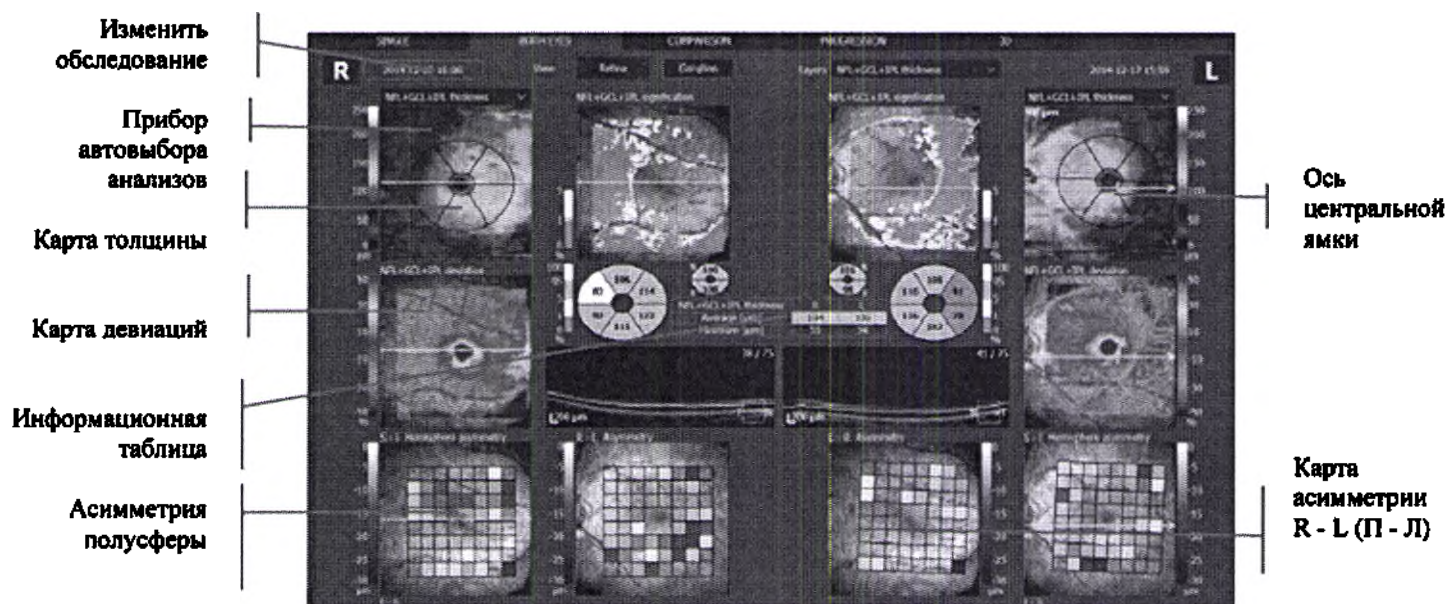


Рисунок 45. Анализ ганглиозных клеток (GCC)

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Программное обеспечение включает два метода непрямого измерения слоя ганглиозных клеток:

- RNFL+GCL+IPL
- GCL+IPL

В окне списка можно выбрать карту толщины для наложения на реконструкцию глазного дна.

- Карта толщины RNFL + GCL + IPL
- Карта толщины GCL + IPL

Чтобы изменить уровень прозрачности, поверните колесико мыши над объектом.

Эталонная карта RNFL + GCL + IPL NDB / GCL + IPL NDB

Данная карта цветов показывает сравнение толщины RNFL + GCL + IPL/GCL + IPL с нормативной базой данных.

Синяя пунктирная линия показывает ось, используемую для анализа асимметрии. Для корректировки оси, поместите курсор на линию, нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и переместите линию в нужное положение.

Карта девиаций RNFL + GCL + IPL/GCL + IPL

Данная карта цветов показывает разницу между толщиной анализируемых слоев и нормативной базой данных.

Карта асимметрии - S - I

Карты асимметрии - На картах асимметрии сравнивается анализируемая толщина между соответствующей ячейкой сетки (или суперпикселем) в пределах одного и того же глаза по оси анатомии (асимметрия полушария). Средняя толщина соответствующей ячейки сравнивается и отображается в оттенках серого.

Щелкните правой кнопкой мыши на карту асимметрии и выберите [Grid] (Сетка) для ячеек и [None] (Нет) для суперпикселей.

Если разница между «верхней областью» и «нижней областью» представлена в виде отрицательного значения, отображается цвет фона. Цвет фона не отображается в случае положительных значений.



ПРИМЕЧАНИЕ: Распределение RNFL в макуле зависит от индивидуальной анатомии, тогда как GCL + IPL выглядит обычным и эллиптическим для большинства стандартных случаев.

Если в некоторых случаях используется метод RNFL + GCL + IPL, может потребоваться выполнить ручную коррекцию центральной ямки-диска по оси.

Карта асимметрии - R-L

Асимметрия R - L и L-R - сравнивает толщину клеток (или суперпикселей) между глазами, выделяя по цветовой шкале все клетки, которые тоньше, чем соответствующие клетки в другом глазу.

Если разница между «правым глазом» и «левым глазом» представлена в виде отрицательного значения, отображается цвет фона. Цвет фона не отображается в случае положительных значений.

Томограмма

Прокрутите колесико мыши, чтобы изменить отображаемую томограмму. Нажмите и удерживайте кнопку [CTRL], чтобы изменить уровень масштабирования при вращении колесика мыши.

Дважды щелкните по томограмме, чтобы открыть ее во весь экран.

Таблица

В таблице представлены средняя и минимальная толщина RNFL + GCL + IPL / GCL + IPL, которые измеряются в эллиптическом кольцевом пространстве.

Сегментные карты

Сегменты разделяют эллиптическое кольцевое пространство карты толщины на 6 областей: 3 сегмента с одинаковым размером в верхней области и 3 сегмента с одинаковым размером в нижней области. Размеры сегментов: вертикальный внутренний диаметр 1 мм и вертикальный наружный диаметр 4,2 мм, горизонтальный внутренний диаметр 1,2 мм и горизонтальный наружный диаметр 4,8 мм. Значения сравниваются с нормативными данными.

Размер и форма кольцевого пространства являются результатом анализа нормативной толщины слоев GCL + IPL.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь должен визуальнo оценить изображение, чтобы определить, правильно ли располагаются линии сегментации анализируемых границ.



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: OPTOPOL Technology Sp. z o.o. не предлагает и не даёт советов, или инструкций в области диагностической интерпретации изображений ОКТ. Делать диагностические интерпретации сканирований ОКТ в полной мере является ответственностью врача.

9.1.3 Сравнение

Модуль сравнения используется для наблюдения за последующими изменениями в структуре глаза. Программное обеспечение автоматически выбирает крайние обследования (самые старые и новейшие) для их сравнения. Пользователь может вручную выбрать обследования из списка в зависимости от выбранных выделенных протоколов сравнения.

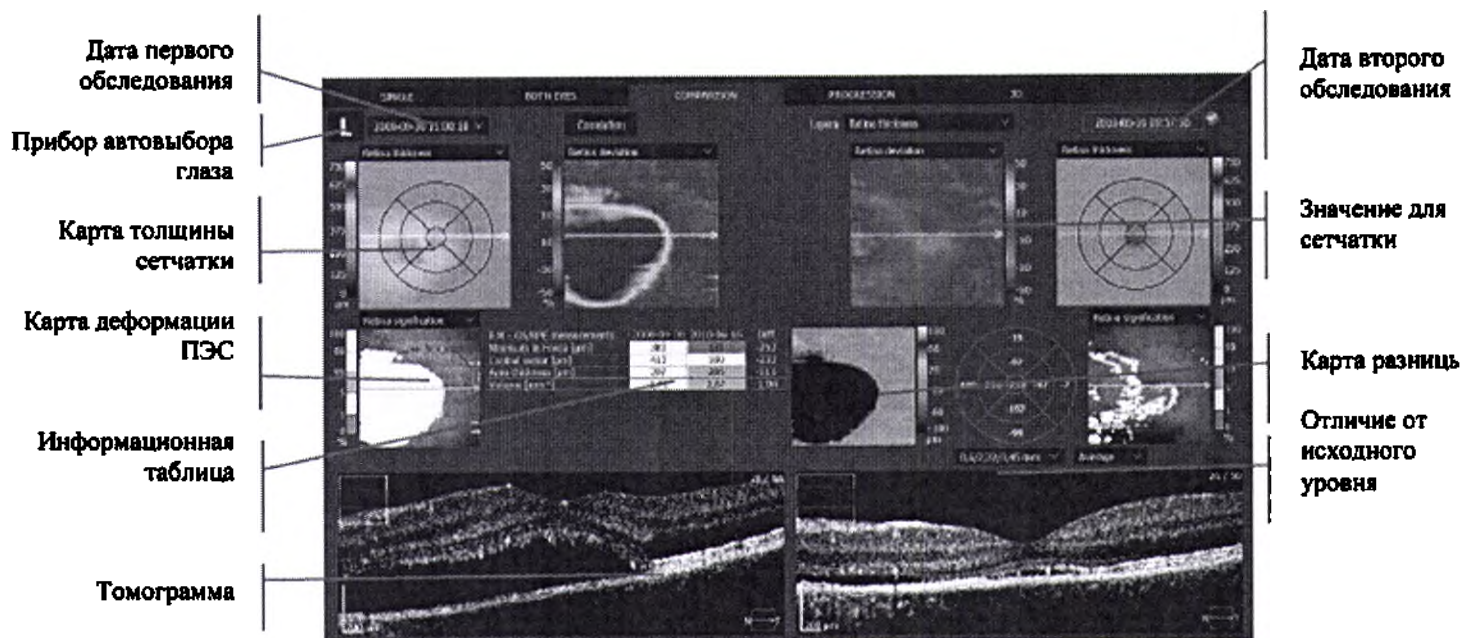


Рисунок 46. Последующее сравнение двух исследований сетчатки

На вкладке «Comparison» (Сравнение) можно сравнивать различные типы карт. Пользователь может выбрать различные типы карт: толщину сетчатки, толщину СНВС (слоя нервных волокон сетчатки), деформацию ПЭС, толщину внутреннего сетчатого слоя, толщину внешнего сетчатого слоя, толщину NFL + GCL + IPL, толщину GCL + IPL. В картах зон можно отображать среднее значение, максимальное, минимальное значение и объем каждого сегмента.

Пользователь также может изменить размер измерительных колец.

Доступны два варианта:

- кольца: 1; 3 и 6 мм (стандартизированное испытание ГИЭРЛДР),
- кольца: 0,6; 2,22 и 3,45 мм.

9.1.4 Прогрессия

На вкладке «Progression» (Прогрессия) можно увидеть различия в зонах на графиках.

Система автоматически пытается сопоставить обследования. Система отображает статус корреляции с правой стороны с указанием времени обследования. Доступны следующие статусы:

- ☒ A Автоматическая корреляция
- ☒ M Ручная корреляция
- ☐ ! Без корреляции. В этом случае нажмите кнопку [Correlation] (Корреляция), чтобы сопоставить обследования вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, когда обследования не коррелированы, оценка количественных значений должна быть выполнена с внимательностью.

9.1.4.1 Изображение сетчатки

Посредством изображения сетчатки пользователь может сравнить толщину сетчатки, разницу для сетчатки, значение и девиации для сетчатки между всеми выбранными обследованиями по сегментам.

На диаграмме одного сегмента отображаются различия в графике относительно выбранного сегмента. Можно определить, какая из зон сравнивается: центральная зона, толщина всей сетчатки или общий объем сетчатки.

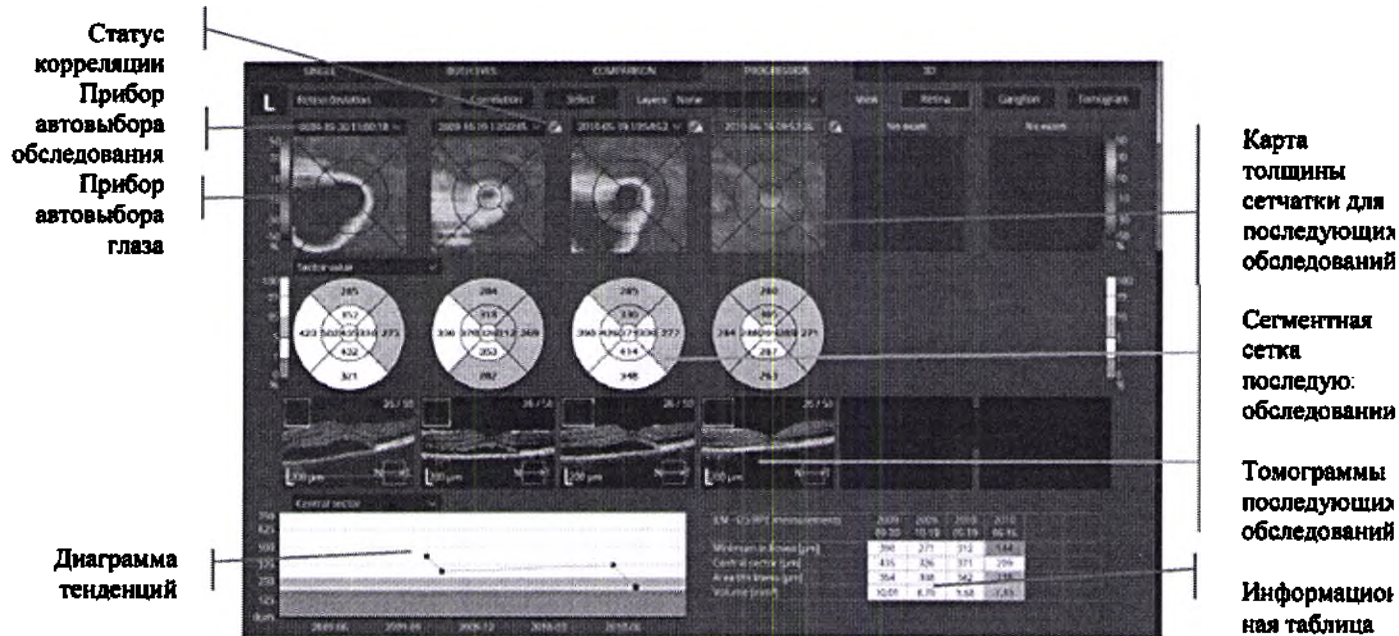


Рисунок 47. Контроль выбранного обследования сетчатки

На сводной диаграмме показаны различия в каждой зоне на одном участке.

9.1.4.2 Изображение нервного узла

Изображение нервного узла доступно только для трехмерного сканирования сетчатки.

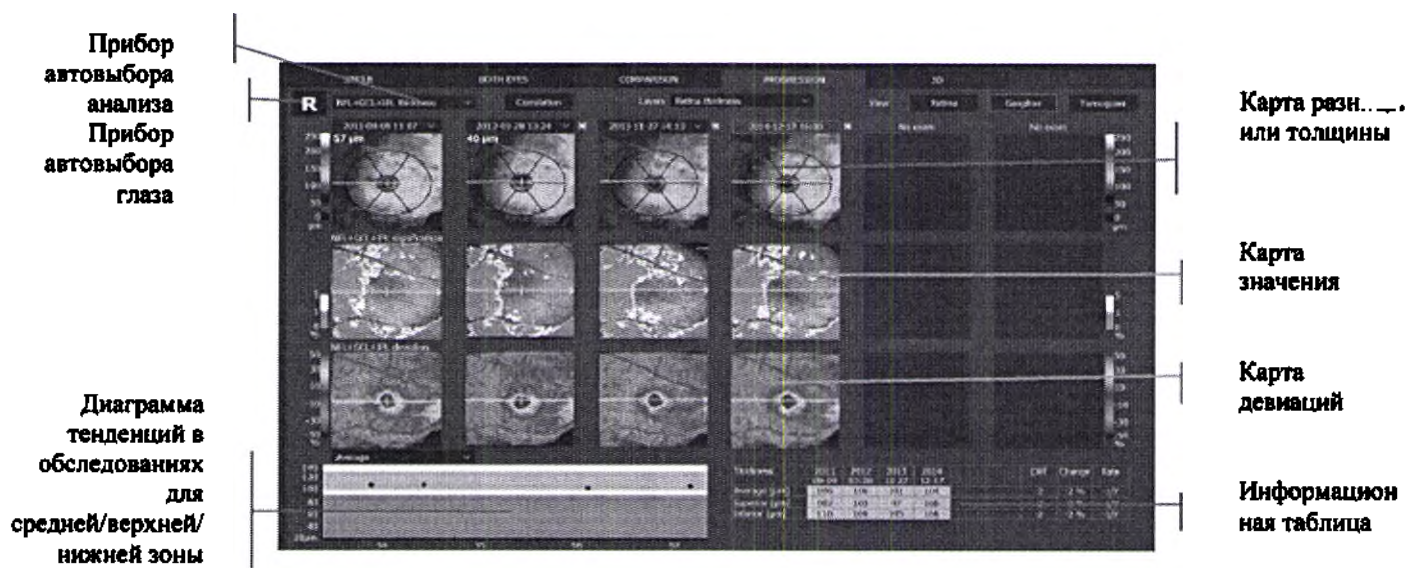


Рисунок 48. Контроль изменений в анализе ганглиозных клеток

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями, версия 1.

Карта толщины или разницы может быть выбрана из списка и наложена на изображение реконструкции.

Значения, соответствующие карте, отображаются на сетке RNFL + GCL + IPL или GCL + IPL:

- [Толщина RNFL + GCL + IPL / GCL + IPL]: показывает карту толщины для четырех обследований,

- [Разница RNFL + GCL + IPL]: показывает разницу между базовым (самым давним обследованием) и отображенными обследованиями в качестве карты цветов и значений. Для базового исследования отображается карта толщины вместо разницы.

Диаграмма прогрессии RNFL + GCL + IPL / GCL + IPL.

На этой диаграмме показаны изменения в анализируемой толщине с течением времени. На диаграмме показаны различия в графике относительно автовыбора анализа. Можно определить, какая зона/зоны сравниваются. Линейный регрессионный анализ выполняется для подгонки прямой линии в соответствии с продольными данными для оценки скорости изменения.

Сводная таблица

В этой таблице показано общее среднее значение для кольца кольцевого пространства и средние значения верхнего и нижнего сегментов для анализируемой толщины. Крайний столбец справа отображает скорость изменения. Значение для скорости отображается только в том случае, если временной интервал между базовым и последующими обследованиями составляет не менее трех месяцев. Фоновые цвета имеют цветовую маркировку в соответствии с нормативной базой данных.

9.1.4.3 Изображение томограммы

На вкладке просмотра томограммы программное обеспечение отображает томограммы и реконструкцию глазного дна каждого сравниваемого обследования. Пользователь может вручную выбрать обследования из списка. Нажмите на иконку «V» рядом со временем обследования, чтобы открыть список для выбора.

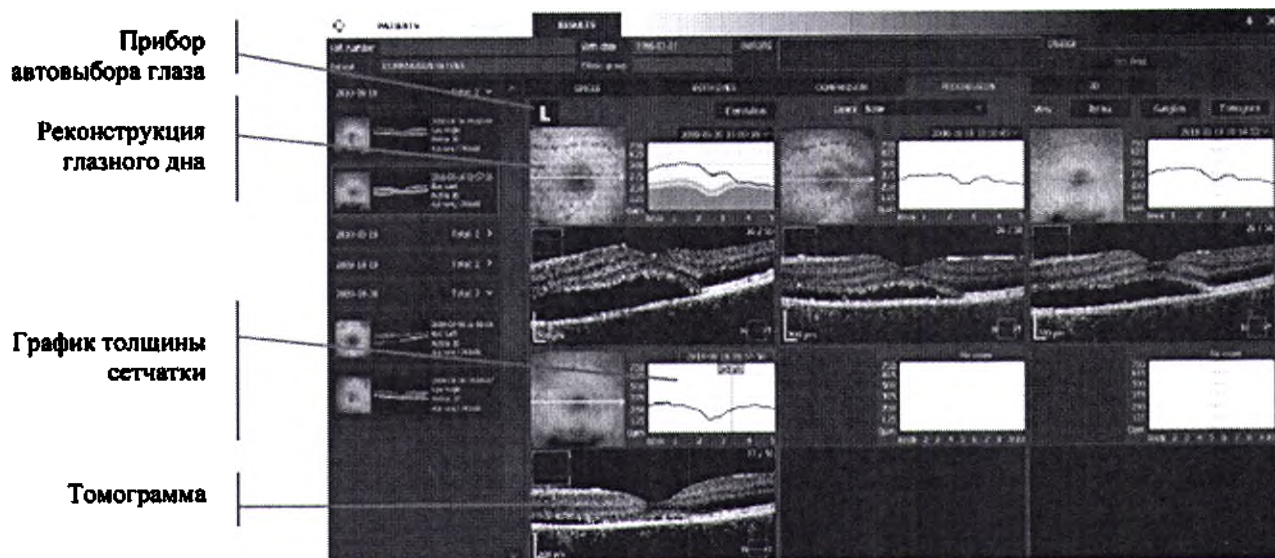


Рисунок 49. Сравнение томограмм последующих обследований



ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите внимание, что при оценке томограмм с различными настройками параметров и/или с разными отсканированными ширинами, правильное соотношение формы сетчатки может не сохраняться.



ПРИМЕЧАНИЕ: При оценке томограммы, если отсканированные ширины различаются между обследованиями, обратите внимание на быструю распечатку.

В данном случае отображается изображение томограммы от макулы до диска зрительного нерва и результаты анализа толщины сетчатки.

9.2 АНАЛИЗ ГОЛОВКИ ЗРИТЕЛЬНОГО НЕРВА

В данном разделе представлена толщина СНВ (слой нервного волокна) и результаты анализа формы головки зрительного нерва. Совместимый режим сканирования - [Disc 3D] (Трехмерное сканирование диска).

Результат измерения оптического диска и области ВВНН (временная, верхняя, назальная, нижняя стороны) анализируется на основе захваченного изображения ОКТ оптического диска в режиме [Disc 3D] (Трехмерное сканирование диска). Результаты анализа СНВС (слой нервных волокон сетчатки) показаны, например, в виде карты, касающейся толщины СНВС, профиля СНВС, указывающего толщину участков, через которые проходит измерительная окружность (диаметр 3,45 мм, центрирующаяся на диске зрительного нерва), и сетки СНВС, указывающей толщину области внутри измерительной окружности. Результаты анализа формы диска зрительного нерва показаны на диске, ямке, крае и других параметрах ГЗН.

Эти результаты анализа могут быть показаны на экранах вкладки [Single] (Анализ одного глаза) [Both Eyes] (Анализ обоих глаз) и [Progression] (Прогрессия).

9.2.1 Трехмерное сканирование одного глаза [Single]

Данное изображение открывается автоматически только в случае отсутствия трехмерного сканирования диска другого глаза в течение того же визита. Просмотр по умолчанию трехмерного сканирования диска обеспечивается для обоих глаз.

На этом изображении показана реконструкция глазного дна с предварительным просмотром выбранной томограммы, таблицы с фактической информацией о ГЗН, карты толщины СНВС в области сканирования и графика толщины СНВС.

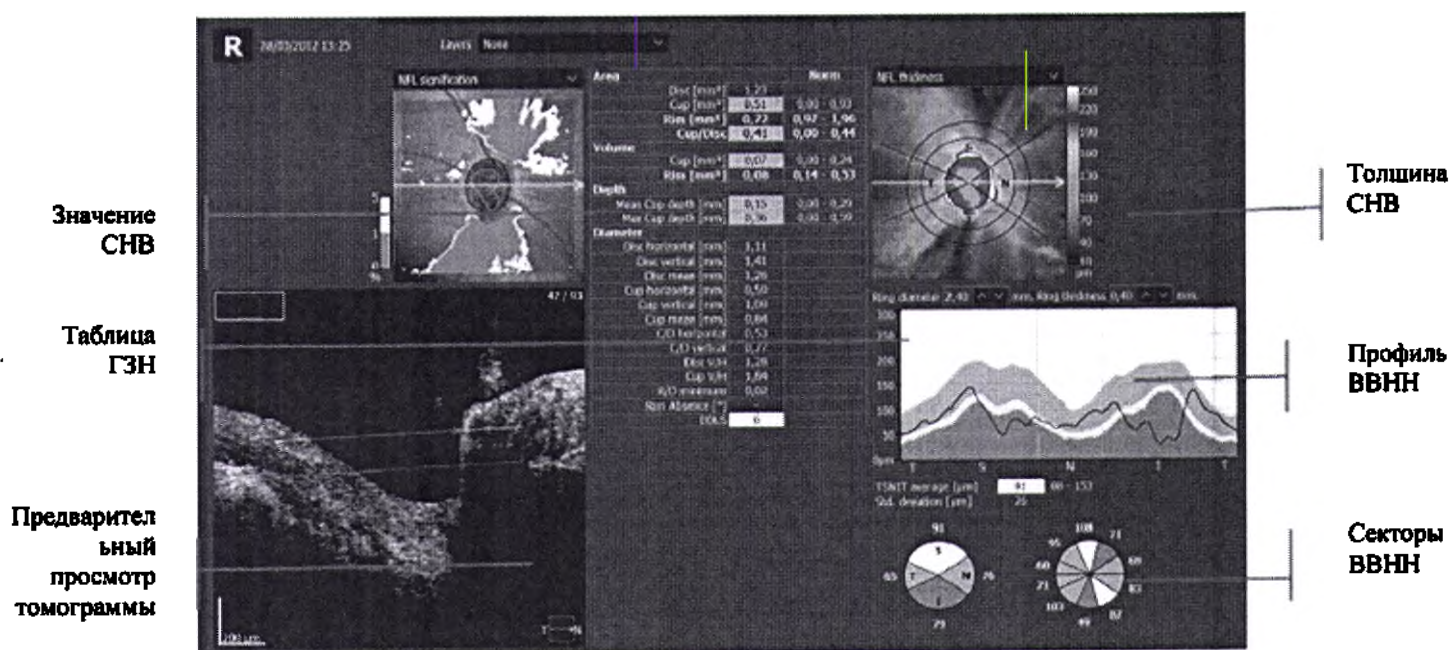


Рисунок 50. Вкладка трехмерного сканирования диска одного глаза [Single]

9.2.1.1 Карта значения СНВ

На этой карте цветов показаны особые точки, где сравнивается толщина СНВС с нормативной базой данных. Контур диска обозначен синим цветом, контур ямки обозначен зеленым цветом.

Томографическое изображение диска зрительного нерва

На изображении предварительного просмотра томограммы показана выбранная томограмма. Маркеры указывают на левый и правый края БМ на фактическом скане (если фактический скан пересекает диск).

При необходимости маркерные точки можно перемещать. Дважды щелкните, чтобы открыть полноэкранное изображение. Нажмите [Edit disc]. Перетащите их на область изображения томограммы в правильное место (изменения при сканировании одного глаза будут происходить в отношении формы диска и ямки и, будут применяться ко всем анализам). Желтая линия показывает линейное смещение ямки (параллельно фиолетовому диску, который представляет поверхность диска).

Расстояние между линией смещения ямки и линией поверхности диска можно изменить, отредактировав значение на панели смещения ямки или перемещая ползунок. В настройках можно изменить значение смещения ямки по умолчанию.

9.2.1.2 Карта толщины СНВ

Карта толщины СНВ показывает толщину слоя СНВ на сканируемой области. Карта имеет кольца вокруг диска, где данные по толщине СНВ используются для анализа ВВНН. Это кольцо разделено на четыре зоны, представляющие временную, верхнюю, назальную и нижнюю стороны. Если оператор щелкнет в любом месте карты, будет отображаться толщина СНВ в выбранной точке.

Черные кольца вокруг диска представляют края кольца, используемого для расчета толщины СНВ ВВНН, отображаемой на графике СНВ. Размеры кольца (диаметр и толщина) показаны на карте ниже. Можно вручную изменить размеры кольца, захватив их в желаемом положении. На карте отображены контуры диска (цвет: синий) и ямки (цвет: зеленый). Если форма ямки и диска не подходят, оператор может вручную их изменить.

Красная горизонтальная линия на карте толщины показывает положение фактической отображаемой томограммы. Чтобы отобразить измеренное значение из определенного места, щелкните левой кнопкой мыши, чтобы увидеть место и отобразить его с этой области.

9.2.1.3 Данные о ГЗН (головка зрительного нерва)

Данные ГЗН включают морфологическое количественное определение параметров бугорков. Все данные этой части вычисляются исходя из параметров диска и ямки на всех сканированиях. Все данные по ГЗН основываются на автоматическом распознавании поверхности ВПМ, кратких указаниях по БМ, смещении ямки и сегментации слоев на всех томограммах. При любом ручном изменении параметра распознавания, будет выполняться расчет данных по ГЗН.

В секции DDLS (шкала вероятности повреждения диска) представлен уровень по DDLS, который рассчитывается на основе размеров диска и края. Вычисленное значение отмечено желтой рамкой, перемещающейся по шкале.

Оператор может вручную изменить параметры автоматического распознавания. Оператор оказывает влияние на смещение ямки по умолчанию и все остальные параметры (сегментация слоев, поверхность ВПМ, краткие указания по БМ, смещение ямки).

При изменении смещения ямки, она будет перемещаться ближе к или дальше от диска, что будет также видно по форме ямки при реконструкции глазного дна. Все данные по ГЗН автоматически пересчитываются при изменении граничных факторов смещения ямки или ПЭС. Можно возобновить анализ по умолчанию, нажав [Reanalyse] (Анализировать повторно).

9.2.1.4 Профиль ВВНН

На графике плотности СНВ показаны средние значения толщины СНВ, которые рассчитываются как среднее значение в выбранном кольце для каждого угла от 0 до 360 градусов. Нормативный диапазон может меняться от 2,4 до 5 мм. Вертикальная синяя линия на графике коррелирует с углом на карте СНВС. Значение сверху обозначает среднее значение толщины СНВС, выраженное в микронах. Оператор может изменять диаметр кольца ДК - от 2,0 до 4,5 мм, с шагом 0,1 мм; толщину кольца ТК - от 0,1 до 0,9 мм, с шагом 0,1 мм.

9.2.1.5 Сектор СНВС

Внутренняя часть измерительного круга разделена на 4 или 10 секторов, где показана толщина СНВС. Цвет фона имеет цветовую маркировку на основе нормативной базы данных. Значения ВВНН и СО ВВНН отображаются выше.



ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: OPTOPOL Technology не предлагает и не даёт советов, или инструкций в области диагностической интерпретации изображений SOCT. Делать диагностические интерпретации сканирований ОКТ в полной мере является ответственностью врача.

9.2.2 Анализ обоих глаз [Both]

Вкладка «Both» (Анализ обоих глаз) - это изображение по умолчанию для трехмерного сканирования дисков. Здесь показаны результаты измерения головки зрительного нерва и толщина СНВС, а область ВВНН анализируются на основе данных полученного ОКТ. Результаты анализа СНВ представлены в виде карты, относящейся к толщине СНВС, профилю СНВС, указывающему толщину областей, через которые проходит измерительный круг, и сетке СНВС, указывающей толщину области внутри измерительного круга. Результаты анализа формы диска зрительного нерва показаны в сканах диска, ямки, края и других параметрах ГЗН.

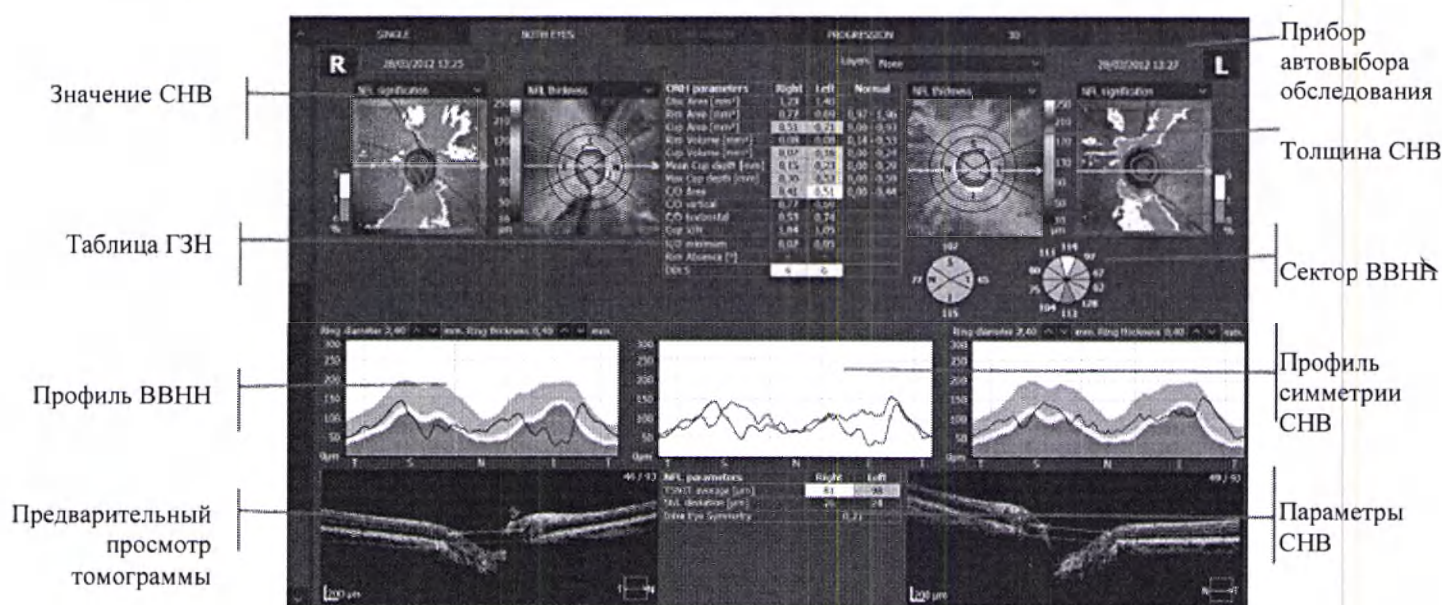


Рисунок 51. Вкладка анализа диска [Both]

1. Карта значения СНВ

На этой карте цветов показаны особые точки, где сравнивается толщина СНВС с нормативной базой данных. Контур диска обозначен синим цветом, контур ямки обозначен зеленым цветом.

Отображаемая карта для наложения на реконструкцию дна может быть выбрана из списка в окне:

- Значение СНВ
- Девиация СНВ
- Толщина СНВ

Чтобы изменить уровень прозрачности, покрутите колесико мыши над объектом.

2. Таблица ГЗН

В ней отображаются выбранные параметры ГНЗ для правого и левого глаза.

Профиль ВВНН СНВ

В данном случае показана толщина СНВ в области ВВНН для правого или левого глаза. Изменение толщины и диаметра кольца выполняется симметрично противоположному глазу.

3. Предварительный просмотр томограммы

В данном случае отображается изображение ОКТ в выбранном месте с отмеченными ВНМ, слоем СНВ.

4 Автовыбор обследования

При наличии большого количества обследований, проведенных в одной области в один и тот же день, оператор может изменить отображаемое обследование. Нажмите на дату обследования и выберите нужное сканирование из списка.

Карта толщины СНВ

На карте толщины СНВ показана толщина слоя СНВ на сканируемой области. Подробное описание толщины СНВ представлено в Разделе 9.2.1.2.

5 Профиль симметрии СНВ

В области ВВНН показана толщина СНВ для правого и левого глаза. Изменение толщины и диаметра кольца выполняется симметрично противоположному глазу.

Сектор СНВ

Внутренняя часть измерительного круга разделена на 4 или 12 секторов, где также показана толщина СНВ с ВВН сторон. Цвет фона имеет цветовую маркировку на основе нормативной базы данных.

Таблица параметров СНВ

В этой таблице приведены значения измерения, относящиеся к толщине СНВС в области ВВНН для правого и левого глаз. Цвет фона имеет цветовую маркировку на основе нормативной базы данных.

Среднее стандартное отклонение по ВВНН для толщины сетчатки в области симметрии ВВНН

Среднее значение толщины СНВ в области ВВНН (мкм)

Межглазная симметрия обоих глаз, относящаяся к области ВВНН

9.2.3 Вкладка «Прогрессия» [Progression]

В режиме трехмерной прогрессии диска отображается шесть вариантов сканирований одного и того же глаза, отображаемых в хронологическом порядке, для отслеживания изменений СНВС и ГЗН, происходящих с течением времени.

По каждой дате обследования вы можете найти корреляционный статус. Нажмите кнопку [Correlation] (Корреляция), чтобы при необходимости проверить или сопоставить обследования вручную. Подробную информацию смотрите в главе «КОРРЕЛЯЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ».

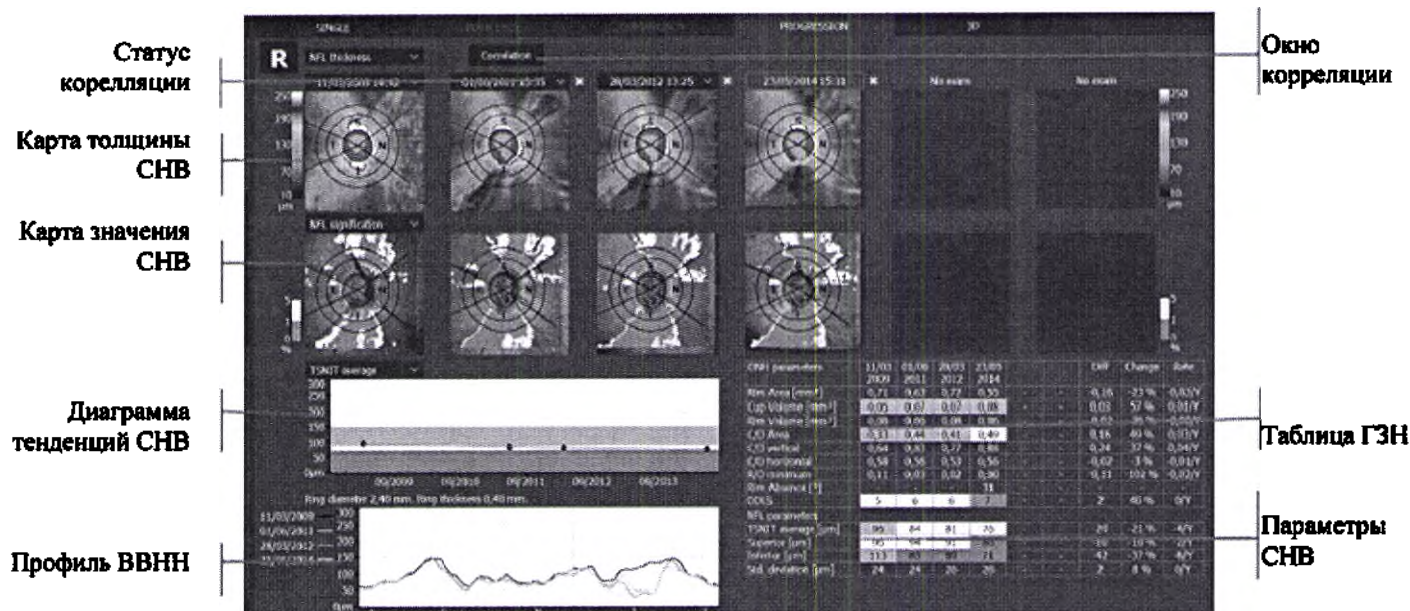


Рисунок 52. Трехмерная прогрессия для диска

1. Карта толщины СНВ

Вы можете выбрать карту, которая отображается в окне со списком.

- Толщина СНВ: отображает карту толщины СНВ для шести обследований.
- Разница СНВ: показывает разницу между самым давним обследованием (Исходное - крайнее слева обследование) в качестве карты цветов и значений
- Значение СНВ: Карта цветов, которая показывает результаты при сравнении толщины СНВ с нормативной базой данных
- Девиации для СНВ: Карта цветов, в которой показаны различия между толщиной СНВ и нормативной базой данных.

В данном случае отображаются: круги измерения, контур диска - синим цветом и контур ямки - зеленым цветом.

2: Значение СНВ

Вы можете выбрать карту, которая отображается в окне со списком.

- Разница СНВ: показывает разницу между исходным (самым давним) обследованием (Исходное - крайнее слева обследование) в качестве карты цветов и значений
- Значение СНВ: Карта цветов, которая показывает результаты при сравнении толщины СНВ с нормативной базой данных
- Девиации для СНВ: Карта цветов, в которой показаны различия между толщиной СНВ и нормативной базой данных.

Карта сравнения СНВ с НБД

Вы можете выбрать карту, которая отображается в списке. На ней будут показаны диск (цвет: серый), ямка (цвет: светло-серый) и круг измерений (цвет: желтый).

3. Диаграмма тенденций для СНВ

На данной диаграмме отображаются результаты, выполненные для одного и того же пациента, отображающие изменения в толщине СНВ в области ВВНН, произошедшие с течением времени. Вы можете выбрать, что будет отображаться в списке в данном окне.

- Среднее значение для ВВНН: Среднее значение для всей измерительной окружности
 - Верхнее среднее значение: Среднее значение для большей полуокружности
 - Нижнее среднее значение: Среднее значение для самой малой полуокружности
- Линия регрессии показана на графике. При размещении курсора над любой точкой графика будет отображаться значение из выбранной точки.

4. Профиль ВВНН

График ВВНН обеспечивает наложение, показывающее результаты толщины СНВ вдоль ВВНН сторон от глаза в виде различных цветных линий.

5. Параметры ГЗН

В данном окне показаны наиболее важные параметры ГЗН. В этой таблице приведены значения для каждого обследования. В крайнем столбце справа отображается скорость изменения. Цвет фона имеет цветовую маркировку на основе нормативной базы данных.

6. Параметры СНВ

Позиции аналогичны таковым на экране вкладки [Both Eyes] (Анализ обоих глаз). В этой таблице приведены значения для каждого обследования. В крайнем столбце справа отображается скорость изменения. Цвет фона имеет цветовую маркировку на основе нормативной базы данных. Параметры СНВ включают: столбец со значениями разницы (от базового обследования) и степень наклона линии регрессии (значение степени появляется только в том случае, если разница между базовым и последующими обследованиями составляет не менее трех месяцев).

9.3 Обследование центральной зоны

Посредством параметров отображения представленных ниже, можно просмотреть результаты обследования центральной зоны:

- В зависимости от типа проведенного обследования:

9.3.1 Трехмерное обследование центральной зоны

Метод отображения зависит от количества выполненных обследований. Он аналогичен методу трехмерного обследования сетчатки. При этом могут отображаться следующие изображения:

- **Одного глаза** - отображает обследование одного глаза с возможностью редактирования распознавания слоев, данный тип обследования не включает карты толщины сетчатки.
- **Обоих глаз** - используется для сравнения левого и правого глаза
- **Сравнение** - для сравнения двух обследований на одном листе (карты толщины недоступны)
- **Прогрессия** - используется для выполнения процедуры и сравнения до 6 обследований.
- **Трехмерное сканирование** - трехмерная визуализация для обследования центральной зоны

Для получения подробной информации смотрите режимы отображения сетчатки.

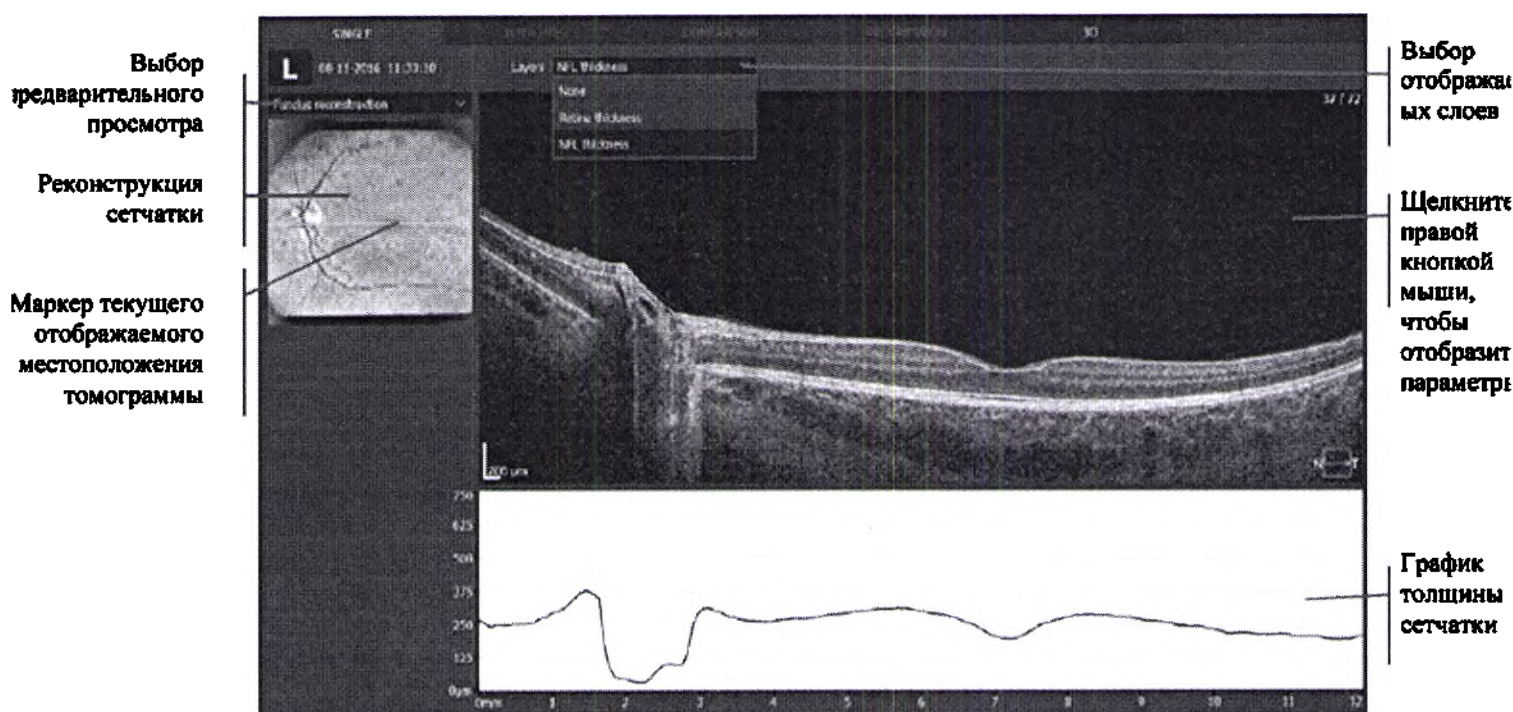


Рисунок 53. Окно обзора сканирования одного глаза при обследовании центральной зоны

Значение для сетчатки

Изображение реконструкции глазного дна создается посредством всех А-сканов, сделанных в сканируемой области. Из меню, отображаемого при щелчке правой кнопкой мыши, вы можете выбрать изображение для наложения.

Доступны следующие изображения:

- Реконструкция глазного дна,

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

- pSLO,
- Предварительный просмотр глаза,

Слон

Выбирая один из параметров отображения, можно представить линии распознавания желаемых слоев. Доступны следующие режимы отображения:

- Толщина СНВ
- Толщина сетчатки
- Нет

9.4 Обзор результатов программ двухмерного сканирования

В зависимости от области сканирования (Сетчатка, Диск, Наружный сегмент) можно использовать программы сканирования, отличные от трехмерного сканирования. В этой главе описываются все возможные результаты. Ниже приведен список возможностей:

Сетчатка:

- Растровое сканирование
- Одиночное В-сканирование
- Перекрестное сканирование

Диск:

- Растровое сканирование
- Одиночное В-сканирование
- Перекрестное сканирование
- Радиальное сканирование

Наружный сегмент:

- Растровое сканирование
- Одиночное В-сканирование
- Радиальное сканирование

Обширный наружный сегмент (с насадкой):

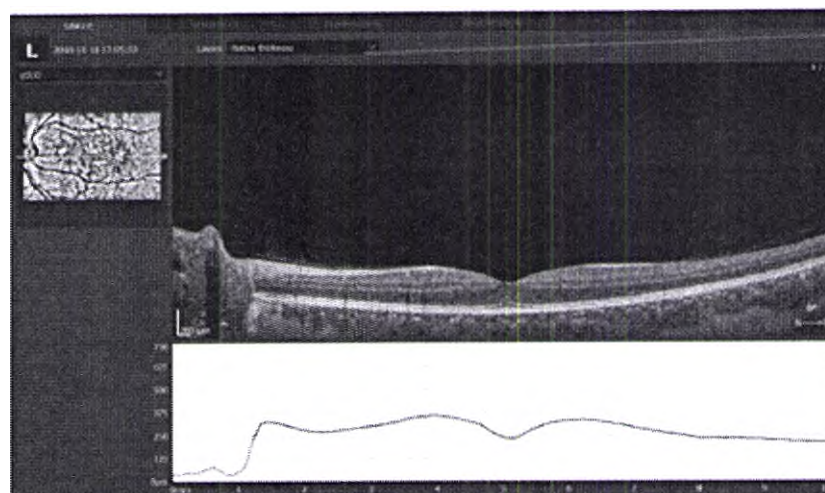
- Растровое сканирование
- Одиночное В-сканирование
- Радиальное сканирование

Более подробное описание вышеперечисленных режимов сканирования смотрите в Разделе 7.2.

9.4.1. Обзор обследования при В-сканировании одного глаза

Обследование В-сканирования одного глаза позволяет показать подробный результат и получить его за очень короткое время (возможно усреднение). В зависимости от количества выполненных обследований можно просмотреть:

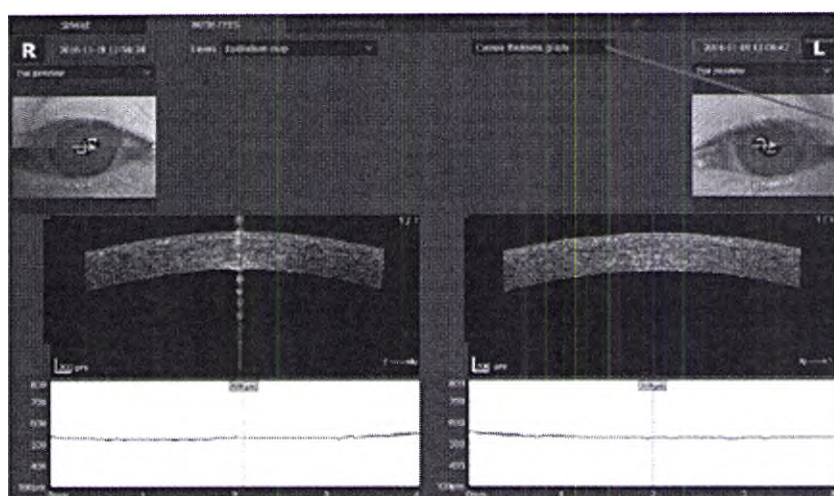
- Сканирование одного глаза



Выбор
отображения
слоев

Рисунок 54. Обзор сканирования одного глаза

- Сканирование обоих глаз



Обследование
и указание
глаза

График

Рисунок 55. Обзор В-сканирования обоих глаз

- Сравнение

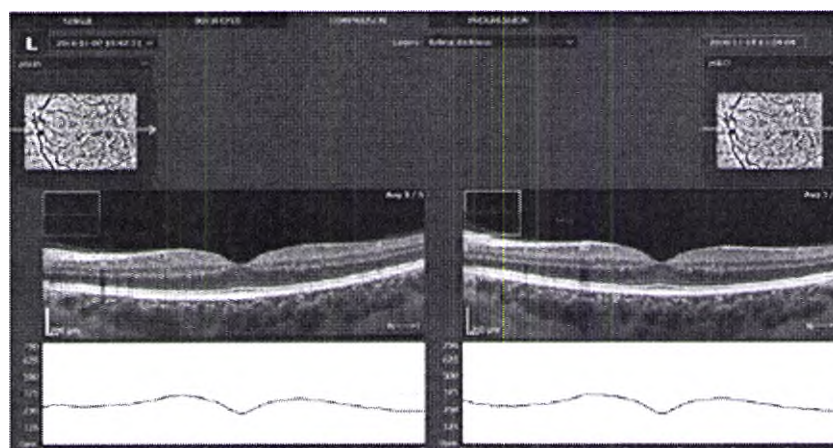


Рисунок 56. Окно сравнения В-сканирования одного глаза

- Прогрессия

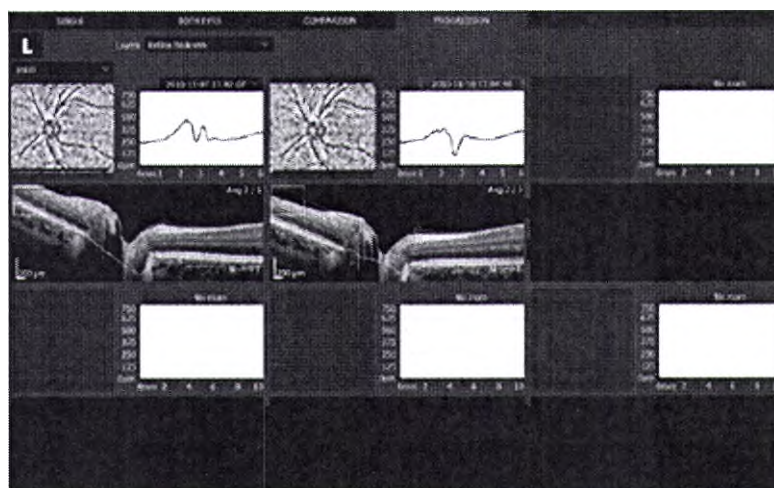


Рисунок 57. Окно прогрессии В-сканирования одного глаза

9.4.2 Обзор результатов растрового обследования

В результате растрового обследования было получено усредненное изображение с улучшенным разрешением. Одна или пять томограмм отображаются в зависимости от области сканирования. Ниже приведены примеры изображений:

- Сканирование одного глаза

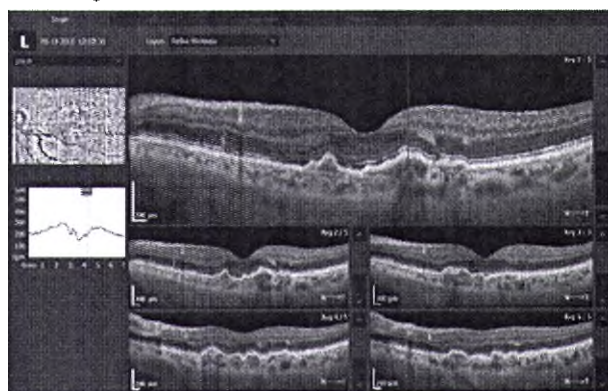


Рисунок 58. Растровое изображение сетчатки, обзор скана одного глаза

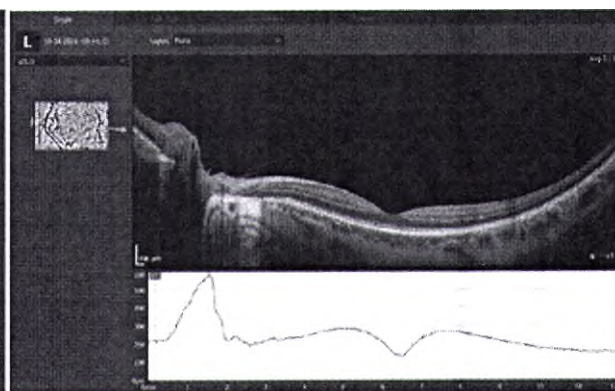


Рисунок 59. Растровое изображение сканирования центральной зоны одного глаза

- Сканирование обоих глаз

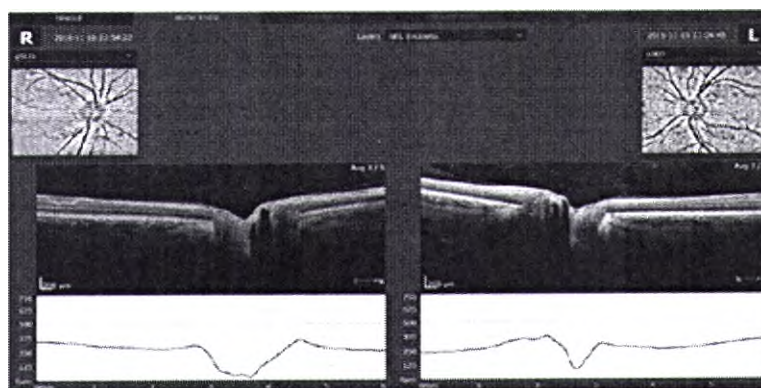


Рисунок 60. Растровое изображение обоих глаз

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

- Сравнение

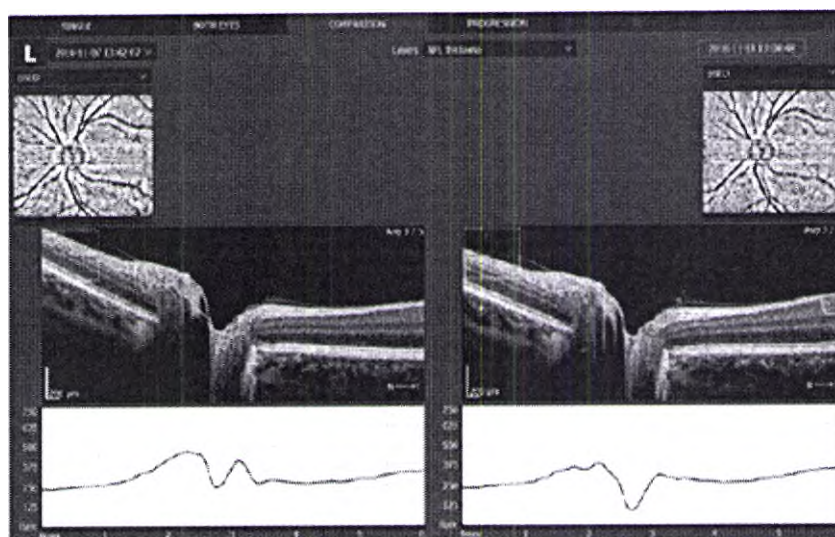


Рисунок 61. Сравнение растрового сканирования

- Прогрессия

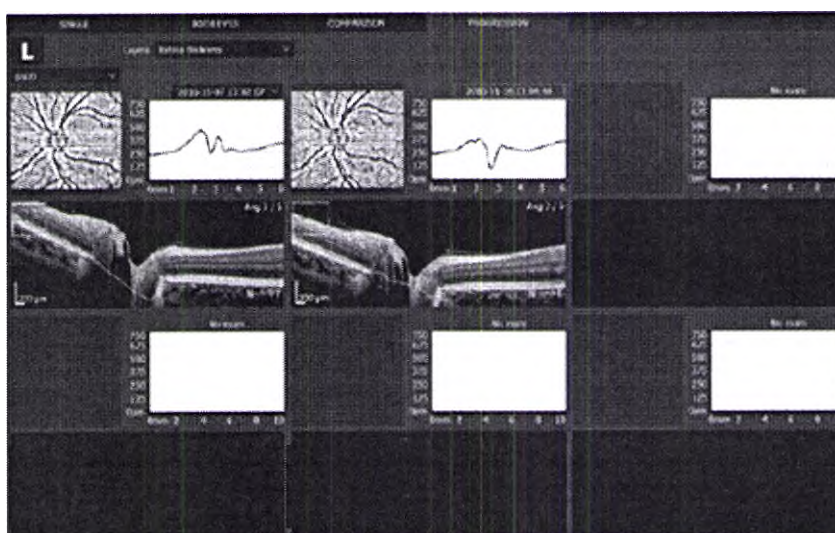


Рисунок 62. Растровое изображение прогрессии

9.4.3 Обзор результатов радиального обследования

В результате радиального обследования было получено изображения сканирования звездочки (количество выполненных В-сканирований может быть скорректировано). Здесь отображается В-сканирование одного глаза, и, щелкнув на предварительный просмотр глазного дна, вы можете выбрать другое В-сканирование. Томограммы отображаются в зависимости от области сканирования. Ниже приведен пример анализа изображения одного глаза:

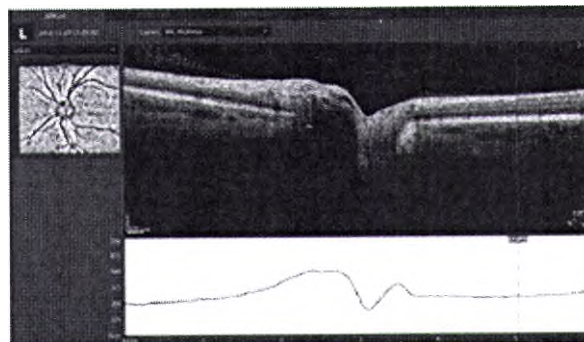


Рисунок 63. Изображение радиального обследования одного глаза

Изображения анализа обоих глаз, сравнения, прогрессии соответствуют ранее представленным примерам.

9.4.4 Обзор результатов перекрестного обследования

В результате перекрестного обследования было получено изображение, подобное В-скану одного глаза. Возможно усреднение. Отображается В-сканирование одного глаза, и, щелкнув на предварительный просмотр глазного дна, можно выбрать другое В-сканирование (вертикальное или горизонтальное). Ниже приведен пример изображения одного глаза:

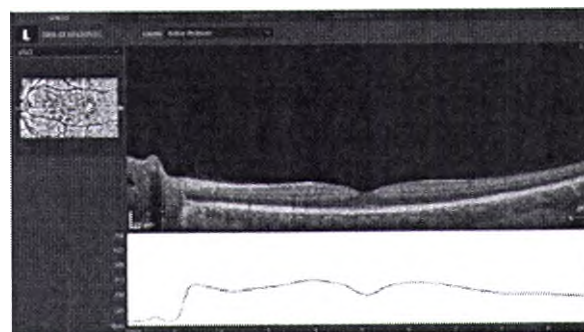


Рисунок 64. Просмотр горизонтального В-скана с поперечным сканированием

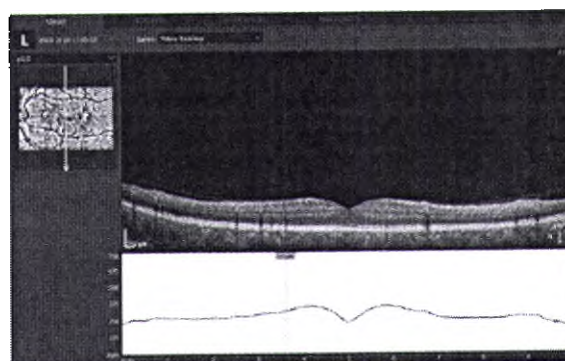


Рисунок 65. Просмотр вертикального В-скана с поперечным сканированием

Изображения анализа обоих глаз, сравнения, прогрессии соответствуют ранее представленным примерам.

9.5 Трехмерная визуализация

Вкладка «3D visualization» (Трехмерная визуализация) включена только для последующих сканирований, которые были сделаны с использованием программы трехмерного и ангио сканирования. В окне отображается трехмерная реконструкция структуры сетчатки. В программное обеспечение включена функция использования двух режимов трехмерной визуализации: пространственной и объемной.

9.5.1 Манипуляция трехмерным кубом

Ниже приведен пример того, как управлять трехмерным изображением

- Вращение: перетащите изображение трехмерной томограммы в любом направлении. Трехмерную реконструкцию можно поворачивать на 360 градусов вокруг вертикальной оси и от -90° до +90° вокруг горизонтальной оси.

- Нарезка - Для нарезки реконструкции, нажмите правую кнопку мыши, после чего появятся серые шары. Направление резки выбирается шарами, расположенными на соответствующей оси. Нажмите на один из шести шаров, чтобы сделать один активным (при щелчке на шарик, он поменяется с серого на красный), а затем пользователь может нарезать томограммы, перетаскивая шар вдоль линии осей или использовать кнопку прокрутки для нарезки томограмм.

- Перемещение: Перетащите изображение трехмерной томограммы вправо в любом направлении, удерживая нажатой клавишу смещения.

- Изменение размера: Удерживайте клавишу ctrl на клавиатуре нажатой и покрутите колесико мыши.

- Восстановление изображения трехмерной томограммы в исходное состояние. Нажмите кнопку [Reset] (Сброс).

9.5.2 Выбор отображаемых слоев

Выбор отображаемого слоя:

[Visible] (Видимый): показывает выбранные слои в изображении трехмерной томограммы. Снимите флажок «Видимый», чтобы скрыть выбранный слой сетчатки.

[Peeling] (Очистка): отмеченные слои будут очищены во время движения красного шара над томограммами. Оператор может отдельно очистить каждый слой. Самый простой способ восстановить изображение - использовать кнопку [Reset] (Сброс).

[Select All] (Выбрать все): отметьте этот пункт, чтобы выбрать все слои.

9.5.3 Панель управления

9.5.3.1 Вкладка «Mask» (Маска)

На вкладке «Mask» можно изменить ориентацию наложения элементов на поверхность куба.

[En face] (Лицевая сторона) - отображает изображение отображаемого слоя с лицевой стороны.

[Map] (Карта) - отображает карту толщины сетчатки или выбранного слоя.

[Surface] (Поверхность) - отображает непрозрачные слои с цветовой маркировкой на поверхности каждого слоя сетчатки.

[Fundus photo] (Фото глазного дна) - Данная опция включается только после импортирования изображения глазного дна в обследование. Посредством данной опции отображается общая часть импортированного изображения глазного дна на поверхности сетчатки.

9.5.3.2 Вкладка «Display» (Отображение)

Параметры отображения позволяют пользователю изменять трехмерную визуализацию.

Выравнивание В-скана: Выравнивает В-сканы, отображаемые в трехмерной визуализации, чтобы облегчить просмотр в трехмерной реконструкции.

Маркер толщины: Отображаются панели с указанием толщины сетчатки, СНВС и ПЭС для выбранной точки. Чтобы отобразить толщину, дважды щелкните по любой точке на поверхности сетчатки. Появится панель со значениями выбранной точки. Все значения указаны в микронах. Программное обеспечение позволяет отображать до 4 измерений.

Цвет: Отображает цветную или черно-белую трехмерную реконструкцию.

Инверсия: Инверсирует цвет томограмм.

Белый фон: Изменяет цвет фона.

Уплощение: Выравнивает сканированную основу куба на слое ПЭС

Параметры отображения: Отображает детальную томограмму на передней поверхности куба.

Глазное дно: Данная опция включается только тогда, когда к обследованию добавляется фотография глазного дна с камеры. В данном случае отображается изображение глазного дна в нижней части отсканированного куба. Это изображение можно перетащить в нужное положение.

[Reset] (Сброс) - с помощью этой кнопки можно сбросить все параметры отображаемого изображения (угол поворота, масштаб, отображаемые карты, настройки регулировки) по умолчанию.

[Play/Stop button] (Кнопка «Запуск/Стоп») - позволяет автоматически нарезать томограмму. После нажатия этой кнопки на экране появятся элементы управления. Выберите одно направление, чтобы начать нарезку анимации. Во время нарезки можно повернуть реконструкцию. Для завершения нажмите кнопку **[Stop] (Стоп)**, которая появится вместо кнопки запуска.

[Save as] (Сохранить как) - Сохранение отображаемого в настоящее время изображения в формате JPEG.

9.5.4 Целостный вид изображения [Solid]

Показывает поверхность, слои сетчатки и сосудистой оболочки в виде непрозрачных изображений.

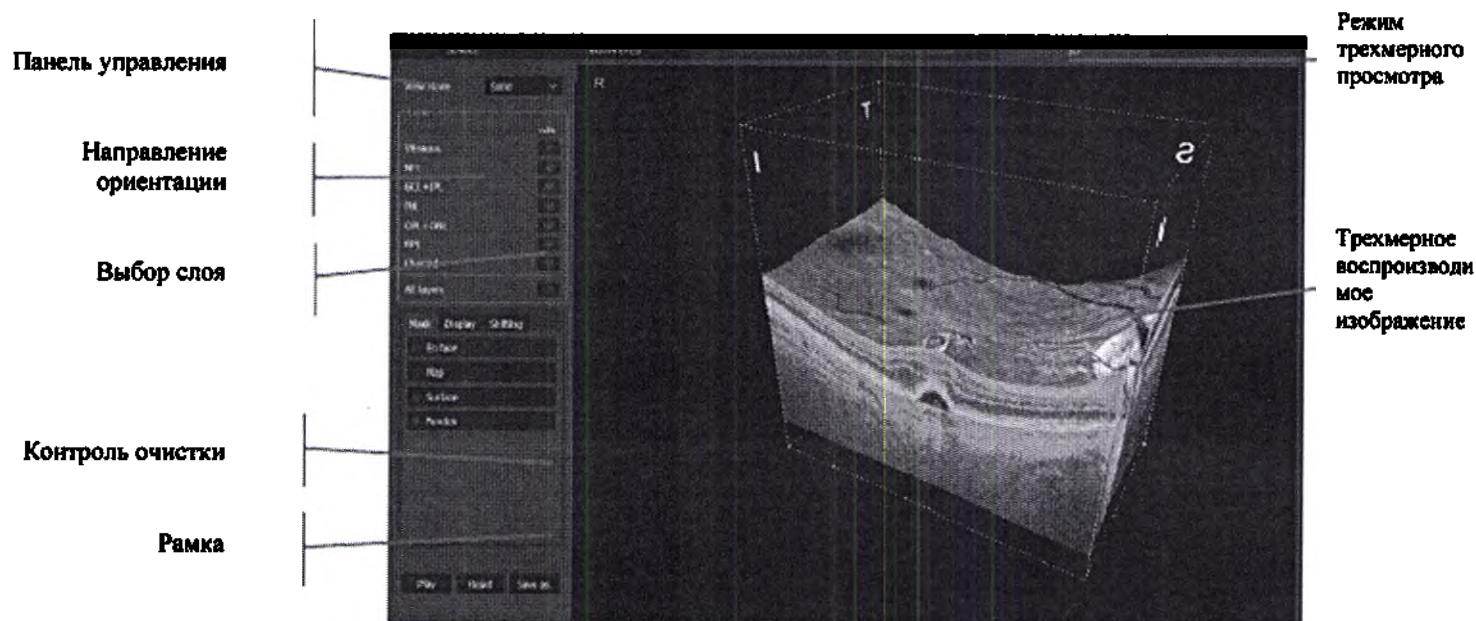


Рисунок 66. Целостное трехмерное изображение

1. Трехмерное изображение томограммы

Это трехмерное изображение построено из томограмм В-скана.

2. Направление ориентации

Буквы указывают на ориентацию или направление для обзора трехмерного изображения томограммы.

3. Шар контроля очистки

Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы активировать шары управления. Вид изображения куба спереди соответствует положению шаров.

4. Рамка

Это граница куба трехмерной томограммы.

5. Режим трехмерного просмотра

Выберите формат просмотра изображений трехмерных томограмм. Только [Volume] (Объемный), [Cross-Section] (Поперечный) просмотр.

6. Выбор отображаемого слоя

[Visible] (Видимый): показывает выбранные слои на изображении трехмерной томограммы.

[Peeling] (Очистка): Управляет выбранными слоями с помощью шара для очистки. Положение слоя сохраняется, если оно не выбрано.

[Select All] (Select All): при нажатии на этот элемент выбираются все слои.

7. Таблица операций

Отображение таблицы операций дает возможность пользователю изменять начальный вид для просмотра.

9.5.5 Объемный вид изображения [Volume view]

Показывает поверхность, слои сетчатки и сосудистой оболочки в виде полупрозрачных изображений.

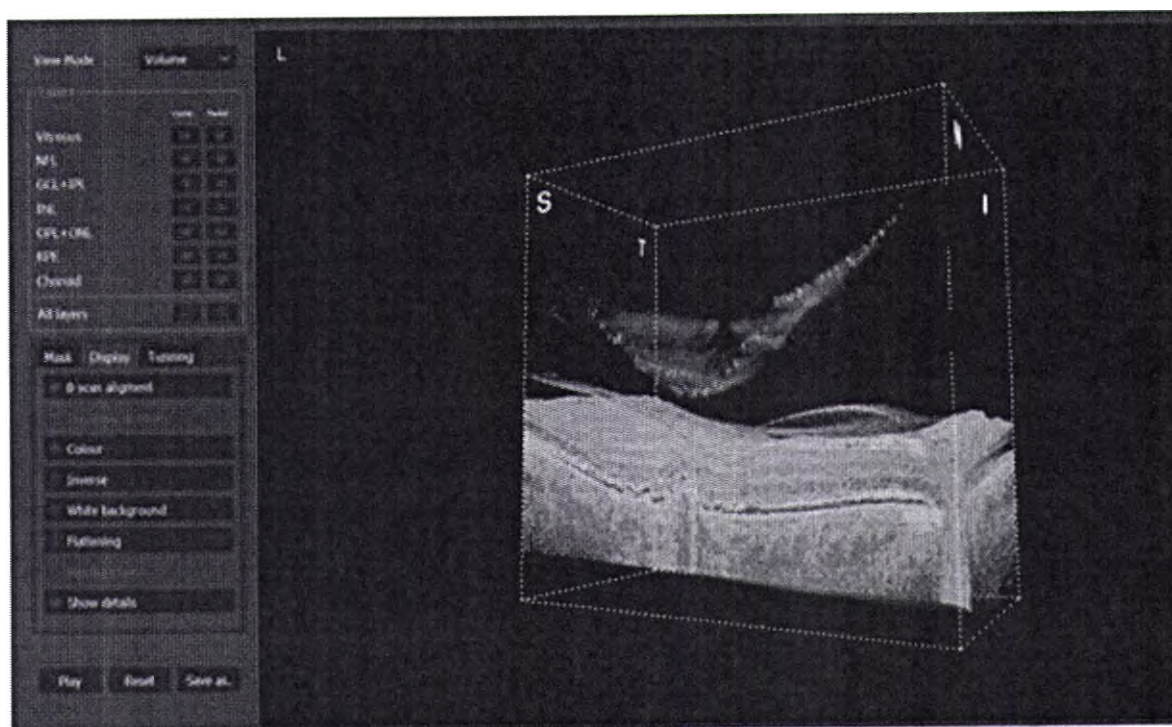


Рисунок 67. Объемный вид изображения

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

10 АНАЛИЗ ПЕРЕДНЕГО СЕГМЕНТА ГЛАЗА

Томограф SOCT был разработан для визуализации заднего и переднего сегмента глаза. Для получения изображения роговицы и переднего сегмента, используйте программы переднего сканирования.

Для выполнения переднего сканирования изображений шириной 3-5 мм не требуется передняя линза.

Для выполнения широкого переднего сканирования с максимальной шириной изображения 16 мм требуется установка переднего адаптера на линзы объектива.

Во время проведения анализа система определяет распознанные структуры на изображении и классифицирует их как

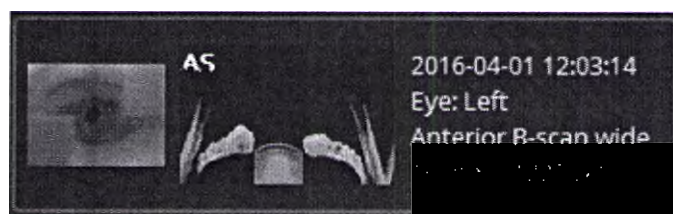
Роговица,

Угол,

Угол к углу,

Передний сегмент.

Статус классификации распознавания отображается в верхнем левом углу уменьшенного томографического изображения переднего сканирования. Соответствующий анализ отображается в зависимости от классификации сканирования.



Чтобы изменить классификацию отсканированного объекта, кликните правой кнопкой мышки на уменьшенное изображение результатов обследования, выберите режим «Изменить распознанную структуру из списка. Система изменит тип структуры и проведет повторный анализ с использованием разных алгоритмов.

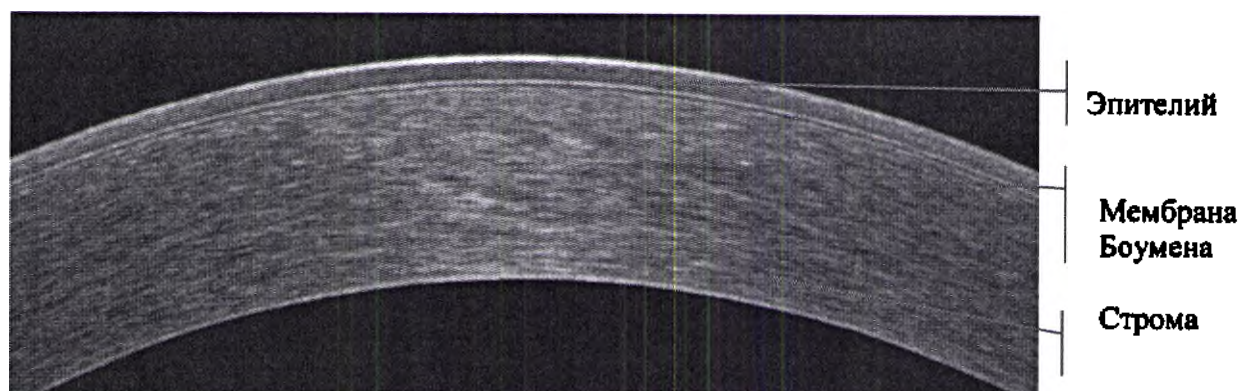


Рисунок 68. Короткое сканирование роговицы

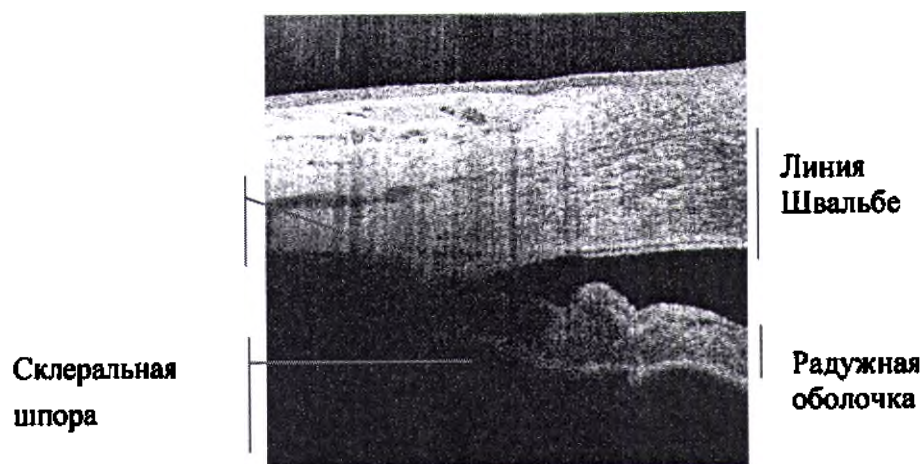


Рисунок 69. Короткое сканирование переднего угла



Рисунок 70. 11 мм широкое переднее сканирование склеры и роговицы

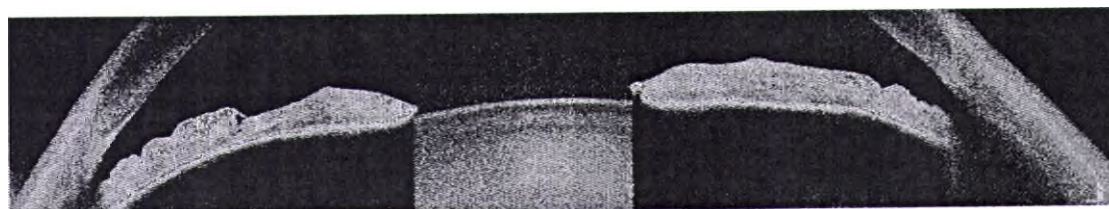


Рисунок 71. Визуализация изображения угол к углу. Пример широкого переднего В-сканирования.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

10.1 Передний радиальный режим

Анализ толщины роговицы выполняется на основе распознанной структуры изображений ОКТ переднего сегмента, зафиксированных в режиме [Передний радиальный] и [Широкий передний радиальный].

Результаты анализа отображаются на картах, роговичных сетках и в таблицах. Эти результаты анализа могут отображаться на экранах вкладки [один глаз], [оба глаза], [сравнение] и [прогрессия].

ПРИМЕЧАНИЕ: Количественный анализ доступен только в том случае, если система классифицирует сканированную структуру как «Роговица».

10.1.1 Отображение вкладки [один глаз]

На этом экране изображены результаты анализа одного глаза.



Рисунок 72. Передний радиальный режим одного глаза

1. Предварительный просмотр глаза

Во время его проведения отображается местоположение сканирования на изображении. Эту функцию можно выбрать из списка:

- Предварительный просмотр - зафиксированное изображение передними камерами
- pSLO - pseudo SLO изображение

2. Информационная таблица

Данные пахиметрии формируются в табличной форме.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

3. Карта толщины

На картах пахиметрии или эпителия указывается толщина с цветовым кодированием. Накладываемые значения соответствуют параметрам настройки экрана.

Изменение параметров настройки экрана:

Кликните правой кнопкой мышки, чтобы открыть меню.

- Выберите опцию сетки списка: Размер сектора

2 / 5 [мм] или 2 / 5 / 6 [мм] для широкого сканирования.

Сетка - вся карта будет покрыта сеткой чисел. Каждое число представляет собой толщину на выбранном квадрате.

Значения - Возможные варианты: среднее, максимальное, минимальное значение зоны.

Формула ВГД

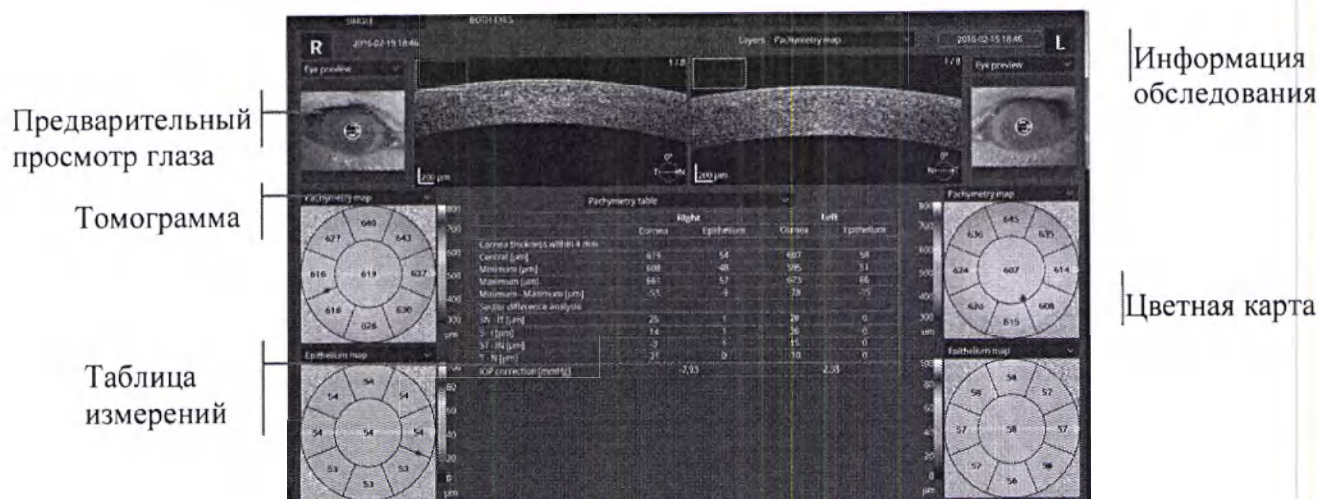
Отображается коррекция ВГД. Введите ВГД пациентов в формулу, чтобы увидеть скорректированное значение ВГД. Программное обеспечение SOCT может рассчитать коррекцию считанных показаний ВГД (внутриглазного давления) пневмотонометра в зависимости от толщины роговицы. После завершения введения значений тонометрии, программа рассчитывает величину коррекции (коррекция) и скорректированное значение ВГД (скорректированное ВГД) для исследуемого глаза. Формула расчета устанавливается заранее.



ПРИМЕЧАНИЕ: При нарушении отображения слоев, измените границы слоев вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вкладка анализа роговицы будет доступна только тогда, когда система определит отсканированный объект, как сканирование роговицы. См. сообщение в верхнем левом углу. Чтобы изменить тип сканирования, перейдите на вкладку «Томограмма»-> «Меню» -> «Изменить тип анализа». Появится окно «Тип анализа переднего отрезка». Выберите тип [Роговица].

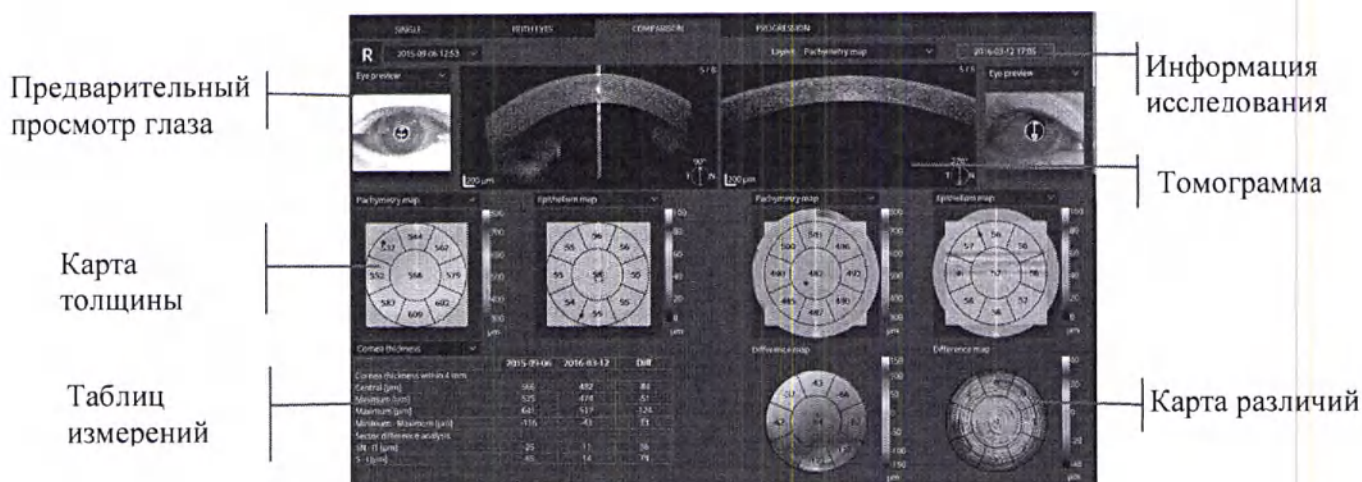
10.1.2 Отображение вкладки [оба глаза]



На этом экране показаны результаты анализа, в котором сравниваются результаты исследования обоих глаз в одном и том же режиме сканирования в один и тот же день.

10.1.3 Отображение вкладки [сравнение]

На этом экране показаны результаты анализа, в котором сравниваются результаты двух исследований одного глаза на одной и той же стороне, в одном и том же режиме сканирования, проведенных в разные дни.



1. Предварительный просмотр глаза
2. Карта толщины
3. Толщина роговицы (мкм)

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Позиции те же, что и на вкладке [Один глаз]. В данной таблице приведены значения по каждому исследованию. В самой правой колонке - разница между двумя исследованиями.

4. Томограмма

Такая же, как и на вкладке [Один глаз].

5. Карта различий

На этих цветных картах указаны различия в толщине роговицы и толщине эпителия роговицы, исходя из двух исследований. Значения различий между двумя исследованиями показаны на сетках.

10.1.4 Отображение вкладки [прогрессия]

На этом экране показаны результаты анализа, в которых сравниваются значения шести исследований глаз на одной стороне, в одном и том же режиме сканирования, и в том же размере, упорядоченных во временной последовательности области сканирования.

10.1.4.1 Визуализация карт

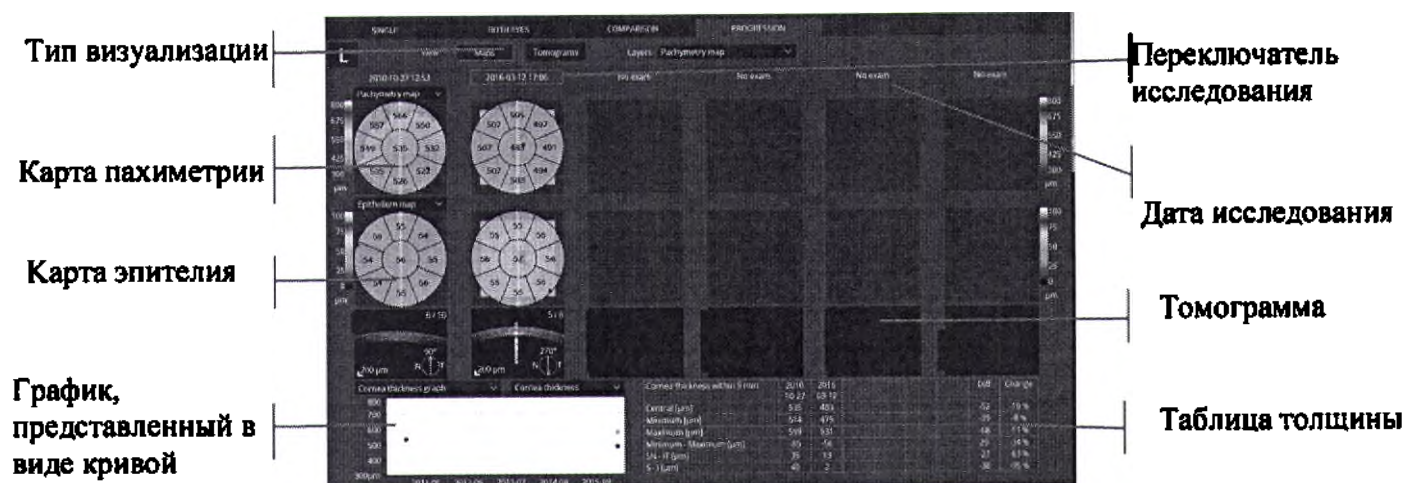


Рисунок 73. Визуализация карт прогрессии переднего радиального отрезка

1. Тип визуализации:

Доступные типы визуализации:

- Карты позволяют проводить количественную оценку.
- Томограммы позволяют проводить оценку морфологии отсканированной ткани

2. Карта пахиметрии

Значения накладываются на карту с цветовой кодировкой. Значения, соответствующие значениям карты, показаны на сетке роговицы.

3. Карта эпителия.

Показывает карту толщины роговичного эпителия по результатам пяти исследований.

4. График, представленный в виде кривой

На этом графике отображаются все исследования одного и того же пациента, показывающие изменения толщины роговицы с течением времени. На графиках отображаются результаты всех исследований. Отобранные результаты исследований отображаются в отчетах, обозначенных черным цветом, а другие результаты исследований, не отображаемые в отчете, обозначены серым цветом.

Из окна списка можно выбрать отображаемые результаты.

- График толщины роговицы
- График толщины эпителия

5. Таблица толщины

В этой таблице указаны значения по каждому исследованию. В самой правой колонке указана скорость изменения.

[Центральная толщина роговицы]: Центральная толщина роговицы [Минимальная толщина]:

Минимальная толщина роговицы

[Максимальная толщина]: Максимальная толщина роговицы

[Минимум - Максимум]: Разница значений между минимальной и максимальной толщиной роговицы

[SN-IT]: Разница между сектором SN и IT-сектором в сетке роговицы

[S-I]: Разница между сектором S и сектором I в сетке роговицы

10.1.4.2 Визуализация томограммы

Визуализация томограммы позволяет анализировать морфологию передней структуры.

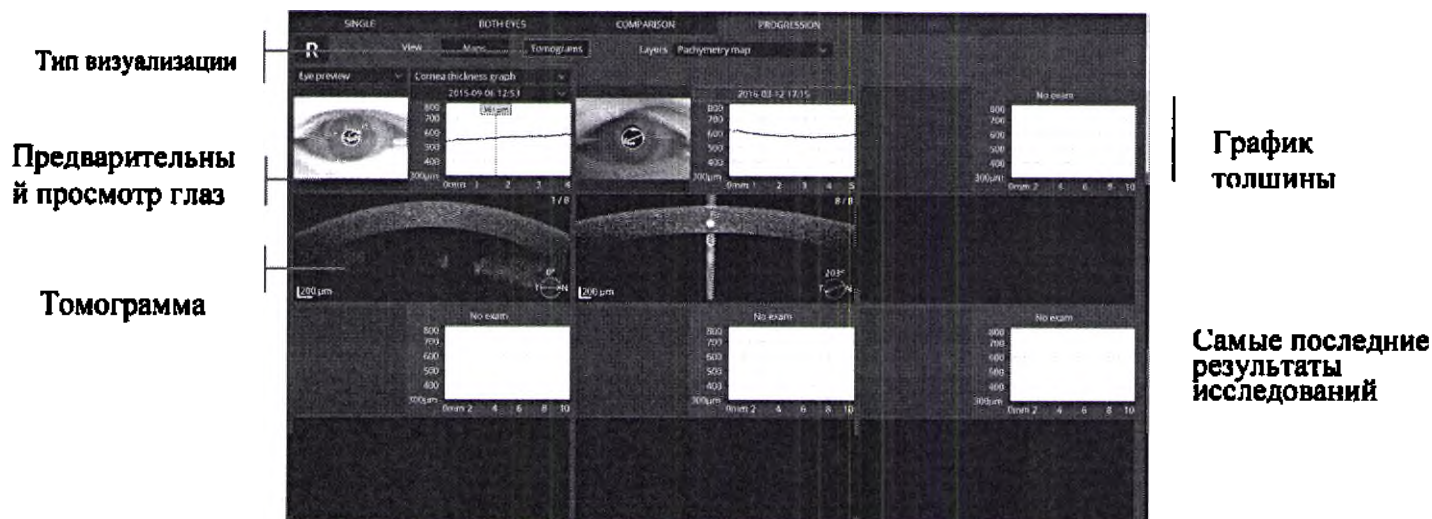


Рисунок 74. Визуализация томограммы прогрессии переднего сектора



ПРИМЕЧАНИЕ: При нарушении отображения слоев, измените границы слоев вручную.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вкладка анализа роговицы доступна только тогда, когда система определит отсканированный объект как сканирование роговицы. Для того чтобы изменить тип сканирования, перейдите в режим «Список исследований» -> Кликните правой кнопкой мышки ->

Вкладка «Томограмма»-> Меню -> Изменить тип анализа. Появится окно «Тип анализа переднего отрезка». Выберите тип [Роговица].

10.1.5 Корректировка передней поверхности.

SOCT автоматически обнаруживает переднюю (внешнюю) и заднюю (внутреннюю) поверхности роговицы. Расчет устранения искажений (форма обработки изображений) проводится для всех передних типов сканирования, используемых для переноса изображения ОКТ из «пространства оптического расстояния» в «физическое расстояние». Алгоритм требует распознанной должным образом границы между воздушной и передней структурой глаза.

В некоторых случаях линии поверхности роговицы не соответствуют четко ее контурам вследствие искажений изображения сканирования, например, может быть вызвано вмешательством век или ресниц.

Для того чтобы откорректировать линии границы поверхности, т. е. чтобы лучше их разместить, дважды кликните окно «Томограмма». Нажмите кнопку [Откорректировать слои] и выберите необходимую границу. Затем нарисуйте правильную форму передней структуры.

10.1.5.1 Сканирование изображения угла или изображения «угол к углу»

Во время корректировки слоев, при необходимости, удалите ненужные данные, чтобы изменить часть данных изображения, включенных в математическую модель анализа трассировки лучей, в которой используется это изображение. SOCT автоматически исключает те части изображения, к которым не может быть уверенно применена модель коррекции трассировки лучей (форма обработки изображений). Размер исключенного поля может быть больше, если алгоритм обработки не может обнаружить поверхности роговицы из-за низкого качества изображения.

Удерживайте
нажатием левой
кнопки мышки для
проведения границ

Удерживайте нажатием
правой кнопки мышки
для удаления границ

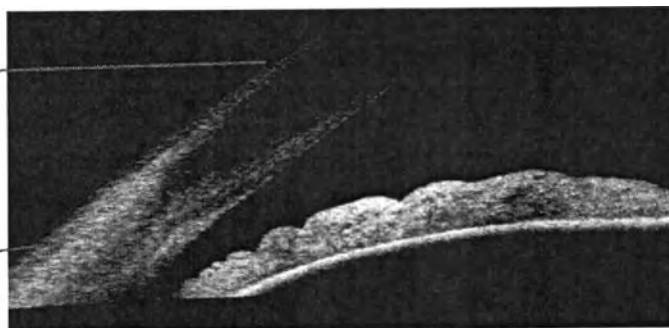
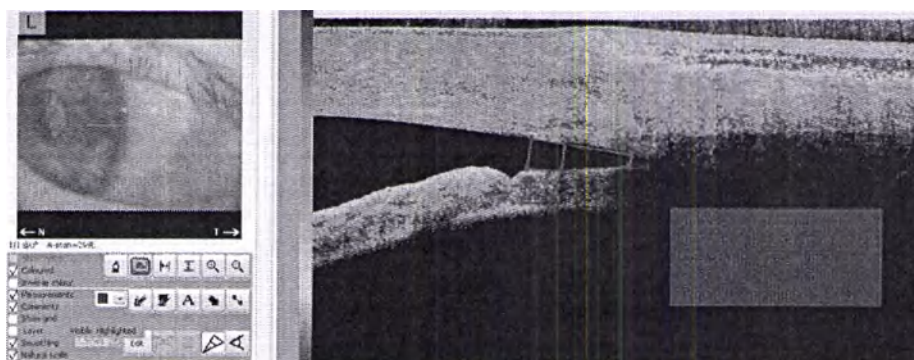


Рисунок 75. Корректировка переднего слоя

10.1.6 Измерение AOD

Измерительные инструменты доступны только в окне полного сканирования.

Такие инструменты позволяют оценить угол открытия. Для того чтобы использовать эти инструменты, нажмите кнопку  «AOD», наведите курсор мышки на надпись «Склеральная шпора» и нажмите левой кнопкой мышки. Для того чтобы сменить верхнюю точку инструмента, переместите курсор на него, нажмите и, удерживая левую кнопку, выберите нужные позиции. Таким же образом можно сменить расположение информационной таблицы.



AOD500: Расстояние открытия угла 500 микрон, измеренное между двумя верхними точками вдоль задней поверхности роговицы. Одна из этих точек должна быть расположена на склеральной шпоре, вторая - на поверхности роговицы в стороне от склеральной шпоры. Еще одна точка должна быть расположена на радужной оболочке.

AOD750: Расстояние открытия угла 750 микрон.

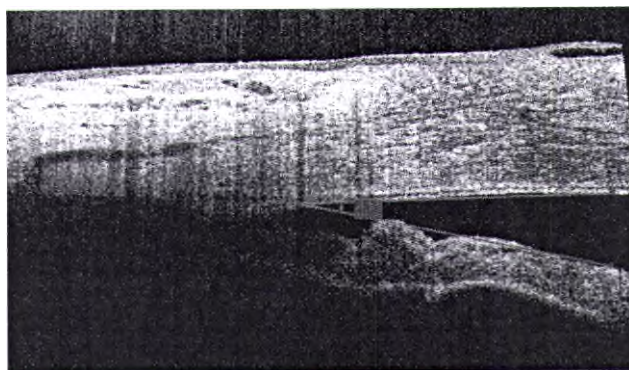
TISA: Область сегмента трабекулярной радужной оболочки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только при правильном расположении границы воздушно-передней поверхности, измерение AOD и TISA будет точным. Проверьте отклонение распознавания перед тем как определить морфологию переднего угла.

10.1.7 Инструмент измерения угла

Этот инструмент позволяет измерять угол. Кликните на значок  «Измерение угла», наведите курсор мышки на то место, где должна находиться верхняя точка угла и кликните левой кнопкой мышки. Теперь кликните в том месте, где должна находиться одна из сторон угла, переместите курсор угла в нужную позицию и кликните мышкой второй раз. Информация касательно угла будет отображаться между сторонами угла. Значения измерения выражаются в градусах. Также возможно перемещать положение угла и его значение измерения, перетаскивая его вершину и 2 точки измерения. Флажок измерения также влияет на видимость угла в окне томограммы, поэтому выбирайте или снимайте этот флажок, чтобы показать или скрыть функцию измерения угла.



ПРИМЕЧАНИЕ: Только при правильном расположении границы воздушно-передней поверхности, измерение угла будет точным. Проверьте отклонение распознавания, перед тем как определить морфологию переднего угла.

10.1.8. Обзорный анализ томограммы

Он показывает изображение томограммы и заданную толщину указанной части. Совместимыми режимами сканирования являются: [Растровое изображение], [В-сканирование], [Поперечное] и [Радиальное]. Изображения томограммы можно составить в среднем



ПРИМЕЧАНИЕ: При радиальном сканировании (16 Б-сканами) переднего отрезка в зоне 8 мм с использованием насадки возможно использование аналитического анализа кератотопографии.

Режим кератотопографии является опциональным. Устанавливается по согласованию с заказчиком.

11 ОКНО ПОЛНОГО ЭКРАНА

Для того чтобы открыть окно полного экрана томограммы, дважды кликните по окну томограммы. Окно полного экрана позволяет оператору просматривать все сохраненные результаты исследований. Оно содержит все инструменты для редактирования слоев, измерения и размещения комментариев или описаний в томограмме ручным способом.

Реконструкция
глазного дна,
предварительный
осмотр глаза или
pSLO

Средства визуализации

Отображение и
корректировка
слоев

Инструменты
измерений и
аннотации

Яркость и
контрастность

Закрытие
полного экрана

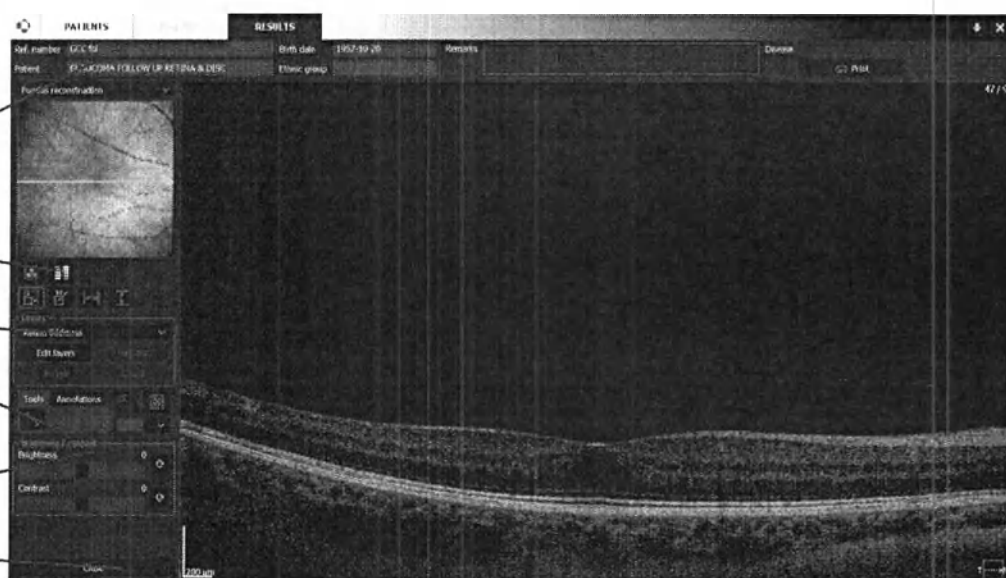


Рисунок 76. Полноэкранная томограмма

11.1 Реконструкция глазного дна, предварительный просмотр глаза или pSLO

Раскрывающееся окно списка позволяет переключаться между режимами «Реконструкция глазного дна», «Предварительный просмотр глаза» и «pSLO».

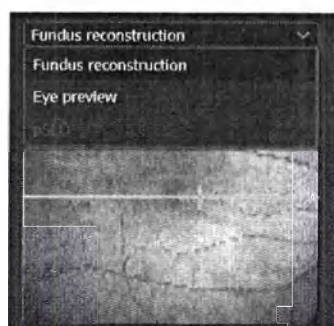


Рисунок 77. Выбор предварительного просмотра глаза.

11.2 Средства визуализации

Средства визуализации – это модуль, включающий инструменты для изменения цвета и масштабы томограммы.

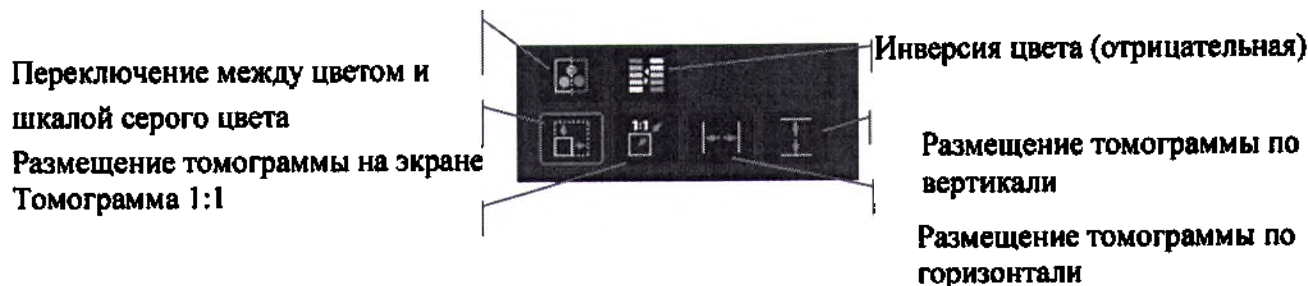


Рисунок 78. Средства визуализации

11.3 Инструменты измерения и аннотации

На объекте реконструкции глазного дна и на томограмме можно использовать инструменты измерения. Можно измерить площадь и расстояние между двумя точками или угол между двумя секциями.

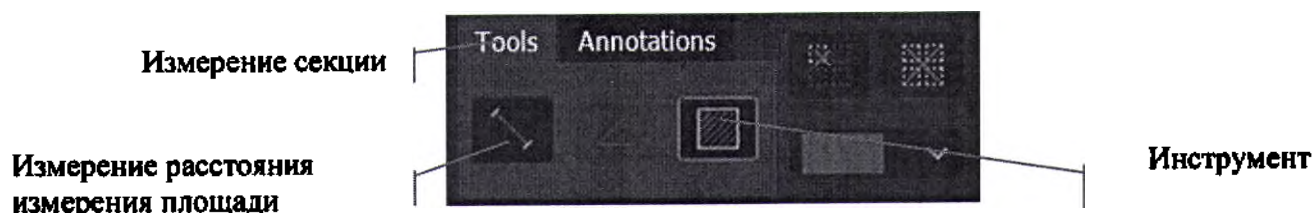


Рисунок 79. Инструменты измерения

Вкладка «Аннотация» позволяет вводить текстовое поле с комментариями оператора, а также символ стрелки, указывающий именно на то место, о котором идет речь. Оператор также может выбрать цвет конкретной окраски, отображаемой на томограмме. Дополнительные две кнопки позволяют удалять окраску одного цвета или окраску всех цветов на конкретной томограмме.



Рисунок 80. Вкладка аннотаций томограммы

11.4 Регулировка яркости и контрастности

Регулировка яркости и контрастности – с помощью двух ползунков можно регулировать яркость и контрастность. Регулировка иногда необходима из-за различий в оптической прозрачности исследуемых глаз. С правой стороны каждого ползунка есть кнопки, восстанавливающие исходные параметры яркости и контрастности по умолчанию.



Рисунок 81. Обработка яркости и контрастности

Рекомендуемый инструмент для регулировки яркости и контрастности - это перемещение курсора по окну томограммы или ангиограммы и перемещение курсора вверх/вниз или вправо/влево.

Перемещение вверх и вниз: настройка яркости. Перемещение вправо и влево: настройка контрастности. Сброс данных яркости и контрастности после регулировки.

Кликните правой кнопкой мышки на изображение ОКТ и выберите в меню режим [Сброс данных яркости/контрастности].

11.5 Выход из полноэкранного режима

Выход из полноэкранного режима – с помощью кнопки можно выйти из полноэкранного режима и перейти к исследованию. Тот же результат достигается двойным щелчком по томограмме.

11.6 Обработка окна томограммы

Кликните правой кнопкой мышки (длительное нажатие с помощью сенсорного экрана) на режим «Просмотр томограммы» и откройте меню экрана и действий. Нажимая правую кнопку и перемещая вверх или вниз (сенсорное перемещение по экрану просмотра), отрегулируйте яркость и контрастность. Ниже вы найдете описание возможных действий.

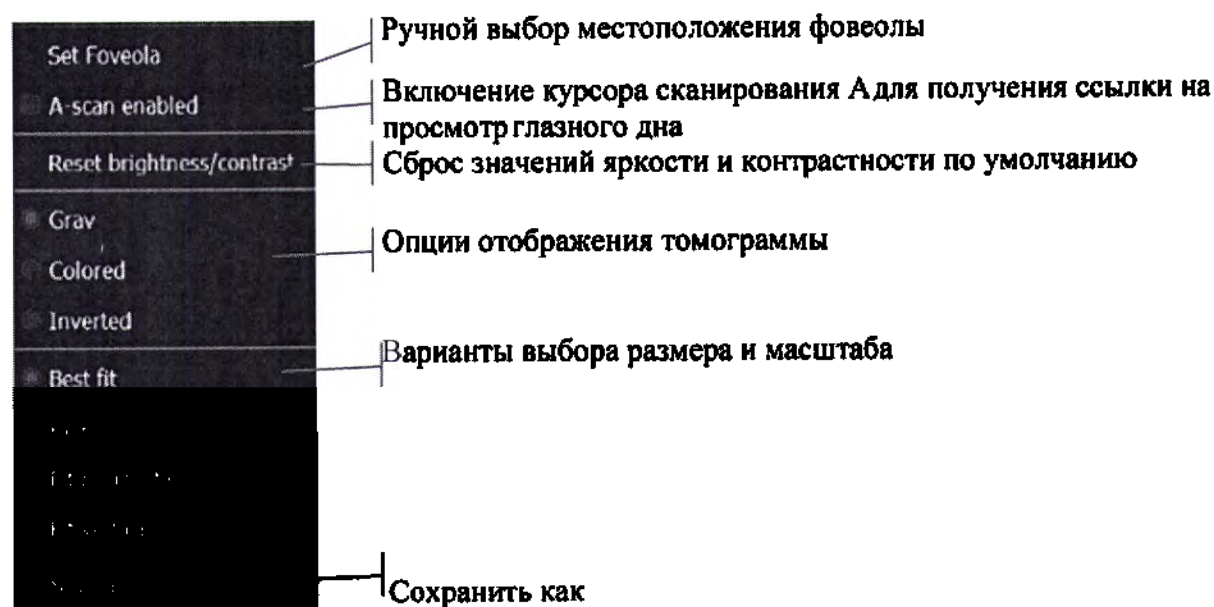


Рисунок 82. Окно параметров отображения томограммы.

Двойной щелчок по экрану изменений просмотра томограммы в полноэкранном режиме позволяет корректировать распознавание слоев так же, как и на вкладке «Визуализация исследования сетчатки».

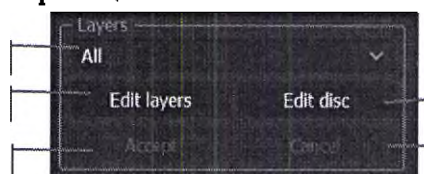
11.7 Редактирование распознанных слоев

Система автоматически распознает слои. Каждый раз, когда вы понимаете, что распознавание слоев неверно, вы можете исправить их ручным способом. Это особенно применимо в тех случаях, когда сетчатка имеет структурные аномалии или патологию, которые могут привести к алгоритмов неправильного отслеживания фактических границ.

Отображение видимых слоев

Выдача слоев

Подтверждение внесенных изменений



Выдача углов
головки зрительного

Отмена
внесенных
изменений

Рисунок 83. Выбор и выдача слоев

Для того чтобы откорректировать распознанные слои, нажмите кнопку [Корректировка слоев]. Для того чтобы откорректировать распознавание слоев, выберите слой из списка и отобразите его контур на томограмме. После коррекции томограммы (томограмм) нажмите опцию [Подтверждение]. Программное обеспечение автоматически пересчитает все данные на основе изменений, сделанных пользователем. Процесс коррекции может использоваться для анализа центрального углубления и диска. Он активируется только после завершения анализа.

Функция «Повторный анализ» используется для восстановления распознавания уровней и умолчанию. Рекомендуется проводить повторный анализ исследований с использованием предыдущих версий программного обеспечения.

ILM	- Внутренняя пограничная мембрана – поверхность сетчатки RNFL/GCL	-
Наружная граница слоя нервных волокон сетчатки		
GCL/IPL	- Наружная граница ганглиозного слоя	
IPL/INL	- Наружная граница внутреннего плексиформного слоя	
INL/OPL	- Наружная граница внутреннего ядерного слоя	
OPL/ONL	- Наружная граница наружного плексиформного слоя	
MZ/EZ	- Соединение мышцеобразной и эллипсовидной зоны	
OS/RPE	- Соединение фоторецепторов и пигментного эпителия	
RPE/BM	- Наружная граница пигментного эпителия сетчатки (ПЭС)	
BM	- Моделирование оболочки Бруха с учетом наружной границы ПЭС	
BM fit	- Параболическая подгонка к концу слоя ПЭС	

Аббревиатуры и названия слоев и границ, указанных в анализе, следующие.

ILM	Внутренняя пограничная мембрана
NFL	Слой нервных волокон
GCL	Слой ганглиозных клеток

IPL	Внутренний плексиформный слой
INL	Внутренний ядерный слой
OPL	Наружный плексиформный слой
ONL	Наружный ядерный слой
IS	Внутренний сегмент фоторецептора
OS	Наружный сегмент фоторецептора
RPE	Пигментный эпителий сетчатки
BM	Оболочка Бруха

11.8 Ручное редактирование контура диска

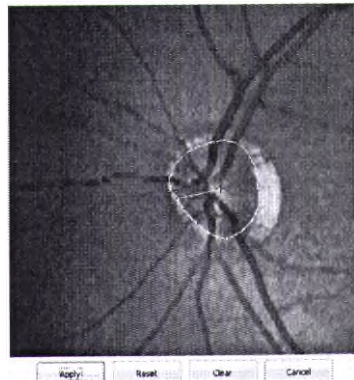
В отношении исследования диска можно отредактировать положение распознанного конца мембраны BM, которое определяет форму диска. Нажмите кнопку [Edit disc] (Изменить диск), чтобы исправить маркеры.

В окнах предварительного просмотра томограммы белые точки маркеров будут отображаться с левого и правого края BM при фактическом сканировании (если фактическое сканирование пересекает диск). При необходимости маркерные точки можно перемещать, указывая на них и перетаскивая в область изображения томограммы (изменения в одиночном сканировании будут происходить по форме диска и углубления, и будут давать желаемый результат во всех анализах) в правильное местоположение. Желтая линия показывает линию смещения углубления (параллельно фиолетовому диску, который представляет поверхность диска). Расстояние между линией смещения углубления и линией поверхности диска можно изменить, отредактировав значение на панели смещения углубления или переместив линию смещения углубления. Чтобы сбросить значения смещения углубления, дважды кликните по линии смещения углубления в окне томограммы.

После проведения анализа диска, оператор может вручную отредактировать расположение конца маркеров пигментного эпителия сетчатки. Чтобы заменить маркеры, которые определяют край пигментного эпителия сетчатки, кликните на белый маркер, удерживайте кнопку и переместите его в нужное место в профиле диска (для каждого сканирования). Можно изменить положение края, нарисовав форму диска в опции Manual disc contour option (Дисковый контур, измененный вручную).

При изменении смещения углубления, оно будет перемещаться ближе или дальше от диска, это также будет заметно по форме углубления во время реконструкции глазного дна. Все данные по головке зрительного нерва автоматически пересчитываются, если изменяются показатели смещения углубления или края пигментного эпителия сетчатки. Можно восстановить анализ по умолчанию с помощью опции [Reanalyse]. Кликните правой кнопкой мышки на предварительное исследование.

[Edit shape] (Изменить форму) - открывает окно «Manual disc contour edition» (Ручное определение контура диска), которое позволяет врачу вручную нарисовать форму диска.



Это окно позволяет пользователю пересматривать форму диска и его положение.

[Apply] (Применить)– применить сделанные изменения параметров диска и закрыть окно.

[Cancel] (Отменить)– выйти из окна без изменений.

[Reset] (Сброс)– Возвращает форму диска в то состояние, которое было до момента открывания окна.

[Clear] (Очистить)– Очищает параметры диска. Новая форма диска должна быть нарисована вручную.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Существует два способа корректировки формы диска.

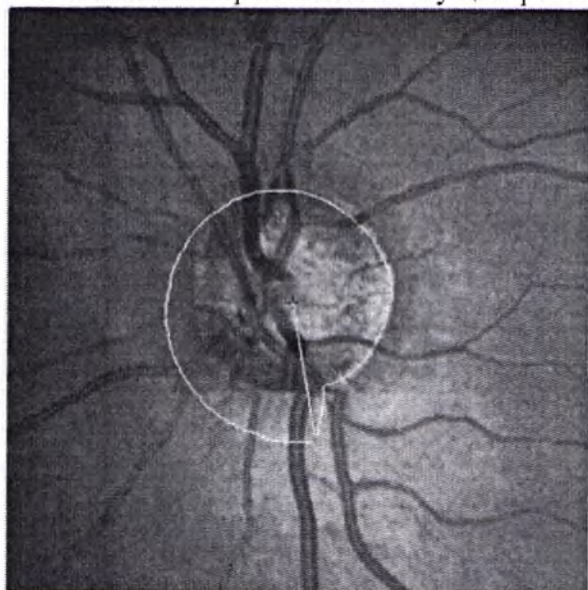
Первый способ: нужно удалить контур диска при помощи кнопки [Clear] и нарисовать этот контур снова. Чтобы нарисовать новую форму диска, кликните мышкой на центр диска, по крайней мере, в двух точках по краю диска. Программа распознавания диска автоматически нарисует овальную кривую между выбранными точками вокруг центра диска. Все другие точки будут автоматически добавлены после того, как будет нажата кнопка [Apply]. Если оператор решает прорисовать контур диска более точно (а не в виде эллиптической формы), то можно добавить больше точек диска вручную, кликнув мышкой на изображение.

Второй способ состоит в том, чтобы изменить существующую форму.

11.8.1 Изменение контура диска

Оператор может изменить положение контура диска двумя способами: Кликните левой кнопкой мышки и удерживайте ее, затем протяните до получения желаемой формы диска. Установите курсор над синей точкой, чтобы её активировать. Эта точка выделится. Чтобы переместить активную точку в другое место, кликните левой кнопкой мышки и переместите мышку в это место. Чтобы удалить активную точку, кликните правой кнопкой мышки на эту точку – точка исчезнет, и белая контурная линия диска изменится и соединит две соседние точки.

Кликните и переместите точку центра



Конец синей линии прослеживания указывает положение курсора мышки. Кликните левой кнопкой мышки, чтобы переместить активную, (выделенную) точку из её положения в положение курсора мышки. Кликните правой кнопкой мышки, чтобы удалить активную точку.

Контурные линии диска всегда ограничиваются краями изображения. Если ручной анализ не помогает идеально прорисовать форму диска, пользователь может улучшить ручной анализ посредством двух белых маркеров на изображении предварительного просмотра томограммы в главном окне анализа диска.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ: OPTOPOL Technology не предлагает и не даёт советов, или инструкций в области диагностической интерпретации изображений томографа SOCT. Выполнять диагностические интерпретации сканирований ОКТ в полной мере является ответственностью врача

12 ПЕЧАТЬ

12.1 Стандартный отчет

Нажмите кнопку [Print] (Печать), чтобы распечатать выведенный на экран отчет.

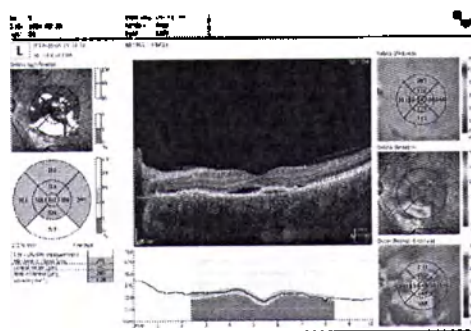


Рисунок 84. Отчет о результатах исследования

12.2 Отчет Multi B-сканирования

Процедура Multi B-scan позволяет печатать 4 томограммы в одной распечатке. Нажмите **v** на кнопке [Print] (Печать) и выберите из меню «Multi B-scan» Система размещает 4 томограммы на распечатке. Томограммы могут автоматически выбираться системой или пользователями.

12.2.1 Выбор томограмм вручную

Можно выбрать томограммы отдельно для сканирования отчета Multi B-scan. Чтобы выбрать желаемую томограмму для распечатки в режиме Multi B-scan, нажмите правую кнопку мышки и выберите из меню [Add to printout] (Добавить в распечатку) или удерживайте кнопку [ctrl] и кликните левой кнопкой мышки в любом месте предварительного просмотра распечатки. На томограмме в правом верхнем углу появится буква **P**. Если вы выбираете более 4 томограмм, последняя выбранная томограмма заменяет первую выбранную. Нажмите букву **P** на томограмме, чтобы отменить томограмму из распечатки Multi B-scan.

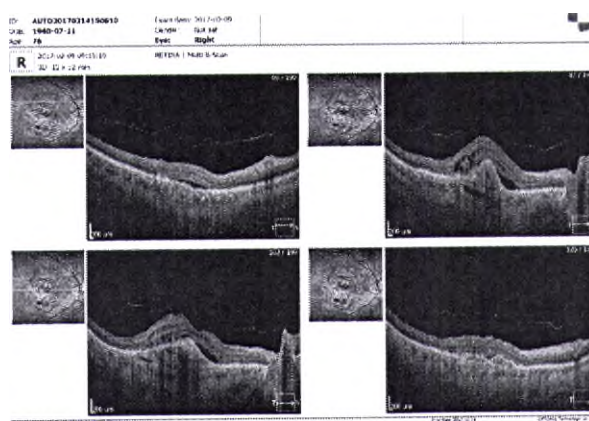


Рисунок 85. Отчет в режиме Multi B-scan

12.3 Отчет по одной томограмме

Чтобы распечатать одну томограмму на всю страницу, перейдите в полноэкранный режим (дважды кликните на окно томограммы) и нажмите кнопку «Print » (Печать).

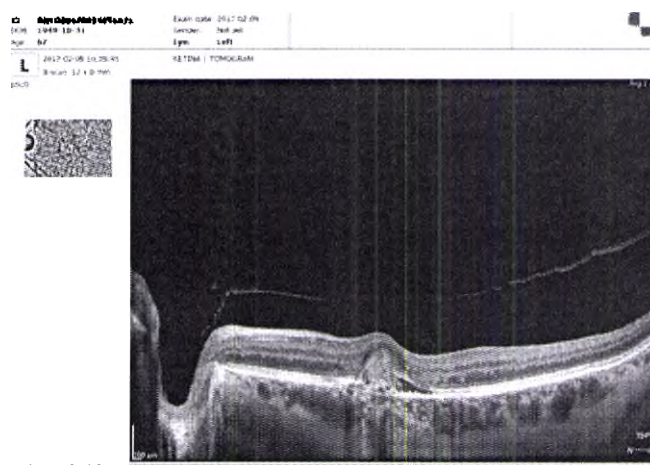


Рисунок 86. Распечатка одной томограммы

12.4 Выбор необходимого принтера

Перед началом процесса распечатки можно выбрать нужный принтер. Нажмите кнопку «v» на кнопке «Print» и выберите из списка опцию [Select printer and Print] (Выбор принтера и печати). Выберите нужный принтер и нажмите кнопку ОК.

13 ВЫВОД ДАННЫХ

Функция вывода данных позволяет сохранить результаты исследований. Если устройство вывода не создано, то система сохраняет отчет в файле. Если устройство создано, то после нажатия появляется окно вывода данных. Пользователь может выбрать необходимое устройство(а), а затем нажать кнопку [OK]. Если устройство будет отмечено, данные вывода будут отображаться справа. Если выбрана опция « When printing » (Во время печати), система выведет данные в тот момент, когда пользователь нажмет кнопку [Print] (Печать).

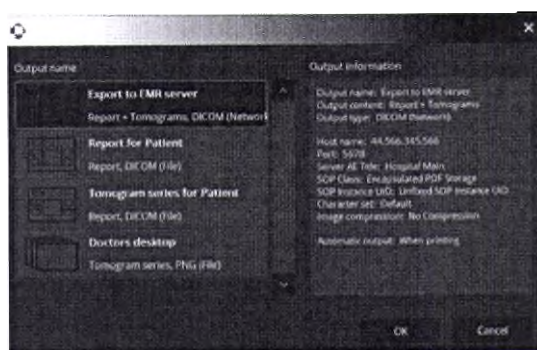


Рисунок 87. Экран вывода данных

Пользователь может определять устройства вывода данных. В устройстве можно указать тип данных (томограмма, серии томограмм, отчеты или томограмма плюс отчет), местоположение сохранения данных, тип данных (графический формат или класс SOP) и момент экспорта. Функция вывода данных может быть отправлена на сервер DICOM, EMR или в любое другое указанное место.

Более подробную информацию о том, как определить устройства вывода данных, можно найти в Главе 18.6 «Настройки вывода данных».

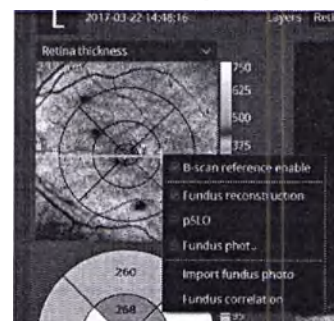
14 ИМПОРТ ИЗОБРАЖЕНИЙ ГЛАЗНОГО ДНА

Изображения глазного дна, зафиксированные другим прибором, таким как сканирующий лазерный офтальмоскоп, аппарат для фотографирования сетчатки, могут быть импортированы и показаны вместо изображений реконструкции глазного дна. Изображение сетчатки может быть добавлено к задним изображениям сканирования.

Файлы изображений с расширением «bmp» или «jpg» можно импортировать. Когда изображение сетчатки импортируется, изображение добавляется к визиту в виде отдельного исследования или может отображаться как эталонное изображение вместо реконструкции глазного дна.

14.1 Добавление фотоизображения глазного дна к исследованию.

- 1 Кликните правой кнопкой мышки по изображению «Реконструкция глазного дна» и выберите из меню функцию [Import Fundus image...] (Импорт изображения глазного дна).
- 2 Выберите файл изображения на сетчатке и кликните на функцию [Open] (Открыть). Появится экран совмещения. В это время оператор должен наложить позиции реконструкции глазного дна и изображение сетчатки друг на друга.
- 3 Поместите маркеры на любые характерные точки сетчатки (например, характерные кровеносные сосуды сетчатки) на реконструкцию глазного дна и изображение сетчатки.
- 4 Переместите желаемый маркер для исправления ранее выбранной позиции.
- 5 Кликните правой кнопкой мышки на нужный маркер, чтобы удалить его.



Увеличительное
средство

Реконструкция
глазного дна

Импортируемое
изображение

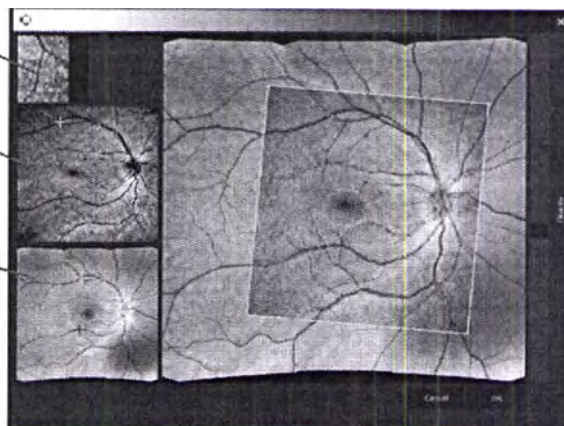


Рисунок 88. Экран совмещения глазного дна

Совмещение изображения реконструкции глазного дна, полученного на ОКТ, и импортированного изображения сетчатки может быть просмотрено путем изменения прозрачности окна обзора результатов.

14.2 Коррекция совмещения изображения глазного дна

Кликните правой кнопкой мышки на окне реконструкции глазного дна. В меню выберите параметр [Fundus correlation] (Корреляция глазного дна). Откроется окно [Fundus correlation screen] (Экран корреляции глазного дна). Чтобы откорректировать месторасположение, выполните действия, описанные в Разделе 15.1.1.

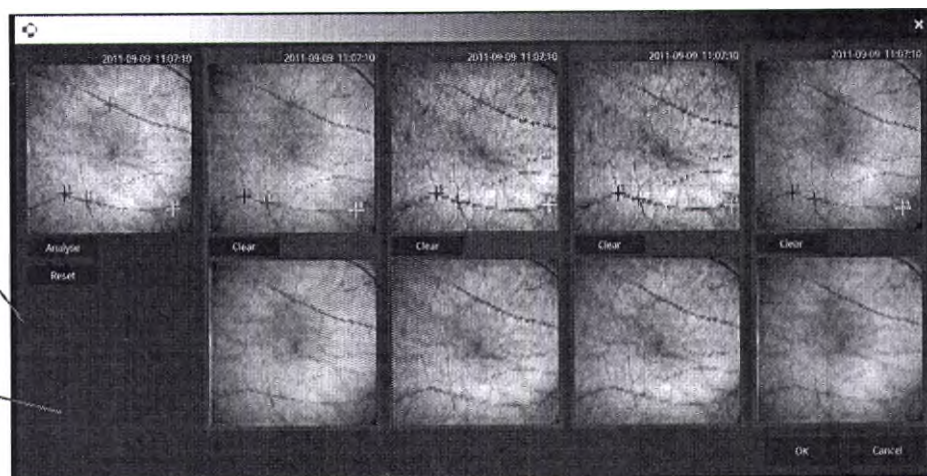
Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

15 КОРРЕЛЯЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ

Программное обеспечение SOCT автоматически коррелирует исследования благодаря распознанной форме кровеносных сосудов. Если оператор использует исследования без артефактов движения глаз для анализа, то плотное сканирование обеспечивает достаточное количество данных для точного наложения, которое исключает X, Y и сдвиги вращения между сравнительными исследованиями. Когда вышеуказанные условия выполняются, то эта функция служит для отслеживания последующей обработки.

Исследования с артефактом могут быть отмечены оператором как неправильные - при проверке отображается состояние проверки NG. Исследования со статусом NG не выбираются автоматически для любого вида исследования (например, сравнение, прогрессия и т. д.).

Результат
корреляции



Прокрутите
для изменения
прозрачности

Рисунок 89. Экран совмещения результатов исследования

Система отображает статус корреляции (автоматическая корреляция, ручная корреляция, требуется ручное совмещение). В случае, если автоматическая корреляция невозможна, система отображает статус «Ошибка корреляции». Чтобы выполнить проверку автоматической корреляции или провести корреляцию исследований вручную, нажмите кнопку [Correlation] (Корреляция), результаты отображаются на всплывающем экране, как показано выше.

На этом экране изображения в верхнем ряду являются исходными изображениями реконструкции глазного дна. Нижние изображения - это изображения результатов. Изображения реконструкции по каждому совмещенному исследованию накладываются на исходное исследование.

Совмещения между исследованиями и исходным исследованием можно проверить. Поместите курсор мышки на одно из полученных изображений и прокрутите колесико мышки, чтобы изменить прозрачность.

15.1.1 Ручное совмещение

Поместите все маркеры на какие-либо характерные точки сетчатки (например, характерные кровеносные сосуды сетчатки), которые появляются в исходных и совмещенных сканированных изображениях. Необходимо выбрать от двух до пяти соответствующих точек на исходном изображении и сравнить изображение исследования, кликнув кнопкой мышки.

Используйте прокрутку мышкой по мере необходимости, чтобы изменить прозрачность и лучше увидеть изображение исследования или исходного изображения. Прокручивая вперед и назад, вы можете увидеть, совпадают ли кровеносные сосуды или другие признаки одного изображения с идентичными признаками другого изображения.

Чтобы вернуть значения совмещения в первоначальную настройку, нажмите кнопку [Reset] (Сброс).

Если вас не устраивает позиционирование точек, удалите выбранную точку, кликнув правой кнопкой мышки по нужному маркеру. Для того чтобы удалить все маркеры, нажмите кнопку [Clear] (Очистить), а затем сделайте новый выбор точек.

Существует возможность корректировки положения маркера. Нажимая и удерживая левую кнопку мышки, переместите точку в нужную позицию. Соответствующий маркер(ы) на других изображениях выделится при перемещении.

Чтобы запустить автоматическую корреляцию, нажмите кнопку [Analyze] (Анализ).

Чтобы увидеть окончательное совмещенное изображение, измените значение прозрачности, передвинув ползунок на объект результата. В случае удовлетворения результатом наложения, выберите [OK]. Чтобы сбросить данные до исходного значения совмещения, кликните на значок [Cancel] (Отмена).

16 АНГИОГРАФИЯ ОКТ

Режим ангиографии является опциональным. Устанавливается по согласованию с заказчиком.

16.1 СЕТЧАТКА ОКТ-А

Модуль ангиографии доступен в качестве обновления системы REVO.

Ангиография может использоваться для определения потока внутри глазной ткани. Алгоритм использует информацию об изменении в повторных В-сканах для определения местоположения потока внутри глазной ткани. Протокол сканированной ангиографии создает устройство данных 3D-сканирования, которое объединяет результаты повторных В-сканирований. Режим ангиографии графически представляет результаты, получаемые изображениями ОКТ, которые сопоставляют области потока и статической ткани. Ангиографическое сканирование, которое конструирует ангиографические данные OCTA, полученные 230 А-сканированием и 230 В-сканированием по умолчанию, для REVO. В REVO NX оператор может изменять протокол сканирования с максимальным разрешением 512 А-сканирование и 512 В-сканирование

16.1.1 [Одиночный] вид.

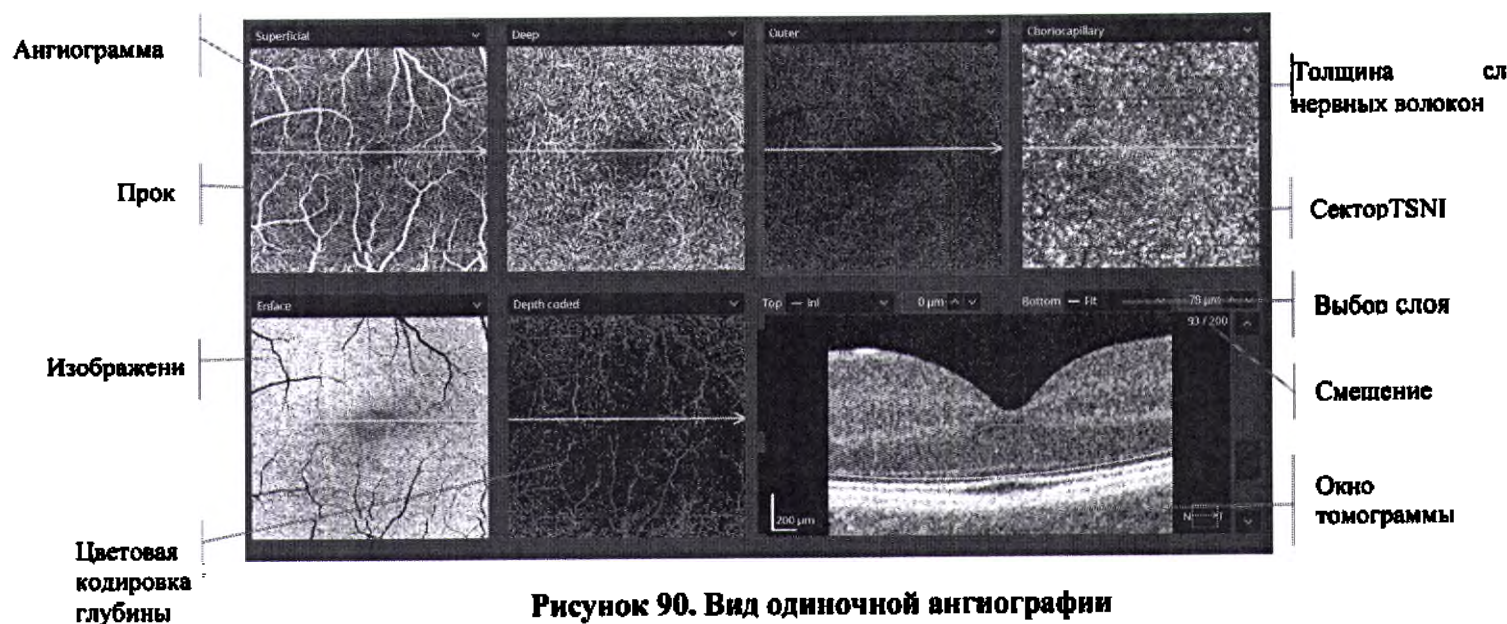


Рисунок 90. Вид одиночной ангиографии

Одиночный вид ангиографии сетчатки включает в себя:

В первом ряду четыре окна ангиограммы, доступные на разных глубинах из predetermined слоев сетчатки.

В левом нижнем углу анфасное изображение ОКТ, рядом карта глубины с цветной кодировкой, в нижнем правом углу изображение В-scan томограммы. Каждая ангиограмма имеет красные (горизонтальные) линии, которые указывают на текущее местонахождение В-сканирования. Вы можете переместить эти линии, чтобы отобразить томограмму с заданной позиции.



Примечание: Проверяйте границы распознавания слоя сетчатки и смещения слоев перед оценкой ангиограммы оболочки сосуда.

Примечание. В связи с проекционными артефактами сигнала потока сетчатки на более глубоких слоях, таких как эпителий сетчатки и сосудистая

оболочка, тщательно оценивайте уровень сигнала более глубокого сосудистого слоя, особенно пигментного эпителия сетчатки и хориокапилляра.

16.1.2. Объект ангиограммы

Алгоритм SOCT рассчитывает значение декорреляции для каждого пикселя в В-сканировании, сравнивая изменения интенсивности сигнала ОКТ по В-сканам в каждом устройстве. Расположение статической ткани, без потока, мало отличается от интенсивности сигнала ОКТ по сравнению с повторными В-сканами; поэтому значения декорреляции были бы низкими. Расположение тканей с потоком (например, внутри поточного сосуда) показывает большие изменения интенсивности сигнала ОКТ по сравнению с повторными В-сканами. В этих местах нахождения пикселей значения декорреляции будут высокими, что указывает на наличие потока. Изображение ангиограммы представляет собой графическое представление рассчитанных значений декорреляции, высокие значения декорреляции указывают на поток, а низкие значения декорреляции указывают на статическую ткань.

Информация, отображаемая на объекте ангиограммы, извлекается из пространств ограниченного расположением верхней границы (выбранный слой сетчатки и их смещение) и нижней границы (слой сетчатки и их смещения).

В окне ангиограммы пользователь может выбрать один из предопределенных слоев сосудистой системы, которые основываются на положении распознанного слоя сетчатки. Оболочку сосуда можно выбрать из списка:

- | | |
|---------------------------|--|
| Сетчатка | – Ангиограмма сосудистой системы сетчатки |
| Кодирование глубины | – Ангиограмма сосудистой системы сетчатки с цветовым кодированием |
| Поверхностный | – Поверхностное капиллярное сплетение |
| Глубокий | – Глубокое капиллярное сплетение |
| Наружный | – Наружные слои сетчатки (аваскулярная зона) |
| Настраиваемое изображение | – Пользователь определяет верхнюю и нижнюю границы для создания ангиограммы. |
| Стекловидное тело | – Структура выше слоя внутренней пограничной мембраны |
| Хориокапилляр | – Визуализация хориоидного хориокапилляра |
| Хориоид | – Визуализация хориоида. |

Точная информация о границах, используемых для создания ангиограммы для активного объекта, отображается в верхней части окна томограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ. На изображении ОКТ интенсивность секции под кровеносным сосудом будет изменяться при кровотоке. Интенсивность будет влиять на визуализацию сильно отражающих слоев, таких как IS/OS или пигментный эпителий сетчатки. Поэтому изображения ангиограммы, включая слой IS/OS или пигментный эпителий сетчатки, по всей видимости, похожи на ангиограмму структуры кровеносных сосудов внутренней сетчатки. Этот эффект называется Проекционный артефакт. В здоровом глазе нет кровеносных сосудов в наружной части сетчатки.

16.1.3. Действие над объектом ангиограммы

При двойном щелчке - увеличьте изображение ангиограммы.

Изменение яркости и контрастности - нажмите и удерживайте правую кнопку мышки и перемещайте вверх/вниз и влево/вправо, чтобы настроить яркость и контрастность изображения ангиограммы.

Пользователь может изменять глубину в верхней и нижней границах одновременно. Прокрутите колесико мышки, чтобы продвинуться глубже или выше от первоначального положения.

Кликните левой кнопкой мышки и наведите на нужную позицию, чтобы увидеть томограмму с определенного места. Удерживайте левую кнопку мышки и перемещайте, чтобы плавно изменить положение.

Сохранить как - щелкните правой кнопкой мышки и выберите из меню «Save as» (Сохранить как), чтобы сохранить изображение ангиограммы.

16.1.4. Окно лицевой стороны:

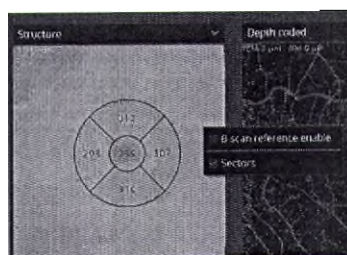
Окно лицевой стороны. Отображаемый объект можно выбрать из списка.

Лицевая сторона – отображает изображение лицевой стороны, сформированное между границами из активного окна ангиограммы.

Структура – отображает карту толщины сетчатки с цветным кодированием. Размер сектора на карте имеет диаметр 1/3 мм.

pSLO – отображает местоположение ангиограммного сканирования на изображении pSLO сетчатки.

Когда карта структуры выбрана, можно скрыть секторы толщины. Чтобы скрыть сектор по карте структуры, нажмите правую кнопку мышки и снимите флажок « Sectors» (Секторы).



16.1.5. Окно томограммы

Он отображает выбранную томограмму и границы наложенных слоев из активного окна ангиограммы. На томограмме накладывается полупрозрачная маска декорреляции красного цвета. Существует возможность изменения положения желаемого слоя. Вы можете ввести значение смещения над окном томограммы или переместить к выбранному слою. Значение смещения выражается в виде микронов из исходного положения распознанного слоя сетчатки. Значение отрицательного смещения описывает позицию, которая находится ниже исходного положения.

16.1.5.1 Действие над объектом томограммы

Стандартная обработка окна томограммы описана в Главе 11.6. Кроме того, можно изменить положение пограничных слоев, которые создают обзор ангиограммы. Выберите границу из списка. Укажите на желаемый слой и переместитесь в нужное положение. Возможно изменение положения глубины любых границ.

16.2 Коррекция движения

Алгоритм коррекции движения применяется для устранения или минимизации артефактов движения глаз при проведении исследования Angio ОКТ. Алгоритм позволяет создать одно исследование без артефактов из двух или более сканирований.

Если оператор сканирует одну и ту же область не менее двух раз, то можно использовать алгоритм МС. Отметьте желаемые способы исследований в окне «Список исследований в обзоре результатов» (нажмите клавишу ctrl и кликайте по каждому исследованию), нажмите правую кнопку мышки и выберите из меню функцию «Motion correction» (Коррекция движения). Система создаст новый вид исследования с уменьшенным количеством артефактов движения или без них.

Если вы используете функцию «Repeat» (Повтор), то из меню можно выбрать функцию «Motion Correction» (Коррекция движения) без выбора типа исследования. Система будет использовать все повторяющиеся исследования из определенного положения.

Примечание. Все отмеченные исследования должны иметь одинаковые физические размеры и одинаковое количество А и В сканирований. Обратите внимание, что если зона воздействия повторяется точно в одном и том же положении при всех сканированиях, то система не сможет устранить артефакт из этой зоны.

16.3 Диск ОКТ-А

16.3.1 Одиночный вид.

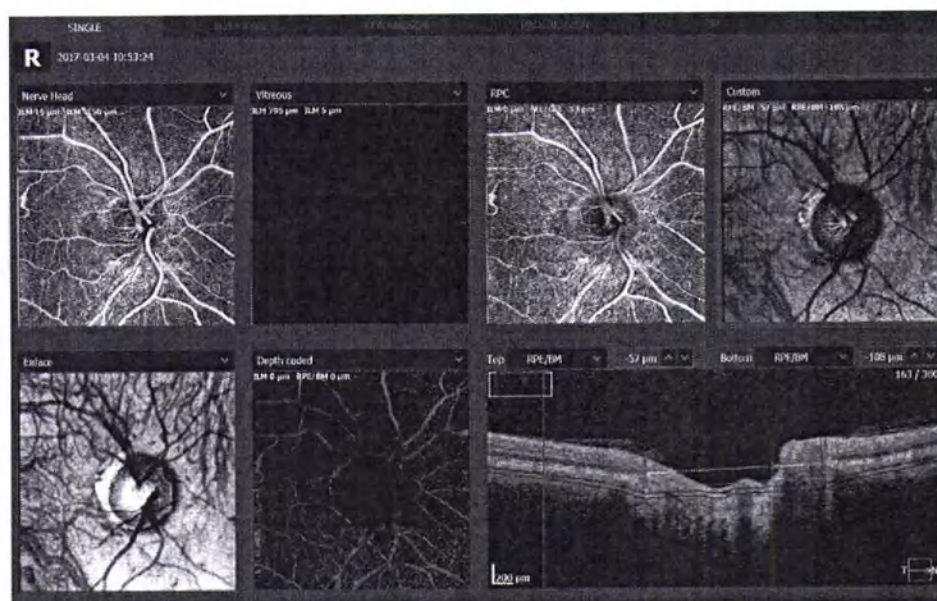


Рисунок 91. Ангиография ОКТ головка зрительного нерва

В окне ангиограммы для головки зрительного нерва пользователь может выбрать один из предопределенных слоев сосудистой системы, которые основываются на положении распознанного слоя сетчатки. Оболочку сосуда можно выбрать из списка:

- | | |
|---------------------------|---|
| Головка нерва | – Ангиограмма сосудистой системы сетчатки |
| Кодирование глубины | – Ангиограмма сосудистой системы сетчатки с цветным кодированием |
| Поверхностный | – Поверхностное капиллярное сплетение |
| RPC | – Радиальные перипапиллярные капилляры |
| Настраиваемое изображение | – Пользователь определяет верхние и нижние границы для создания обзора ангиограммы. |
| Стекловидное тело | – структура выше слоя ILM |
| Хориоид | – Визуализация хориоида. |

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

16.4 Мозаика

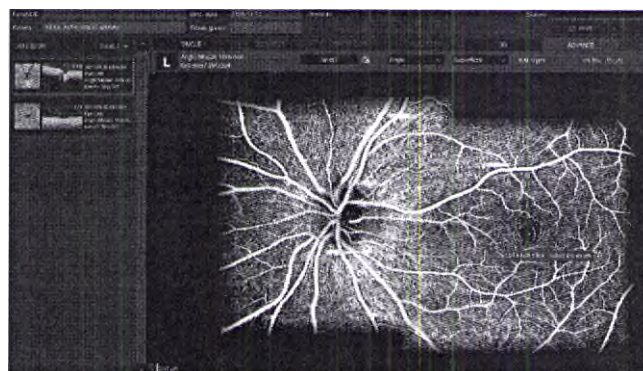
Функция мозаики Angio может использоваться для представления более широкого поля обзора с тем же уровнем детализации. Алгоритм использует данные исследования из предопределенного набора данных не менее чем из двух исследований для наложения мозаичного изображения. Мозаика Angio может быть создана из 2 - 12 изображений. Откройте вкладку «Предварительный просмотр», чтобы увидеть наложенные друг на друга изображения. Пользователь может изменить исходное положение изображений.

SOCT позволяет создавать мозаику из исследований, включенных в предопределенный набор, созданный вручную (активированный кнопкой «Режим мозаики»). Также возможно создать набор из результатов исследований с теми же параметрами сканирования (размер, номер сканирования A и B и ту же дату)

Номер
расположения
и порядок
проведения
исследования

Информация о
мозаике

Выбор
исследования



Информация
о границах
ангиограммы

Выберите
сосудистую
оболочку
Тип данных

Статус
корреля
ции

Рисунок 92. Вкладка предварительного просмотра – мозаика Angio.

В окне мозаики пользователь может выбрать одну из предопределенных сосудистых оболочек, которые основываются на расположении распознанного слоя сетчатки. Сосудистую оболочку можно выбрать из списка:

Стекловидное тело	- Структура выше слоя ILM
Сетчатка	- Ангиограмма сосудистой сети сетчатки
Поверхностное	- Поверхностное капиллярное сплетение
RPC	- Радиальные перипапиллярные капилляры
Глубокое	- Глубокое капиллярное сплетение
Наружный	- Наружные слои сетчатки (аваскулярная зона)
Хориокапилляр	- Визуализация хориоидного хориокапилляра
Хориоид	- Визуализация хориоида.

Тип отображаемых данных можно выбрать из списка. Пользователь может выбрать из списка:

Ангиография	- Сосудистая ангиограмма из выбранной сосудистой оболочки
Лицевая сторона	- Структура лицевой поверхности из выбранной сосудистой оболочки
Закодированная глубина	- Ангиограмма сосудистой системы сетчатки с цветовым кодированием
Толщина сетчатки	- Карта толщины сетчатки
Толщина RNFL	- Карта толщины RNFL

16.4.1 Статус корреляции

Он сообщает о методе наложения.

- ☒ Автоматическое наложение
- ☐ Наложение вручную (оператором)

16.4.2 Экран выбора

На экране выбора вы можете изменить, удалить или добавить значения исследования, используемые в мозаичной композиции.

После выбора или отмены выбора исследования, кнопка [Analyze] (Анализ) становится активной. Нажмите кнопку [Анализ], чтобы начать автоматический процесс наложения

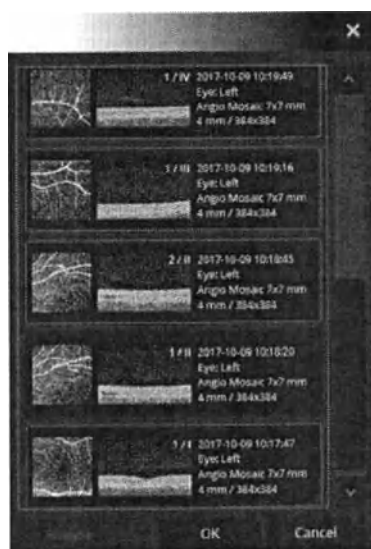


Рисунок 93. Экран выбора.

16.3.3 Действия по типу мозаика

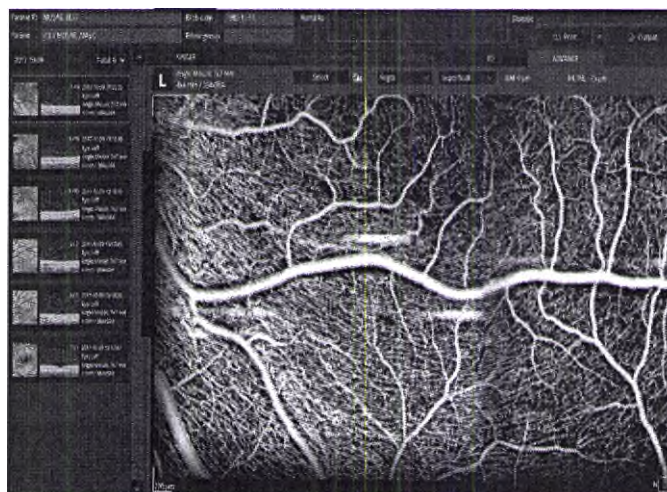
16.3.3.1 Обработка всего мозаичного изображения

Увеличение/уменьшение масштаба изображения	Нажмите кнопку [ctrl] и прокрутите мышкой.
Перемещение изображения, измененного в масштабе	Удерживая левую кнопку мышки, плавно перемещайтесь по экрану, изменяя положение изображения.
Яркость и контрастность	Нажимая и удерживая правую кнопку мышки, перемещайте вверх/вниз или влево/вправо, чтобы настроить яркость контрастность изображения ангиограммы.
Прозрачность	После выбора вида спереди или карты глубины цвет измените уровень прозрачности, прокрутив мышкой.

Пользователь может изменять глубину цвета в верхней и нижней границах одновременно. Прокрутите колесико мышки, чтобы переместиться глубже или выше от начального положения. Меню правой кнопки мышки

Инверсия	Выполняется инверсия цвета томограмм.
Сохранить как	Кликните правой кнопкой мышки и выберите из меню функцию «Save as» (Сохранить как), чтобы сохранить мозаичное изображение.

Навигационный знак



Захватите изображение и передвигайте для просмотра

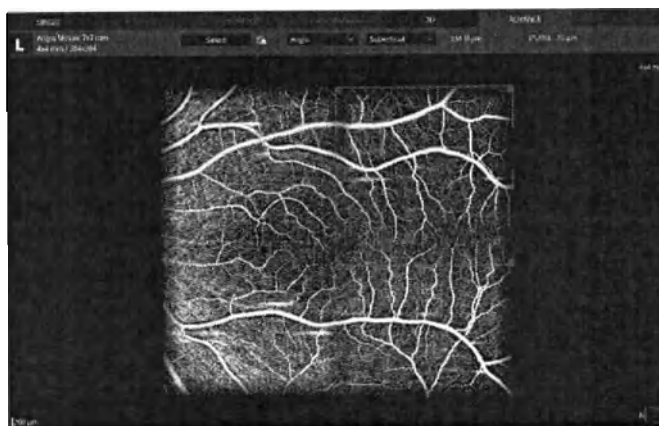
Нажмите клавиш Ctrl + прокрутите, для изменения масштаба изображения

Рисунок 94. Вкладка расширенной настройки – Обработка всего мозаичного изображения.

16.3.3.2 Обработка результатов обследования одиночного вида

Оператор может изменить исходное положение наложенных изображений. Обрабатывать можно только выбранный результат(ы) обследования.

Кликните
клавишу
+ ctrl и выберите
результат
обследования



Захватите изображение
перемещайте его, чтобы
изменить положение

Захватите изображение
переместите в угол, чтобы
повернуть

Рисунок 95. Вкладка расширенной настройки – Обработка одиночного изображения.

Выбор	Чтобы выбрать результат обследования(ний), нажмите клавишу [ctrl] на клавиатуре и кликните необходимое изображение(я). Можно выбрать больше, чем один результат обследования
Перемещение	Захватите изображение и переместите в необходимое положение. Для точного выравнивания используйте стрелки [up]/[dw] [rg]/[lf] (вверх/вниз или вправо/влево) на клавиатуре.
Последовательность	Используйте клавиши [pg up] или [pg dw] (на страницу вверх или на страницу вниз) на клавиатуре для изменения последовательности слоев ангиограммы (перед слоями или сзади них).
Поворот	Захватите изображение и переместите в угол, чтобы повернуть

17 БИОМЕТРИЯ ОКТ

Биометрия ОКТ – это дополнительная функция. Она предлагается в качестве обновления и должна приобретаться отдельно.

Измерение осевой длины (AL), толщины роговицы (CCT), глубины передней камеры (ACD), толщины линзы (LT) по изображениям 4 томограмм.

Осевая длина (AL) - это расстояние от верхней точки роговицы до центральной ямки или, более конкретно, до ILM (внутренней ограничивающей мембраны). Расчет выполняется в виде суммы толщины роговицы, внутриглазной жидкости, линзы и стекловидного тела.

Толщина роговицы (CCT) - это расстояние между передней и задней поверхностями роговицы.

Глубина передней камеры (ACD) - это расстояние между передней поверхностью кристаллической (передней капсулы) и самым наружным слоем роговицы (эпителия).

Толщина линзы (LT) - это расстояние между передней и задней поверхностями линзы, деленное на показатель преломления.



ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку прибор достигает пигментного эпителия сетчатки, отображаемое показание настраивается на внутреннюю ограничительную мембрану в качестве функции осевой длины или вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Пользователи должны проверять достоверность показаний измерений. Это включает проверку обнаруженных границ местоположения на В-сканировании и отрегулированных линий, которые автоматически регулируют сигнал, когда одно из измерений отображает необычно высокое стандартное отклонение. Оператор должен также учитывать тип (например, заднюю субкапсулярную катаракту) и плотность катаракты при оценке достоверности.



При определенных обстоятельствах может оказаться невозможным провести измерения у лиц с проблемами фиксации.

В случаях с толстой катарактой и неопределенного измерения осевой длины ультразвуковая биометрия должна выполняться в качестве контрольного обследования.

Плотные помутнения хрусталика могут сделать невозможным измерение осевой длины глаз и толщины линзы.



Выраженные помутнения центральной роговицы также не позволяют измерить толщину роговицы, глубину передней камеры, толщину линзы или осевую длину глаза.



Кровь в стекловидном теле может сделать невозможным измерение осевой длины глаз.



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выполнением измерения пользователь должен убедиться, что у пациента нет контактных линз. Ношение контактных линз приведет к ошибочным результатам измерения. В случаях если пациент носит контактные линзы, пользователь должен тщательно проверить обнаруженное положение передней поверхности роговицы.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.



Пользователь должен проверить томограммы при измерении глубины передней камеры в псевдофакическом режиме. Если визуально определяется только одна граница ИОЛ, то это может привести к ошибочным результатам. Неопределенность в этом случае может привести к тому, что отображаемые показания глубины передней камеры будут неточными по толщине ИОЛ.



Рекомендуется всегда проверять оба глаза пациента 10 раз. Пользователь должен дополнительно проверять показания измерений, если есть заметная разница между правым и левым глазом. Если разница между левым и правым глазом превышает осевую длину 0,3 мм, в руководстве по программному обеспечению указаны предупреждающие знаки, и пользователь должен проверить их достоверность.



ПРИМЕЧАНИЕ: Точность измерения осевой длины глаз с катарактой может отличаться.

Пользователи должны проверить изображения ОКТ, чтобы определить, что глаз не слишком наклонен или децентрирован, что может привести к неточным или неправдоподобным значениям измерения.

Пользователи должны проверять обнаружение на всех отсканированных изображениях.

В зависимости от того, как пациент смотрит на фиксирующий свет, измеряется длина оптического канала зрительной оси. Убедитесь, что фовеола находится в центре сканирования.

Все параметры расстояния - толщина (осевая длина, толщина роговицы, глубина передней камеры, толщина линзы, расстояние от белого до белого, размер зрачка) измеряются в последовательности снятых томограмм.

17.1 Сбор информации

SOCT предоставляет программу биометрического сканирования в группе «Передняя вкладка».

Окно измерения для сбора и автоматической обработки биометрических данных позволяет проводить обследования одного или обоих глаз пациента. Измерение выполняется в два этапа. Первый этап заключается в поиске и оптимизации сигнала, полученного от сетчатки, роговицы и внутриглазной линзы. На втором этапе система автоматически получает серии томограмм. Каждая серия содержит 4 томограммы на подготовленных ранее позициях. Одно измерение может выполнять сборку 5, 10 или 15 серий. Время сбора 5 серий составляет около 3 секунд.



Примечание: настоятельно рекомендуется собирать данные с обоих глаз.

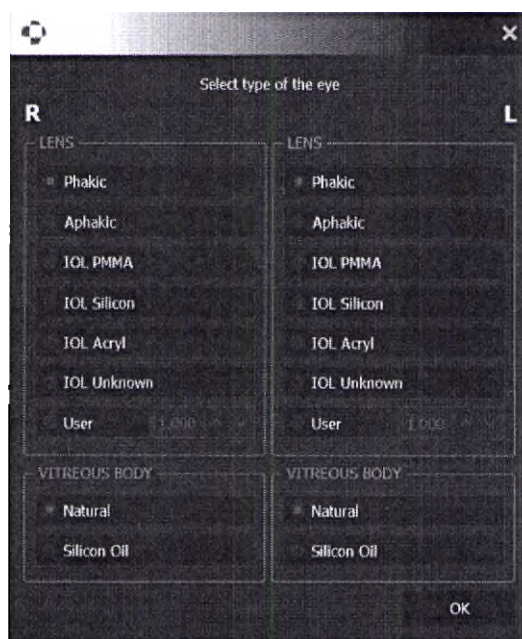
Программы сканирования биометрии доступны в списке переднего сканирования



AL – сканирование предусматривает: AL, CCT, ACD, LT

ACD – программа сканирования предусматривает CCT, ACD

После выбора программы сканирования оператор должен подтвердить тип отсканированного глаза.



Выбор типа глаза

Выбор типа
стекловидного тела

Рисунок 96. Окно выбора типа глаза.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Выберите тип кристаллической структуры каждого глаза, имеющийся на данный момент:

Факичный тип - у пациента естественный хрусталик глаза.

Афакический тип - у пациента нет хрусталика глаза с рождения или в результате операции.

Псевдофакичный глаз, когда у пациента есть ИОЛ (интраокулярная линза), заменяющая хрусталик. В этом случае очень важно подробно описать тип материала, используемого хирургом, и выбрать один из следующих вариантов:

ИОЛ ПММА

ИОЛ акрилат

ИОЛ силикон

ИОЛ неизвестный

Пользователь ИОЛ Пользователь должен установить показатель преломления ИОЛ пациента

Что касается жидкой части стекловидного тела, то вы можете выбирать между:

Естественным: стекловидное тело никогда не оперировалось и не лечилось с тем, чтобы изменить его состав.

Силиконовое масло: стекловидное тело заполнено, хотя бы частично, силиконовым маслом.

Измеренная осевая длина глаза зависит от выбранного режима измерения. В зависимости от выбранного режима измерения, SOCT корректирует показания измерения с константой, определенной следующим образом.

SOCT учитывает два состояния глаза, которые могут изменить показания измерения осевой длины:

Стекловидное тело, заполненное силиконовым маслом

Имплантат интраокулярной линзы ИОЛ

Разница в показателях измерения вызвана другим групповым показателем преломления, рассчитанная по формуле. Согласно библиографическим данным, были выполнены расчеты для оценки величины коррекции, которая должна применяться для коррекции измерения в этих особых случаях.

Корректирующие значения (в мм) естественного стекловидного тела

Факичный	0
Афакический	0.21
ИОЛ ПММА	0.11
ИОЛ Силикон	0.12
ИОЛ Акрилат	0.1
ИОЛ неизвестный материал	0,11

Корректирующие значения (в мм) стекловидного тела, заполненного силиконовым маслом

Факичный	- 0,74
Афакический	- 0,86
ИОЛ ПММА	- 0,75
ИОЛ Силикон	- 0,74

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

ИОЛ Акрилат - 0,76

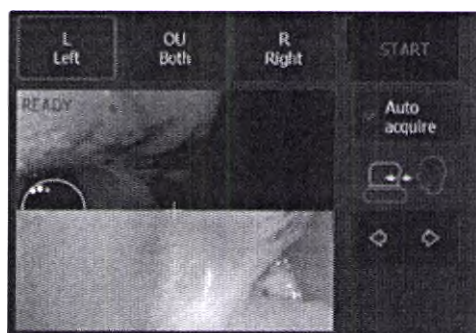
ИОЛ неизвестный материал - 0,74

17.1.1 Полный автоматический режим

Выберите желаемую программу сканирования биометрии. При необходимости измените количество повторов.

1. Установите флажок «Автообновление» и нажмите кнопку «START» (ПУСК)
2. Подготовьте пациента, как указано в Главе 8.1. Подготовка к обследованию.
3. Нажмите кнопку START. Подождите, пока система завершит две фазы обследования. Пациент будет действовать согласно голосовым сообщениям программного обеспечения.

Состояние
прибора



Функция [Пуск] становится активной тогда, когда прибор находится в состоянии готовности ("READY")

Полная автоматическая активация при обозначении

Рисунок 97. Полное автоматическое обследование

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Существует ряд условий, в которых процессы автоматических функций могут завершиться неудачей. Например: плотная мутная среда, ресницы или веки, которые блокируют луч света, неспособность субъектов поддерживать фиксацию, сильный нистагм. При наличии неблагоприятных условий, сигнал ОКТ оптимизируется ручным способом.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не обнаруживает зрачок, пользователь должен вручную настроить центр зрачка пациента. Чтобы правильно установить рабочее положение, выставьте центр зрачка на нужную высоту.

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если система не в состоянии сохранить правильное положение сетчатки (например, пациента трясет), оператор должен отключить отслеживание и провести обследование вручную.

17.1.2 Полуавтоматический режим

В нетипичных случаях и в случаях с плотной катарактой оператору потребуются оптимизировать сигнал вручную.

1. Снимите пометку Auto Acquire [Авто сбор]

Полный автоматический режим отключен

Двигайте вперед, пока не появится два изображения

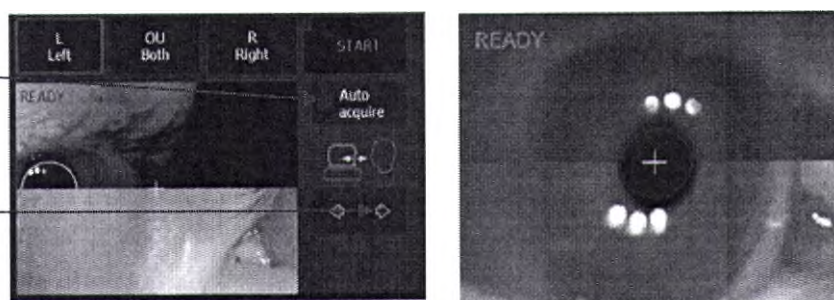


Рисунок 98. Режим ручного обследования.

2. Сигнал сетчатки ОКТ должен появиться в режиме просмотра томограммы. Если вы не отрегулируете C Gate вручную, перемещая ползун или прокручивая окно томограммы. Если вы не можете найти значение преломления пациента, то попытайтесь найти сигнал еще раз.
 3. Для получения наилучшего качества томограммы может потребоваться некоторая коррекция преломления. Следите за регулятором показателя качества, чтобы получить наилучший сигнал при изменении положения ползуна [FOCUS].
 4. Проверьте положение сетчатки, которая должна находиться на одной пунктирной горизонтальной линии. При возможности, центр фовеолы должен находиться на вертикальной пунктирной линии.
 5. После выравнивания положения сетчатки нажмите кнопку NEXT.
- ПРИМЕЧАНИЕ. У пациента с плотной катарактой мы можем получить только слабый сигнал сетчатки. Этого будет достаточно.

Нажмите кнопку «NEXT», когда сигнал будет оптимизирован

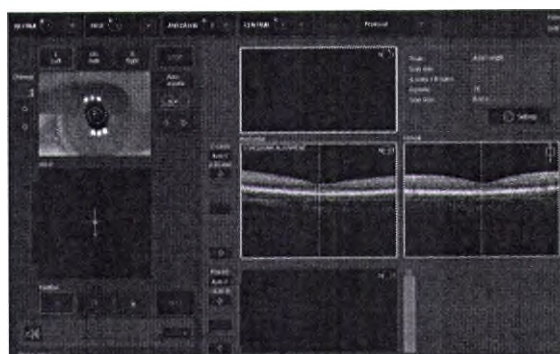


Рисунок 99. Процесс проведения обследования вручную.

6. Система переместится, чтобы выровнять сигнал роговицы. Оператор может нажать кнопку [Пуск] для автоматического выравнивания роговицы или выровнять и оптимизировать роговицу вручную, как описано в Разделе 8.3.6. После оптимизации изображения ОКТ роговицы, нажмите кнопку «NEXT» (Далее).

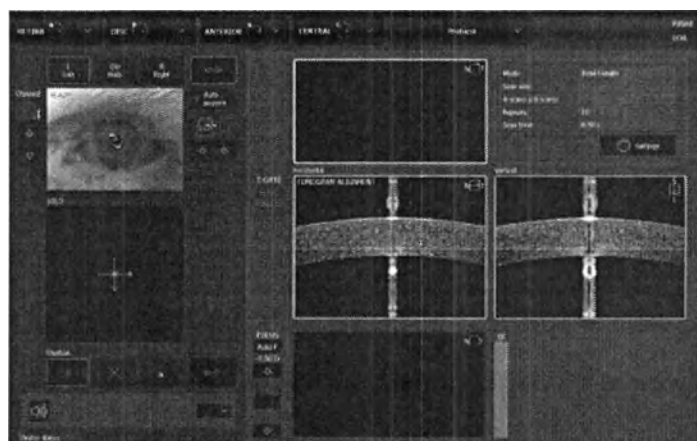


Рисунок 100. Правильное положение роговицы.

6. Система будет перемещаться для выравнивания внутриглазной линзы или ИОЛ, при выборе. Оператор может нажать кнопку [Пуск] для автоматического выравнивания линз или выровнять и оптимизировать положение объектива вручную, как описано в Разделе 8.3.6.

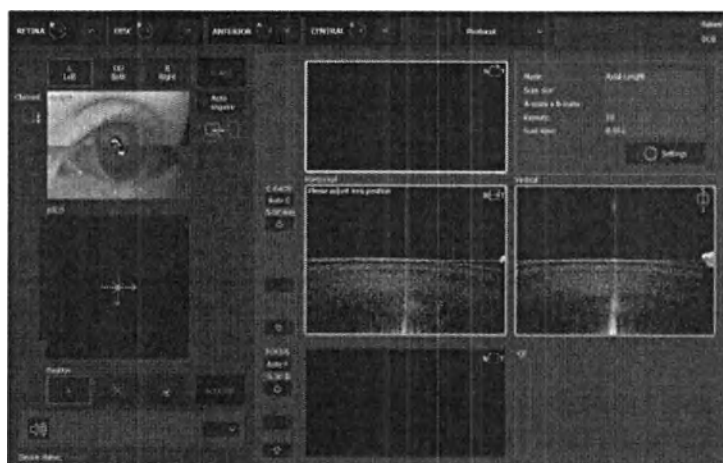


Рисунок 101. Правильное положение интраокулярной линзы

7. Как только изображение линзы оптимизировано, попросите пациента поморгать и начини окончательный сбор данных процесса биометрии. Кликните дважды на томограмме или нажмите кнопку [Acquire] (Сбор данных). Прибор сразу же начнет инициализацию процесса измерения, а затем будет выполнено полное сканирование.

Во время сбора биометрических данных пациент может моргать. Система отбросит неправильные измерения из расчета.

8. После проведения обследования система выведет на экран окно получения.

17.1.3 Окно получения данных

После фиксирования данных исследования биометрии, системы выведет на экран окно получения данных. Оператор должен проверить, была ли отсканирована целевая структура глаз.

Прокрутка мышкой для просмотра биометрических результатов обследования

Дважды кликните на изображение структуры, чтобы использовать правильный режим повторного сканирования

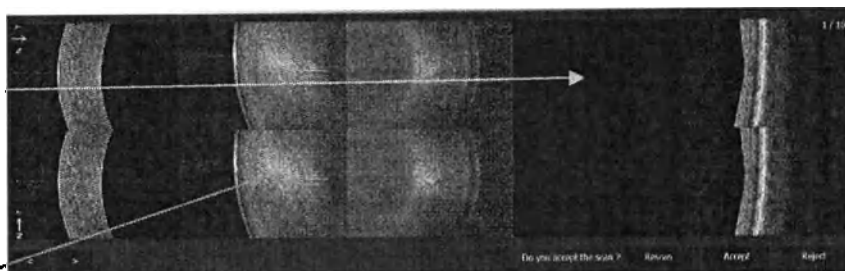


Рис 102. Окно получения результатов биометрии

ПРИМЕЧАНИЕ. Настоятельно рекомендуется просмотреть все серии биометрии. Проверьте, хорошо ли видны целевые структуры глаз. Во время просмотра результатов обследования попросите пациента сохранить правильное положение. Может потребоваться повторить обследование, после внесения поправок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в окне «Получение данных» появляются специфические границы, повторите обследование по следующей процедуре:

Изображение сетчатки недостаточно хорошо видно на всех томограммах. Используйте функцию повтора или дважды кликните на изображение сетчатки.

- Изображение роговицы неправильное, дважды кликните на изображение томограммы роговицы. Система повторяет измерение в упрощенном режиме биометрии. Он начнет процедуру с роговицы и будет использовать данные сетчатки из предыдущего сканирования. После корректировки роговицы, нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы выровнять линзу.

- Передняя или задняя часть линзы неправильно видны, дважды кликните на изображении томограммы линзы. Система повторяет измерение в упрощенном режиме биометрии. Она начнет процедуру с роговицы и будет использовать данные сетчатки из предыдущего сканирования. После корректировки роговицы нажмите кнопку [Next] (Далее) и вручную выровняйте положение линзы. Используйте ползунок C-gate или прокрутите окно томограммы до появления изображения линзы в окне сканирования. Может потребоваться использовать фокус для оптимизации силы сигнала. В случаях с очень длинными линзами, разместите изображение впереди линзы выше первоначальных пунктирных линий, и ниже для более коротких линз. Система работает по-разному с естественными и интраокулярными линзами.

- половина серий, в которых вы не можете видеть запрошенные границы, используйте функцию [Repeat] (Повторить), чтобы повторить серию.

[<] [>] Нажмите кнопку со стрелкой для изменения отображаемого изображения.

Rescan (Повторное сканирование) Повторите процесс получения данных сканирования. Результаты обследования сохраняются в базе данных.

Accept (Подтвердить) Сохраните результаты обследования

Reject (Отклонить) Вернитесь в окно «Получение данных». Результаты обследования не сохраняются.

17.2 Просмотр результатов

Для того чтобы быть на 100% уверенным в достоверности результатов, рекомендуется просмотреть все серии измерений и их значения с соответствующим определением границы сигнала на томограммах. Чтобы сделать ручную коррекцию границ, откройте экран полностью, кликнув два раза мышкой по результатам томограммы обзора одного глаза или двух глаз.

17.2.1 Обзор одиночного снимка

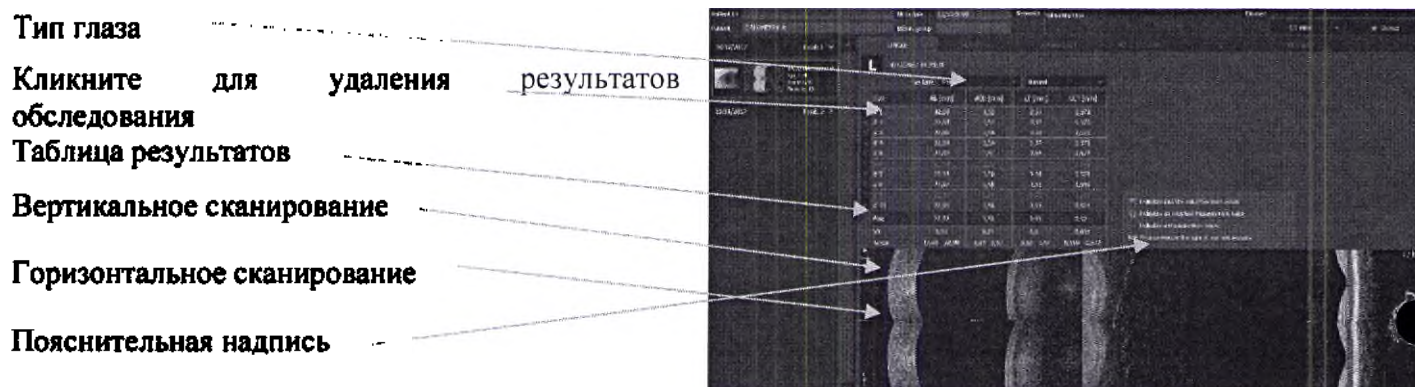


Рисунок 103. Одиночный снимок биометрии

Тип глаза В зависимости от типа глаз результаты могут различаться.

Таблица Отображается таблица с количеством полученных результатов в строках. Таблица, в которой содержатся биометрические результаты каждой серии процесса биометрии, стандартное отклонение и среднее значение.

Флажок Снимите флажок, чтобы удалить результаты биометрического исследования из серии. Исключенные результаты отклоняются из анализа AVG и SD.

Горизонтальные/Вертикальные томограммы - действие аналогичное действию стандартной томограммы. Увеличение/уменьшение масштаба изображения, регулировка яркости и контрастности, режим цветного изображения на экране, кликните правой кнопкой мышки, и появится меню выполнения стандартной томограммы.

Сброс значения яркости/контраста

Серое

Цветное

Обратное изображение

Сохранить как... – сохраняет полученное изображение

17.2.1.1 Таблица

В табличной системе отображается результат каждого исследования.

В строках отображаются данные серий представленных исследований.

В колонке приведены результаты конкретных параметров.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

AVG - рассчитанное усредненное значение для конкретных параметров. Для расчета учитываются только выделенные результаты исследования.

SD - стандартное отклонение от вычисленных для выделенных данных

В табличной системе отмечаются данные проведенного измерения.

(!) Указывает, что значение измерения неопределённо

(*) Указывает, что это значение отредактировано

--- Указывает на сбой измерения

(! -!) Значительная разница между левым и правым глазом

(n/a) измерение такого типа глаз недоступно

17.2.2 Двойной обзор

Тип глаза

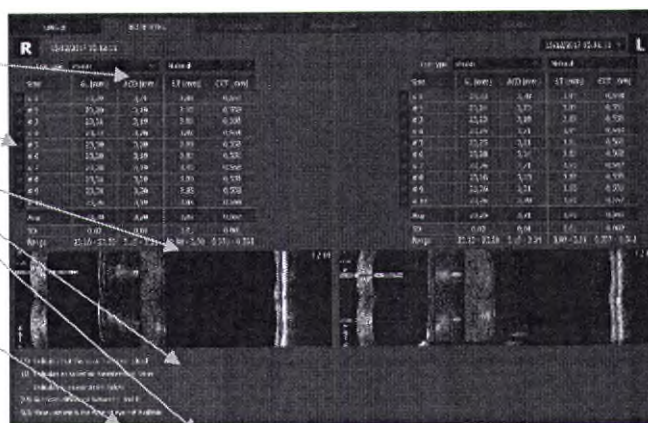
Кликните для удаления результатов обследования

Таблица результатов

Вертикальное сканирование

Горизонтальное сканирование

Пояснительная надпись



17.2.3 Полноэкранный режим

В томографе SOCT предусмотрено полноэкранный режим для ручного редактирования полученных значений. Могут быть случаи обнаружения неправильных границ, особенно в задней части линзы, а также неправильных границ расположения сетчатки. Пользователь может визуально откорректировать значение, расположив разметочные линии на изображении томограммы и сигнальном графе. Сигнальный граф отображает значение, обозначенное горизонтальной линией

Прокрутка мышкой для отображения следующего процесса сканирования
Горизонтальная линия

Переход к следующим видам измерения
Усиление

Переход изображения по экрану в правильное положение
Сигнальный граф

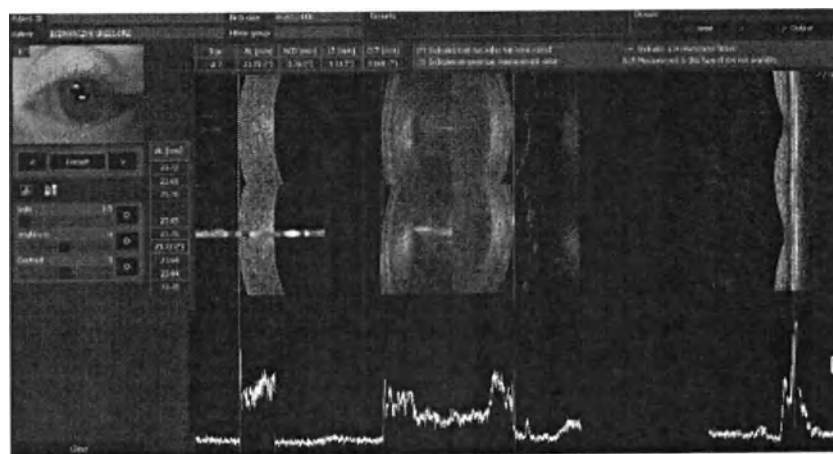


Рисунок 104. Полноэкранное окно биометрии

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

17.2.3.1 Редактирование расстояний

[<] [>] Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы изменить изображение на экране.

Усиление Усиление интенсивности сигнального графа

Сигнальный граф Интенсивность отображения А-сканов вдоль составленной томограммы.

Он отображает результат по горизонтальной линии.

Оператор может корректировать расстояние, перемещая по экрану маркеры линии в нужное место, которое определено как соответствующее.

Перемещение маркеров линии автоматически корректирует значения для расчета расстояния для всех связанных параметров и их SD и среднего значения. Скорректированные параметры будут показаны с предупреждающим знаком (*). Доступно детальное изображение и масштабирование для предоставления оператору больше возможности управления.

18. ОКНО НАСТРОЙКИ

Окно настройки используется для установки различных параметров системы SOCT. Чтобы ввести его, введите имя пользователя и пароль и нажмите кнопку [Setup]. Если вы впервые используете программное обеспечение, новый пользователь должен быть создан на вкладке ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.

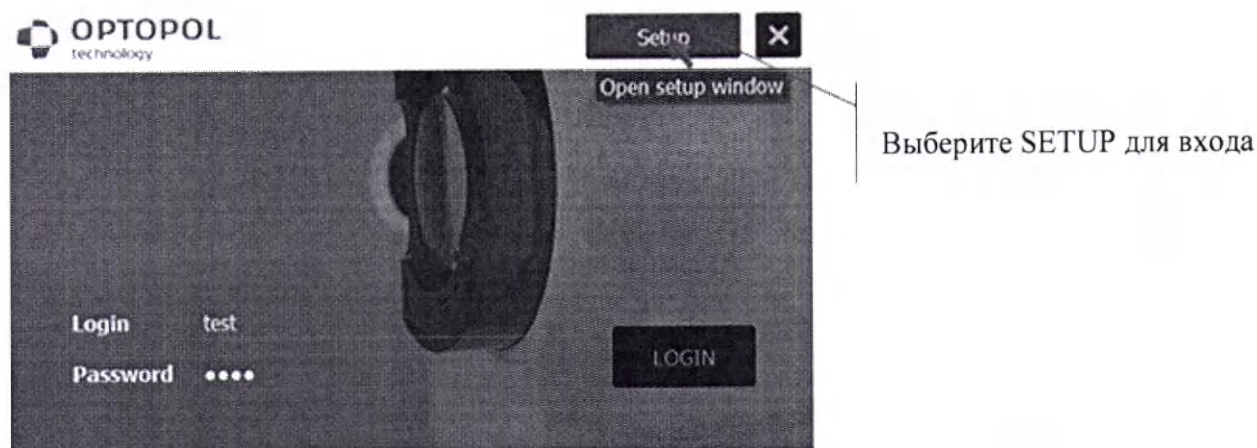


Рисунок 105. Переход устройства на вкладку настроек.

18.1 Общие сведения

Эта вкладка позволяет пользователю вводить данные клиники, менять язык или макет оформления программного обеспечения.

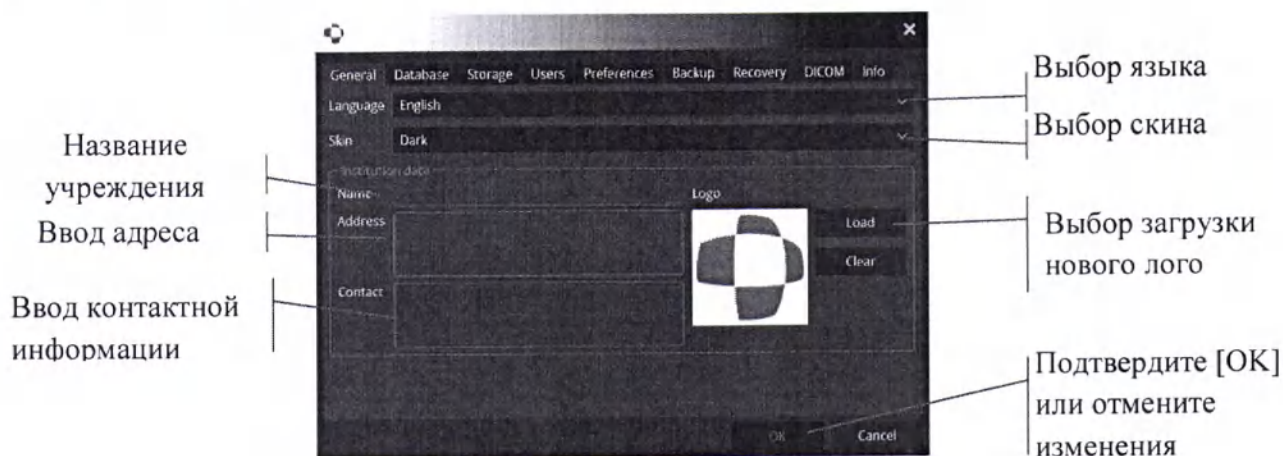


Рисунок 106. Окно общей установки.

На этой вкладке выберите нужный язык, выберите вид приложения (формат) и введите данные методики программирования и добавьте логотип методики программирования. Информация о методике программирования и логотип будут видны в заголовке распечатки.

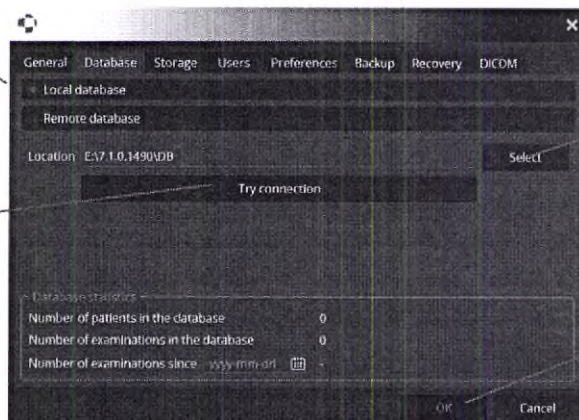
Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

18.2 База данных

Выберите вкладку «База данных», чтобы иметь доступ ко всем инструментам, необходимым для работы с базой данных и настройке сетевых параметров. Этот путь для доступа к папке, в которой содержатся таблицы базы данных (файл Copernicus.db), Его можно ввести вручную или выбрать с помощью кнопки [Select] (Выбрать). Можно проверить соединение с удаленной базой данных. Хранение результатов обследований описано ниже.

Выбор режима
локальной/удаленной базы
данных

Нажмите,
чтобы
проверить соединение



Локальное расположение
таблиц базы данных

Нажмите, чтобы выбрать
папку

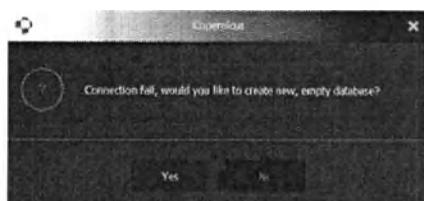
Подтвердите [OK]
отмените изменения

Рисунок 107. Вкладка базы данных.



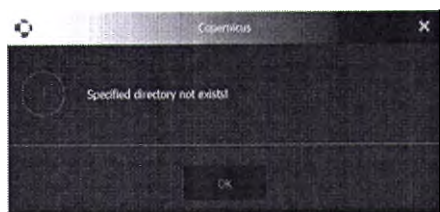
Для
подтверждения
выбора нажмите
Choose

Рисунок 108. Выбор расположения таблицы базы данных.



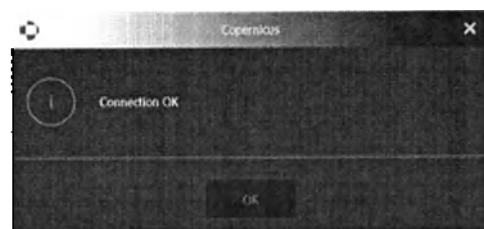
Информация появляется в случае, если папка «db» отсутствует в указанном каталоге. Убедитесь, что вы выбрали правильную папку. Не отмечайте только местонахождение папки SOCT.

Рисунок 109. Пример ошибки соединения.



Это сообщение появляется в случае неправильного указания пути или ошибки в названии папки.

Рисунок 110. Отсутствие ошибки в каталоге.



Подтверждение правильного подключения к файлу таблиц базы данных.

Рисунок 111. Подтверждение правильного подключения.

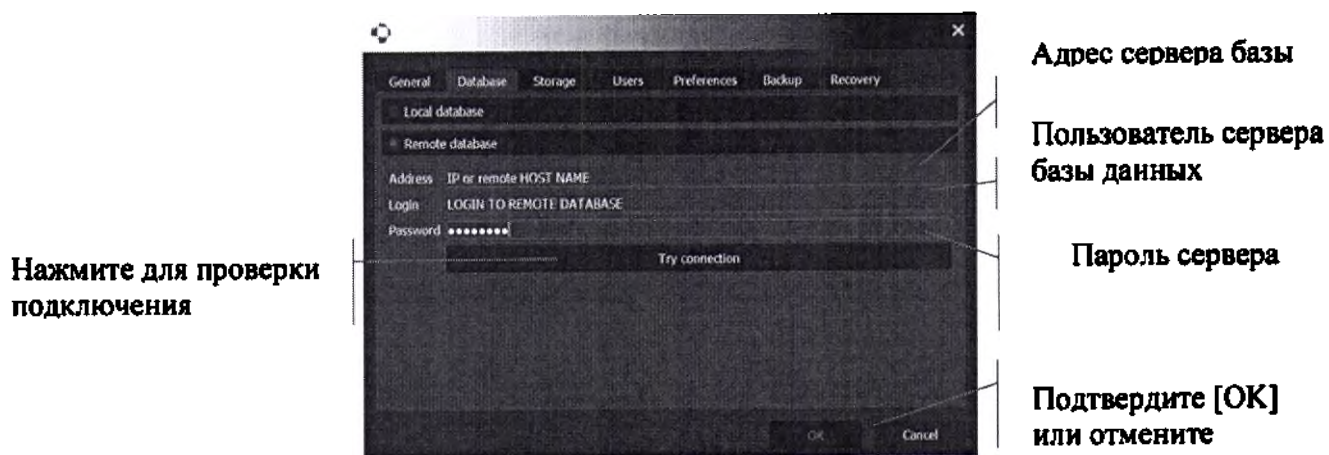


Рисунок 112. Настройки подключения удаленного сервера.

Локальная база данных – этот режим следует выбирать в случае, если файлы базы данных (Copernicus.db) находятся на ПК прибора SOCT. Хранение данных обследования может находиться в другом месте (папка с жестким диском или сетевой папкой).

Удаленная база данных – режим, используемый при подключении станций обзора к внешней базе данных (приложение сервера, которое хранит данные на сервере, например, mysql). Количество пользователей, подключенных к удаленной базе данных, не ограничено. В этом случае все программные приложения, также SOCT PC, должны иметь одинаковые настройки хоста и входа в приложение сервера.

Обязательно нужно вводить логин и пароль программного обеспечения сервера баз данных, к которому мы подключены. Для получения дополнительной информации см. Главу «Сетевое администрирование и дополнительные инструкции по настройке программного обеспечения mysql.»

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Станция ПК одновременного просмотра должна иметь доступ к местам хранения, в которых находятся данные обследований.

18.3 Система хранения

Программное обеспечение SOCT позволяет размещать базу данных в различных комбинированных папках. При необходимости можно добавить больше места для хранения данных и просто указать дополнительную папку.

Нажмите [Select] [Выбрать],
чтобы указать папку для
хранения данных обследования

Отметьте нужное
местоположение и установите в
качестве текущего места
хранения нового подключения к
данным обследования



Добавление места
хранения после
выбора

Выберите, чтобы
удалить пустой
каталог

Перемещение данных
обследований из одного
место в другое

Рисунок 113. Вкладка администрирования системы хранения.

Нажмите нужную
папку для выбора
каталога



Нажмите, чтобы
выбрать

Рисунок 114. Выбор дополнительной папки для хранения.

Программное обеспечение SOCT отобразит все исследования из указанных папок. Папка, отмеченная как «Текущая», будет являться местом хранения для новых исследований, выполненных прибором.

Функция [Перемещение исследований]. Позволяет перемещать результаты исследований из одного места в другое, переносить результаты последних исследований с основного жесткого диска в другое место и поддерживать высокую производительность системы. Кликните, чтобы открыть новое окно и выбрать папку адреса для перемещения результатов исследований.

Функция [Recover] (Возврат). Позволяет подключать результаты исследований из существующей папки (файлы .ort) к текущей базе данных. Используйте функцию [Add] (Добавить) для добавления нового местонахождения в существующую базу данных.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Примечание: Данная функция не копирует данные из восстановленного местоположения! Не удаляйте папку после восстановления.

В случае просмотра соединений на станции, места хранения должны совместно использоваться в сети. Подробнее см. «Конфигурация сетевого подключения».

18.4 Учетные записи пользователей

В системе имеется возможность входа для нескольких операторов. Эта вкладка позволяет управлять всеми пользователями программного обеспечения SOCT. Здесь вы можете добавлять, удалять и редактировать пользователей. Для использования программного обеспечения необходимо создать хотя бы одного пользователя. У первого пользователя должны быть права администратора.

Используя диалоговое окно «Регистрация персонала», пользователь с правами администратора может создавать (регистрировать) медицинский персонал, пароль и привилегии для пользователей. Пользователи с правом администратора могут добавлять, редактировать, удалять новых пользователей. Пользователи могут искать записи пациентов по ассоциации с зарегистрированным персоналом.

Программное обеспечение автоматически и на постоянной основе связывает сохраненные сканы с текущим пользователем при сохранении. Каждый оператор может иметь собственные параметры сканирования по умолчанию, а также собственные стили вывода на печать.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не забывайте **ЛОГИН** и **ПАРОЛЬ** пользователя - это единственный способ доступа к программному обеспечению и информации. В случае возникновения проблем, свяжитесь с местным дистрибьютором.

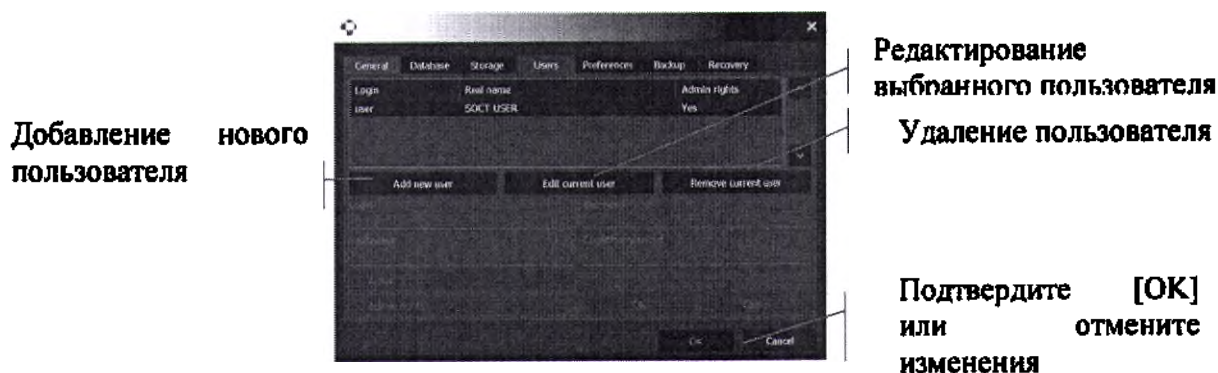


Рисунок 115. Вкладка «Пользователи».

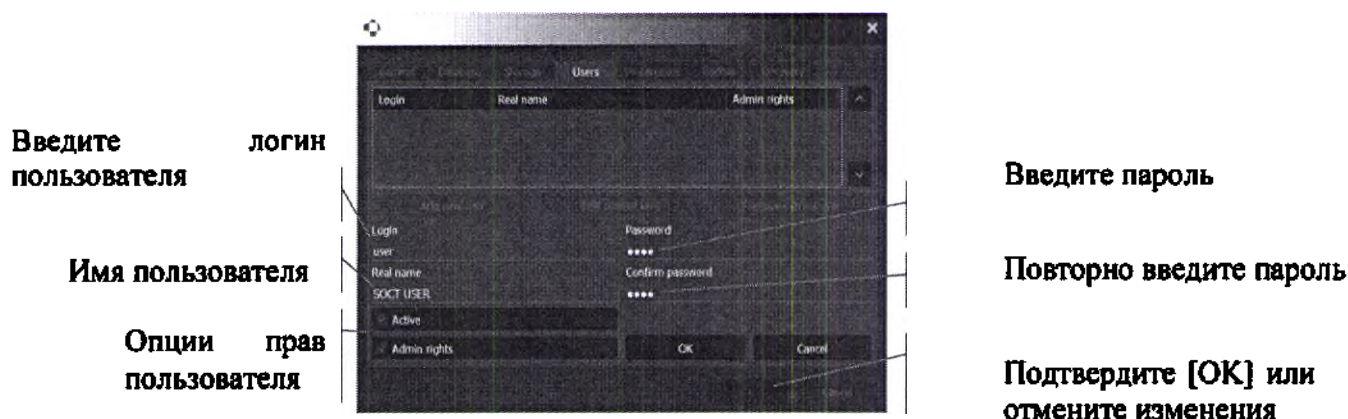
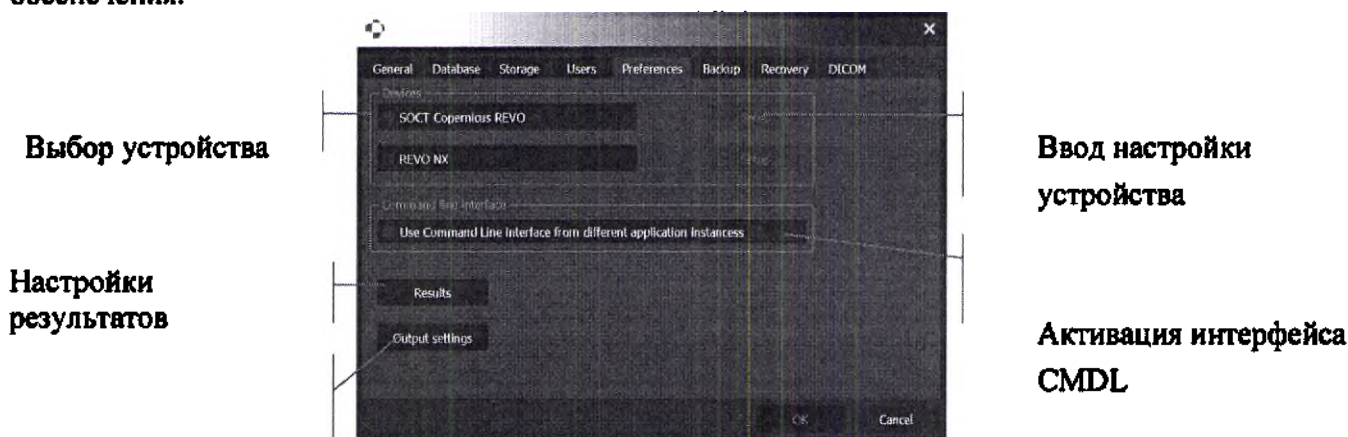


Рисунок 116. Вкладка «Пользователи». Создание нового пользователя.

18.5 Личные настройки

Вкладка «Личные настройки» позволяет настроить параметры устройства и программного обеспечения.



Создание протоколов вывода данных

Рисунок 117. Вкладка «Личные настройки».

Устройства

Выберите тип устройства ОКТ, подключенного к ПК. После выбора устройства, доступна его настройка. Если флажок не выбран, устройство остается в автономном режиме и работает как станция обзора.

18.5.1. Интерфейс CMDL

Данное приложение было разработано как независимая система для работы с прибором и для управления процессом исследования и данными пациента.

Используйте интерфейс командной строки из разных экземпляров - активную связь CMDL. Она оснащена интерфейсами обмена данными с внешними приложениями и системами электронных медицинских карт.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

При установленном CMDL-флажке система запускает набор выхода данных - «Экспорт в электронные медицинские карты». Протокол «Экспорт в электронные медицинские карты» можно настроить, но имя не может быть изменено. Подробнее о настройке протокола см. В Разделе 18.6.

Приложение можно настроить на запуск различных заказов (задач) с помощью внешней системы электронных медицинских карт. Все задачи устанавливаются в очередь в списке рабочего списка, когда приложение работает. На основе данных, собранных с интерфейса обмена данными, могут выполняться следующие задачи:

- Добавление пациента к рабочему списку одного дня
- Регистрация пациентов в локальной базе данных
- Отображение результатов обследования, принадлежащих пациенту
- Подготовка к сбору данных обследования или составлению протокола в соответствии с полученным заказом от системы электронных медицинских карт.
- Экспорт вывода данных в виде отчета или файла томограммы в предопределенный каталог для исследований.

Получаемый рабочий список принимается из одной активной модальности. Интерфейсы вывода данных являются независимыми и могут использоваться параллельно.

Интерфейсный протокол обмена доступен по запросу. Документ позволяет вашему поставщику электронных медицинских записей реализовать протокол связи. Для получения документа интерфейса связи обратитесь к местному представителю компании Optopol Technology.

18.5.2 Настройка прибора

Если флажок устройства отмечен, то кнопка [Setup] доступна. Нажмите, чтобы открыть вкладки конфигурации устройства.

18.5.2.1. Вкладка протоколов

Чтобы изменить параметры протокола, нажмите кнопку [Setup] на вкладке «Личные пользовательские настройки». На экране появится новое окно. Выберите вкладку «Протоколы». На вкладке «Протоколы» вы можете создавать, редактировать и удалять наборы исследований. Можно зарегистрировать до 12 протоколов. В одном наборе протоколов можно зарегистрировать до 7 режимов сканирования. Томограф SOCT по умолчанию может зарегистрировать 3 протокола. Эти наборы исследований можно редактировать и удалять, но после их редактирования и удаления, невозможно вернуться к настройкам по умолчанию.



Рисунок 118. Вкладка редактора протоколов.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

- [Add protocol] – добавление нового протокола к списку.
- [Edit protocol] – возможность добавления существующего протокола
- [Delete protocol] – удаление протокола из списка
- [Up and down arrow] – (Стрелка вверх и вниз) Перемещение положение выбранного протокола вверх или вниз по списку.

Каждый протокол содержит набор исследований. Оператор может добавить или удалить результат исследования в списке. Возможно изменение последовательности программы сканирования. Примечание. Передние широкие сканы всегда находятся в нижней части списка программ.

- [Add] – Добавить новое обследование в выбранный протокол.
- [Delete] – Удалить исследование из протокола.
- [Save] – Сохранить изменения в протоколе

Параметры настройки обследования (ширина сканирования, № А-сканирования, № В-сканирования) совпадают с настройками в окне «Сбор данных».

18.5.2.2. Создание нового протокола

1. Кликните на надпись [Add Protocol] (Добавить протокол), появится новое окно, укажите в нем название протокола.
 2. Введите название протокола и нажмите кнопку [OK], чтобы зарегистрировать протокол.
 3. Выберите программу сканирования из окна «Список программ» и нажмите [Add] (Добавить).
 4. Выбранное имя программы сканирования появится в окне «Список программ».
 5. Чтобы добавить другую программу сканирования, повторите шаг, описанный в пункте 3.
- Чтобы изменить порядок отображения протоколов или томограммы в списке, выберите необходимую позицию, а затем нажмите [Up arrow] или [Down arrow]. ([Стрелка вверх] или [Стрелка вниз]).

Примечание. Программы сканирования с адаптером переднего действия всегда находятся в нижней части окна «Список программ».

Когда оператор получает томограмму с использованием протокола в полном автоматическом режиме, система автоматически выполняет все программы из протокола поэтапно.

18.5.2.3. Редактирование протокола

Используйте экран управления протоколом для редактирования протокола, добавления и удаления программы сканирования или изменения порядка выполнения режимов сканирования.

1. Выберите протокол и нажмите кнопку [Edit] (Изменить), чтобы изменить название.
2. В список программ вы можете добавить программу сканирования, выбрав необходимую программу сканирования из списка и нажав кнопку [Add] (Добавить).
3. Чтобы удалить программу сканирования из протокола: выберите «Протокол», в списке программ выберите программу сканирования, которую вы хотите удалить, и нажмите кнопку [Delete] (Удалить).

4. Чтобы удалить протокол, выберите необходимый протокол из списка протоколов и нажмите кнопку [Delete Protocol] (Удалить протокол).

5. Чтобы изменить порядок отображения протоколов или программы сканирования, выберите нужный элемент в списке и нажмите [Up arrow] или [Down arrow] ([Стрелка вверх] или [Стрелка вниз]).

18.5.3 Вкладка параметров

Чтобы изменить параметры, нажмите кнопку [Setup] на вкладке «Личные настройки».

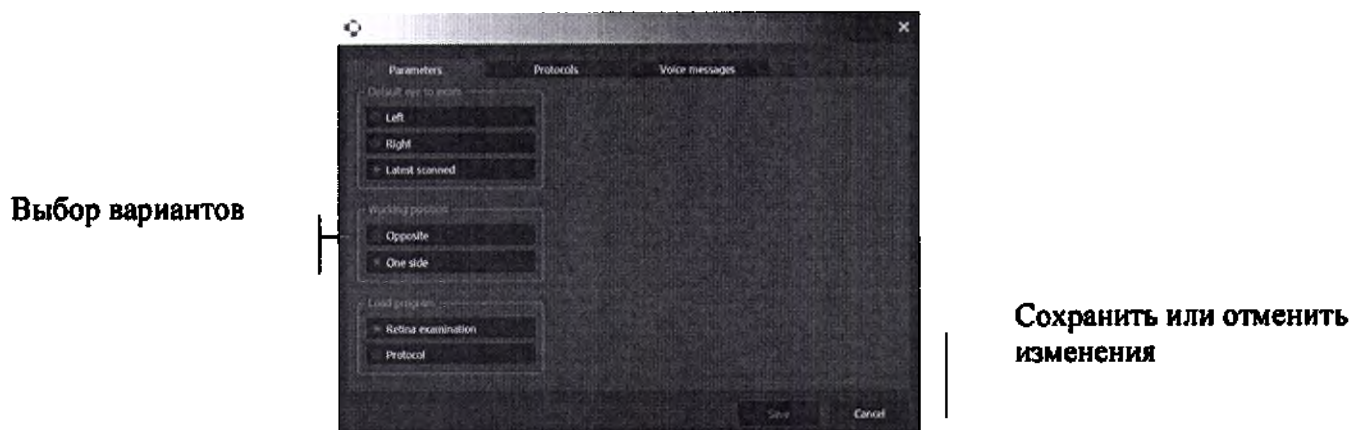


Рисунок 119. Вкладка с указанием параметров.

‘Положение глаза при обследовании’ – установите начальное положение сканирующей головки. Сканирующая головка двигается к глазу нового пациента. Если выбран последний сканированный пациент, то устройство не будет перемещаться из положения предыдущего обследования.

‘Рабочее положение’ – меняет положение, если пациент и оператор находятся лицом к лицу. В этом режиме направление изменяется влево/вправо.

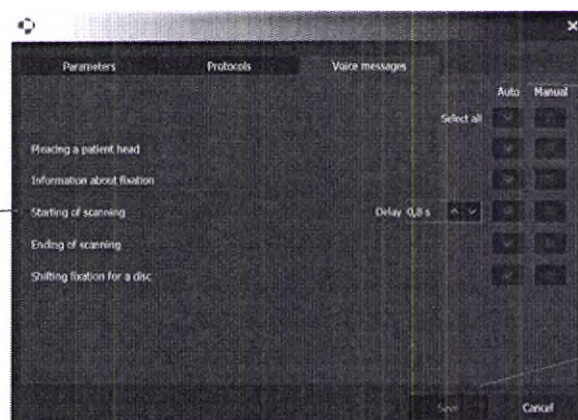
‘Загрузка программы’ – позволяет выбрать первую загруженную программу сканирования при открытии вкладки «Сбор данных». При выборе вкладки «Протокол», загружается первый протокол из списка.

18.5.4 Голосовые сообщения.

Чтобы изменить настройки голосовых сообщений, нажмите кнопку [Setup] на вкладке «Личные настройки».

Вкладка «Голосовое сообщение» содержит параметры по настройке голосового сообщения или по его отключению.

Выполненное
действие во время
обследования



Установленный флажок
активирует голосовое
сообщение

Сохранить или
отменить изменения

Рисунок 120. Настройка голосовых сообщений.

Система использует синтезированные предложения, чтобы помочь пациенту во время выравнивания и сбора данных обследования. Пользователь может настроить звуковой сигнал, когда устройство работает в полностью автоматическом режиме (выравнивание с автоматически получением данных) или когда оператор нажимает кнопку [START] (ПУСК), чтобы оптимизировать сигнал и получить результаты обследования, нажав кнопку [Acquire] (Сбор данных).

Автоматическая – Когда функция «Auto Acquire» (Автосбор) проверена .

Ручная – Когда функция «Auto Acquire» (Автосбор) не проверена.

Снимите флажок, чтобы отключить воспроизведение звука в ситуациях, описанных ниже. Система воспроизводит следующие предложения:

**Размещение головы
пациента**

Когда вкладка «Сбор данных» открыта, звучит голос «Пожалуйста, поместите голову на установку для подбородка и моргайте свободно». Эта информация воспроизводится один раз во время сеанса «Сбор данных»

**Информирование о
фиксаций**

Звучит голос «Пожалуйста, посмотрите в центр зеленого крестика и моргайте свободно » - когда оператор нажимает кнопку [Пуск], и объектив направляется прямо к глазу. Звук воспроизводится один раз во время обследования одного выбранного глаза.

**Начало процесса
сканирования
Задержка**

Перед началом процесса получения данных обследования звучит голос «Пожалуйста, поморгайте и затем держите глаза открытыми». Период времени отсчитывается с конца воспроизведения звука до начала процесса сканирования. При отрицательном значении, сканирование начинается до окончания сообщения.

**Завершение
процесса
сканирования
Смещение
фиксации диска**

«Спасибо, вы можете моргать свободно» - когда система завершает процесс сканирования.

Звучит голос «Следите за зеленым крестиком» - когда системы меняет точку фиксации во время обследования диска.

Примечание. Язык голосового сообщения можно изменить на вкладке «Сбор данных».

Настройка параметров результатов

Чтобы изменить параметры отображения результатов, нажмите кнопку [Results] (Результаты) на вкладке «Параметры».

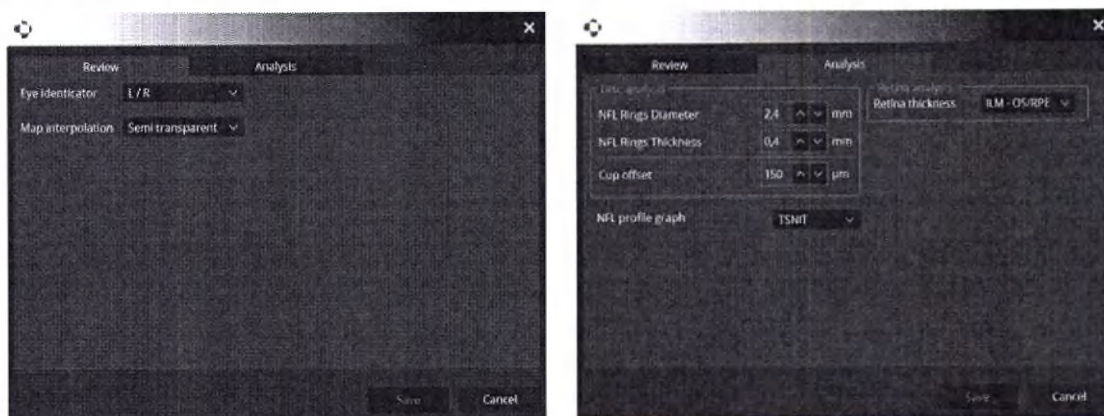


Рисунок 121. Вкладки настройки параметров результатов.

Вкладка предварительного просмотра

Устройство распознавания глаза— предоставляется выбор Правый/Левый или OS/OD

Интерполяция карты— происходит выбор способа отображения интерполированных зон на картах. Можно выбрать полупрозрачный, пунктирный, обычный или вообще не выбирать.

Вкладка анализа

Диаметр кольца слоя нервных волокон – Устанавливается диаметр кольца по умолчанию на карте слоя нервных волокон сетчатки для расчета графика TSNIT

Толщина кольца слоя нервных волокон - устанавливается толщина кольца по умолчанию на карте слоя нервных волокон сетчатки для расчета графика

Смещение углубления- определяется значение по умолчанию для расчета параметров углубления и нейроретинального пояса.

Толщина сетчатки – устанавливается значение измеренной толщины сетчатки. Выберите значение из существующей характеристики измерения толщины сетчатки.

Выберите толщину изображения профиля RNFL - доступны методы TSNIT или NSTIN.

18.6 Настройки вывода данных

На экране «Output» (Вывод данных) выполните настройки для вывода данных исследования. Можно зарегистрировать до 10 адресов вывода. После создания адреса вывода, в левой части экрана появится список.

18.6.1 Окно устройства вывода данных

В данном разделе описывается как создать, изменить или удалить устройство выводимых данных.

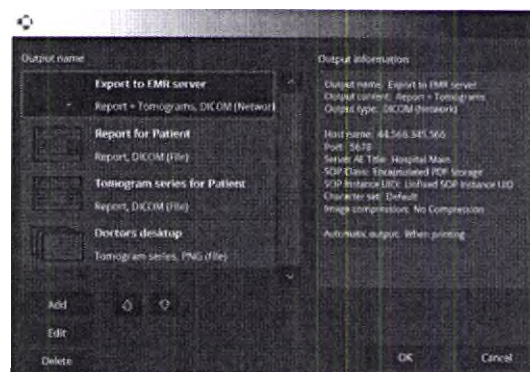


Рисунок 122 Окно устройство вывода данных

- | | |
|------------------------|---|
| [Add] (Добавить) | – Нажмите, чтобы создать новое устройство вывода данных |
| [Edit] (Изменить) | – Нажмите, чтобы изменить существующее в настоящее время устройство |
| [Delete] (Удалить) | – Удалите существующее устройство |
| [Стрелка вверх и вниз] | – Переместите положение выбранного устройства вывода данных вверх или вниз по списку. |
| Стрелки | – Измените последовательность положения необходимого устройства в списке |

18.6.2 Создание устройства вывода данных

Окно конфигурации вывода имеет два вида. Один вид для конфигурации хранения DICOM, а второй для файлов другого типа.

18.6.3 Стандартный графический файл

Выведенные данные можно просмотреть в стандартном графическом файле.



Рисунок 123. Экран конфигурации вывода данных.

Название	Введите название набора вывода
Содержание вывода	Доступны Томограма, серии томограмм и отчет
Тип вывода	Выберите один из файлов графических стандартов .jpg, .png, .bmp, .pdf and .avi для серии томограмм.
Добавление изображения глазного дна	Ссылка на реконструкцию глазного дна будет указана со стороны изображения томограммы.
Папка вывода местонахождение.	место для хранения данных. Это может быть локальное или сетевое
Создание папки	Сохраненные файлы можно автоматически поместить в папку. Имя папки - это дата подготовки отчета (папка «Дата вывода») или дата исследования (папка «Дата исследования»).
Автоматический вывод	Выберите момент выхода системных данных.
При распечатке	Система выводит данные, когда оператор запускает отчет в печать.

После захвата данная опция доступна только для томограмм.

Адрес вывода используются для отправки в сеть DICOM или записи результатов в DICOM/JPEG/BMP/PDF/Movie в определенном месте (локальном или сетевом).

18.6.4 Устройство вывода DICOM С-хранения



Рисунок 124. Экран конфигурации вывода DICOM.

Название	Введите название набора вывода.
Содержание вывода	Доступны Томограма, Отчет + томограмма, серии томограмм и отчет
Тип вывода	Файл DICOM– он может быть сохранен в
любом месте нахождения сети DICOM.	
Добавление изображения	Со стороны томограммы есть ссылка на реконструкцию
глазного дна	глазного дна
Изображение будет добавлено.	
Имя хоста	Введите имя хоста или IP-адрес (IPv4).
Номер порта	Введите номер порта.

Символическое имя вызываемого сервера

Идентификатор пользователя

Класс SOP

Специальный набор Символов

Сжатие изображения

Автоматический выход

При распечатке

[Проверка соединения]

Введите символическое имя вызываемого сервера. Убедитесь в выполнении этого действия.

Доступен идентификатор пользователя SOP Instance с фиксированным или нефиксированным форматом SOP Instance Выберите класс SOP для модели, которая будет конфигурироваться.

Хранение вторично фиксированных данных в формате PDF,

Хранение вторично фиксированных мультикадровых изображений истинного цвета,

Хранение вторично фиксированных мультикадровых изображений в сером цвете,

Хранение изображений офтальмологической томографии.

Выберите специальный набор символов. Уникод по умолчанию.

Нет сжатия.

Выберите момент выхода данных системы.

Система выводит данные, когда оператор запускает отчет в печать.

Нет Пользователь должен нажать кнопку вывода и выбрать необходимый набор.

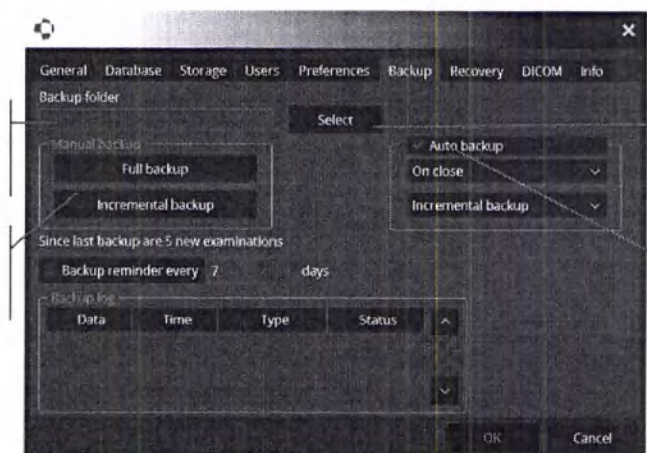
Проверьте соединение с сервером DICOM.

18.7 Резервное копирование

Резервное копирование базы данных и исследований может выполняться на внешнем жестком диске или на канале сетевого обслуживания.

Каталог папок резервного копирования

Выбор типа резервного копирования (полное или поэтапное)



Нажмите, чтобы указать папку резервного копирования

Активируйте автоматическое резервное копирование

Рисунок 125. Вкладка резервного копирования.

Опции резервного копирования вручную:

Полное резервное копирование - вся база данных будет сохранена как запасная копия.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Поэтапное резервное копирование - только новые исследования добавляются к исследованиям, ранее заархивированным таким способом.

Опции автоматического резервного копирования:

Автозагрузка - активирует автоматический процесс резервного копирования.

- при завершении или при пуске - определяется, когда приложение SOCT начнет процесс резервного копирования.

- поэтапное или полное резервирование - типы резервного копирования.

Напоминание о резервном копировании - если резервное копирование не выполняется, система отображает напоминание о резервном копировании через определенный период времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением процесса резервного копирования убедитесь, что на жестком диске/удаленной папке достаточно свободного места.

В случае появления этого окна выберите местонахождение папки резервного копирования. Или проверьте подключение внешнего жесткого диска.



Рисунок 126. Пример ошибки резервного копирования.

18.8 DICOM

Интерфейс DICOM состоит из двух клиентских модулей (SCU):

- хранилище результатов (отчеты, томограммы)
- Рабочий список модальности

Клиентские модули DICOM основаны на связи с поставщиками услуг (хосты SCP) в LAN TCP/IP. DICOM определяет приложение с помощью уникального идентификатора (символическое имя вызываемого прикладного логического объекта) и адреса TCP/IP. Символическое имя вызываемого прикладного логического объекта и адрес TCP/IP должны быть сохранены в настройках приложения и во всех SCP.



Рисунок 127. Вкладка DICOM

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

18.8.1 Настройки системы

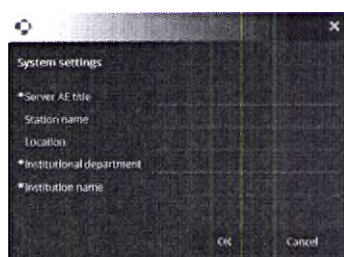


Рисунок 128. Окно системных настроек.

Символическое имя вызываемого сервера
Название станции

Введите символическое имя вызываемого сервера. Это обязательное условие
Введите название станции

Месторасположение

Введите данные по месторасположению

Название отдела учреждения

Введите название отдела учреждения. Это обязательное условие

Название учреждения

Введите название учреждения. Это обязательное условие

18.8.2 Настройки MWL

Модуль связывается с рабочим списком модальности, идентификатор (символическое имя вызываемого прикладного логического объекта) и TCP/IP-адрес которого могут быть сконфигурированы в настройках экрана MWL.

Клиентский модуль рабочего списка модальности собирает демографические данные пациентов, зарегистрированных для прохождения обследования, из внешнего рабочего списка модальности. Заказы составляются из данных пациента, которые вместе с заказами из других систем обмена данными, добавляются в список администратора полезной нагрузки.

После завершения выполнения настроек MWL появится новое окно.



Рисунок 129. Настройки интерфейса MWL.

Нет подключения к MWL

Активируйте рабочий список Work list. При выборе приложение будет отслеживать рабочий список на настроенном узле на постоянной основе. Записи заказов создаются из идентифицированных данных пациента и

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Имя хоста		добавляются в список администратора полезной нагрузки. Введите имя хоста
Номер порта		Введите номер порта
Символическое имя вызываемого сервера	имя	Введите символическое имя вызываемого сервера. Проверьте выполнение этого условия.
Специальный набор символов		Выберите специальный набор символов
Максимальный размер рабочего списка	размер	Максимальная длина рабочего списка
Поиск рабочего списка путем		извлечения записей из рабочих списков, сортируя по символическому имени вызываемого прикладного логического объекта, модальности, названию станции, местонахождению.
[Проверка подключения]		Проверьте соединение с сервером DICOM. После проверки связи и совместимости настроек, вы увидите сообщение об успешном завершении заказа или список ошибок

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что хост SCP, поставляющий демографические данные пациентов для проведения обследования, правильно настроен и активен. В противном случае не удастся выполнить сбор данных.

18.8.3 C-сохранение

Результаты исследования можно отправить в сеть DICOM или файл DICOM.

SOCT сохраняет файлы по стандарту: инкапсулированное хранение в формате PDF, хранение многокадрового вторичного образа захвата в естественном цвете, хранение многокадрового вторичного образа захвата в полутоновом режиме на 8 бит, хранение изображений офтальмологической томографии

Система может выводить томограмму, серию томограмм, серию томограмм + отчет, отчет.

Подробное объяснение того, как настроить процесс хранения DICOM, можно найти в Разделе 18.6.4.

18.9 Информационная вкладка

Информационная табличка

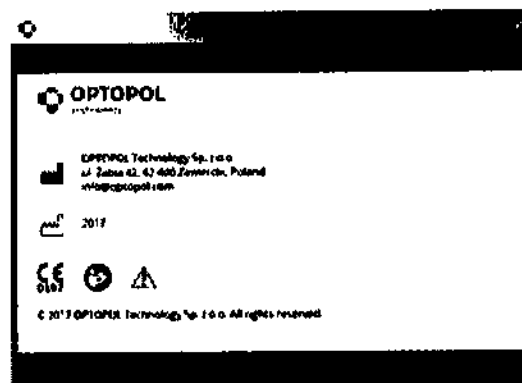


Рисунок 130. Информационная табличка

19. Очистка и дезинфекция.

Очистка и дезинфекция корпуса устройства и оборудования системы, связанной с пациентом (ПК, ЖК-монитор, принтер, клавиатура, компьютерная мышка). Очищайте корпус мягкой тканью. Используйте следующие моющие средства: CIDEX OPA или 10% раствор домашнего отбеливателя (5.25% натрия гипохлорит) в дистиллированной воде). Проводите очистку периодически (раз в день) или по мере необходимости.

Очистка и дезинфекция частей, контактирующих с пациентом (упоры для лба и для подбородка). Части, контактирующие с пациентом, должны быть продезинфицированы после каждого обследования пациента. Используйте мягкую ткань, смоченную 70% - ным раствором этилового спирта для того, чтобы провести дезинфекцию. Части, контактирующие с пациентом, также должны дезинфицироваться перед использованием после длительного периода простоя устройства.

Очистка линзы. Линза должна очищаться тогда, когда на поверхности линзы будет заметно загрязнение. Для очистки линзы, используйте только те моющие средства, которые применяются в оптике и не образуют царапины на линзе. Протирайте линзу аккуратно, с небольшим усилием. Это относится и к крышке линзы, если устройство не используется длительное время. Время от времени ее следует очищать от пыли и маслянистых пятен с целью обеспечения получения истинных томографических изображений. Вы можете использовать медицинские спиртовые тампоны или ватные палочки, смоченные 70% - ным раствором этилового спирта. Протирайте насухо мягкой тканью.

Предотвращение попадания пыли. Если томограф SOCT не будет использоваться длительное время, проверьте, чтобы устройство было закрыто пылезащитным чехлом.

Периодически нужно проверять, нет ли каких-либо механических повреждений прибора, повреждений любого из кабелей и/или плавких предохранителей.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Все работы по обслуживанию могут проводиться только тогда, когда устройство выключено и отсоединено от гнезда сети электропитания.

В устройстве нет никаких частей, обслуживаемых непосредственно пользователем.

Любые части корпуса могут быть удалены только уполномоченным сервисным персоналом.

Главная линза устройства не должна соприкасаться с глазом или лицом пациента.

Не допускается какая-либо модификация томографа SOCT.

Во время всего периода эксплуатации, томограф SOCT не нуждается в проведении каких-либо специальных процедур обслуживания. Наружные поверхности устройства должны быть чистыми и без пыли. Очистка проводится с использованием мягких моющих средств.

Не допускайте попадания воды или любой другой жидкости внутрь устройства. В гигиенических целях, упоры для подбородка и для лба следует дезинфицировать после каждого обследования.

20.1. Обслуживание программного обеспечения.

Для поддержания программного обеспечения в хорошем состоянии, пользователь, как минимум, должен выполнять следующие действия:

Автоматическое обновление Windows должно периодически проверяться минимум один раз в месяц. Для выполнения обновления необходимо: включить автоматические обновления, подождать, пока система завершит процесс обновления. Не проводите обследование во время процесса

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

обновления. Как только система завершит процесс обновления, отключите автоматические обновления.

Если нет возможности включить автоматическое обновление (в целях безопасности или из-за недоступности сети Интернет), системный администратор должен проводить обновления системы в ручном режиме. Системный администратор должен регулярно проверять наличие обновлений, минимум один раз в месяц.

Установленное антивирусное программное обеспечение должно обновляться минимум один раз в неделю.

По поводу обновлений и дополнений программного обеспечения OPTOPOL пользователи будут извещены посредством дистрибьюторов OPTOPOL.

20.2. Дефрагментация жесткого диска.

Дефрагментация жесткого диска компьютера становится необходима при регулярном удалении и анализе старых сканированных изображений. Процесс перерасчета, удаления данных и последующей записи на жесткий диск фрагментирует его, что снижает производительность системы. Для обеспечения наилучшей производительности мы рекомендуем проводить регулярную дефрагментацию жесткого диска.

Так как дефрагментация жесткого диска обычно требует несколько часов для завершения, мы рекомендуем запускать процесс дефрагментации в конце рабочего дня и оставлять его на ночь. Если дефрагментация не завершится к утру, ее можно без ущерба остановить, и продолжать пользоваться прибором.

Для дефрагментации жесткого диска выполните следующее:

- Закройте программное обеспечение SOCT.
- Нажмите Пуск > Программы > Вспомогательные устройства > Служебные программы > Дефрагментация диска. Появится диалоговое окно «Выбор диска».
- Выберите необходимый диск, например D, и нажмите ОК, чтобы начать процесс дефрагментации.

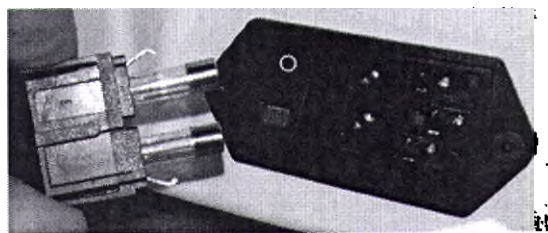
20.3. Замена перегоревших плавких предохранителей.

Если прибор не работает, когда питание включено, то возможной причиной является перегоревший плавкий предохранитель.

Прежде, чем заменить плавкие предохранители, удостоверьтесь, что нет никаких других видимых причин, по которым прибор не работает (повреждённые кабели, не соединённые кабели, и т.д.).

Прежде, чем заменить плавкие предохранители, выключите прибор и выдерните шнур из гнезда сети электропитания.

Плавкие предохранители расположены в разъёме электропитания на задней стенке прибора. Чтобы заменить плавкие предохранители, отключите кабель электропитания, нажмите маленький пластмассовый рычаг и потяните корпус плавких предохранителей на себя.



Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

21 КОНФИГУРАЦИЯ СЕТЕВЫХ СОЕДИНЕНИЙ

Процедура конфигурации компьютерной сети описана в Руководстве по установке, предоставленном на установочном диске USB.

21.1 Сеть SOCT

Программное обеспечение SOCT позволяет размещать данные исследования в местах нахождения внешней сети или на жестком диске. Кроме того, можно разделить таблицу базы данных с ПК устройства SOCT. Существует неограниченное количество компьютеров, подключенных к той же локальной сети, которые имеют доступ к базе данных устройства SOCT. Все приложения, подключенные к базе данных сервера, должны иметь одинаковые настройки на вкладке базы данных настройки (программное обеспечение устройства SOCT, станции обзора). Эффективность работы ограничивается структурой сети и производительностью ПК (требуется ОС Windows). Рекомендуется использовать минимальную сетевую структуру на 1000 Мбит/с.

Дополнительной кнопки синхронизации нет, этот механизм выполняется в фоновом режиме.

Серверное приложение (например, mysql, firebird) также может быть установлено на ПК устройства SOCT, в этом случае он должен быть включен, чтобы разделить базу данных с станциями обзора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Хранение таблиц базы данных должно выполняться с использованием серверного программного обеспечения, например, MySQL.

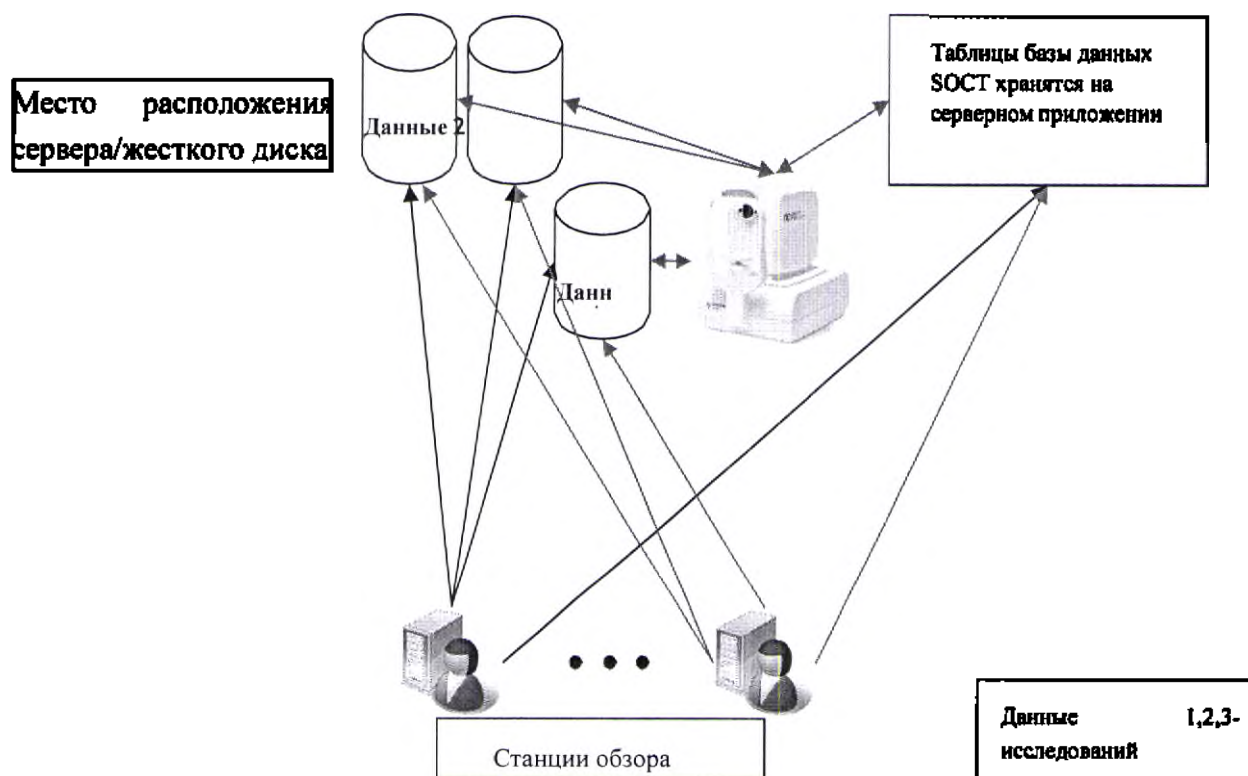


Рисунок 131. Схема возможностей сети.

Ограничения функциональности сети

Когда программное обеспечение сконфигурировано как Заказчик, существуют некоторые ограничения, применяемые к его функциональности:

- Только Заказчик, подключенный к устройству ОКТ, может выполнять новые исследования.
- Если файл конкретного пациента используется на любом ПК, подключенном к базе данных, нет возможности получить доступ к данным этого пациента с любого другого ПК. Появится сообщение «Выбранный пациент занят другим пользователем». Это означает, что в одно и то же время невозможно редактировать, анализировать, выполнять, удалять, анализировать, импортировать и экспортировать данные пациентов более чем на одном компьютере.
- Изменение и настройки учетных записей пользователей могут быть изменены из любого программного приложения, подключенного к базе данных на сервере.
- Все станции обзора должны иметь доступ к папкам аналитических данных (совместное использование разрешено)



ПРИМЕЧАНИЕ: Внутренние сетевые настройки должны корректироваться ИТ-персоналом для обеспечения свободного доступа и обмена данными между папками. Обратите внимание на исключения брандмауэра для программного обеспечения SOCT



ПРИМЕЧАНИЕ: При совместном использовании базы данных со станциями обзора обязательно необходимо обмениваться папками данных в сети и предоставлять другим пользователям права на чтение/запись.

21.2 Программное обеспечение SOCT – конфигурация станции обзора

1. Чтобы настроить базу данных заказчика, вам необходимо установить программное обеспечение SOCT на каждый ПК, который вы хотите использовать в качестве станции обзора. Программное обеспечение SOCT можно найти на установочном диске. Чтобы установить его, запустите setup.exe и следуйте инструкциям на экране.

Перейдите в режим Пуск/Панель управления/Сеть и Интернет/Сеть и Центр совместного доступа/Настройки улучшенного совместного доступа и выберите:

- Включение сетевого обнаружения
- Включение совместного использования файла и принтера Подтвердите и Сохраните изменения.

1. Проверьте тип процессора базы данных, который вы хотите использовать.

2. Перед запуском программного обеспечения

Для Firebird скопируйте файл «fbclient.dll» с диска C:\Файлы программы\Firebird\Firebird_3_0 и вставьте его в папку установки SOCT: C:\Файлы программы\Optopol\SOCT 9.0.1.4

В случае использования копии MySQL 'libmysql.dll' из папки, где установлено MySQL C:\Файлы программ\MySQL

3. На станции обзора запускается программное обеспечение SOCT. Нажмите ЛОГИН, не вводя никаких сведений о пользователе. Перейдите в окно ниже и выберите «Подключиться к существующей базе данных».

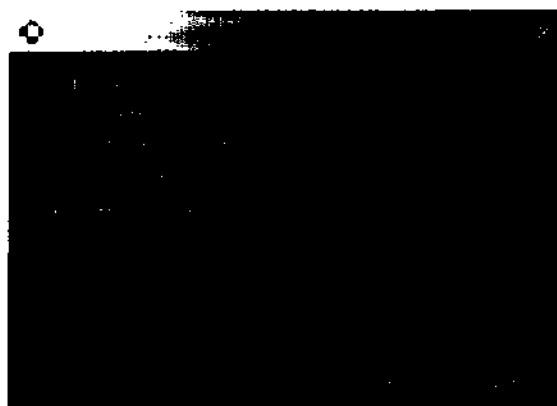
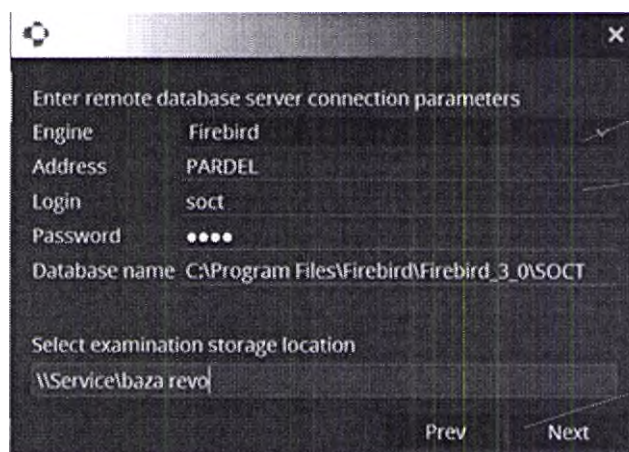


Рисунок 132. Окно после входа в новую систему.

4. Введите имя компьютера в сетевой группе или IP-адрес. Введите логин и пароль для базы данных MySQL.



Адрес ПК для базы данных

Пользователь удаленной базы данных

Подтверждение [OK] или отмена изменений

Рисунок 133. Конфигурация удаленной базы данных.

Процессор – выберите тип процессора базы данных (MySQL или Firebird)

Адрес – здесь введите IP-номер или имя хоста приложения удаленного сервера, который используется в качестве хранилища для таблиц базы данных.

Логин – введите имя программного обеспечения удаленного сервера (например, MySQL)

Пароль – введите пароль для базы данных удаленного программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение приложения сервера должно быть активным для совместного доступа к базе данных.

5. Перезагрузите программное обеспечение SOCT.
6. При следующем запуске программного обеспечения система подключится к удаленной базе данных.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

22. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия эксплуатации:

КРИТЕРИЙ	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
Температура	От + 10 °С до + 35 °С
Относительная влажность	От 30 % до 75 %
Атмосферное давление	От 800 гПа до 1060 гПа
Пыль в воздухе	Без видимых частиц

Условия хранения:

КРИТЕРИЙ	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
Температура	От -10 °С до + 55 °С
Относительная влажность	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки:

КРИТЕРИЙ	УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
Температура	От -10 °С до + 55 °С
Относительная влажность	От 10 % до 95 %
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Встряска	30 g, продолжительностью 6 миллисекунд.
Удар	10 g, продолжительностью 6 миллисекунд.

Окружающая среда пациента

Окружающая среда пациента – это среда, в которой пациент/человек, проводящий обследование может контактировать с оборудованием (включая подключенные устройства) или в которой пациент/человек, проводящий обследование может контактировать с лицами, контактирующими с оборудованием (включая подключенные устройства).

Томограф SOCT с опциональным силовым столом требует пространство минимум 1,5 м на 2,4 м для установки и комфорта пациента при эксплуатации.

Все единицы измерения в томографе SOCT приводятся в системе СИ. Если не указано иное, измерения производятся в микрометрах.

23 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой томографа.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания томографа;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в инструкции по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жесткие магнитных дисках;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования томографа, несоблюдения требований данной инструкции по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

24. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения любых проблем связывайтесь с Вашим местным дистрибьютором:

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Общество с ограниченной ответственностью "Медико-Техническое Объединение «СтормOFF» (ООО «МТО «СтормOFF»).

Российская Федерация, 143401, Московская обл., г. Красногорск, бульвар Строителей, д.4, корпус 1, помещение XX, этаж 8, комната 7.

info@stormoff.com

телефон: +7(495)780-66-76.

По Вашему запросу поставщик обеспечит Вас электрическими и электронными схемами, списком запасных частей и компонентов, описаниями, инструкциями по процедуре калибровки, или другой необходимой информацией, которая поможет, соответственно, квалифицированному техническому персоналу пользователя выполнить ремонт тех частей оборудования, которые определяется изготовителем, как поддающиеся ремонту.

25 СТЕРИЛЬНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ

СОСТ не являются стерильными и не нуждаются в стерилизации.

В гигиенических целях, упоры для подбородка и для лба следует дезинфицировать спиртовым раствором после каждого обследования.

Срок службы

Срок службы данного прибора составляет 10 лет, при условии проведения необходимых проверок и технического обслуживания.

Касательно проведения ремонтных работ

Если проблема не решается даже после принятия мер, свяжитесь с дистрибьютором компании Optorol по вопросам ремонта.

При запросе проведения ремонта, просим предоставить следующую информацию:

Полное название прибора и серийный номер: номер указан на заводской табличке. Описание неисправности: предоставляйте как можно больше информации.

26 УТИЛИЗАЦИЯ



После окончания периода эксплуатации, свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения инструкций по утилизации.

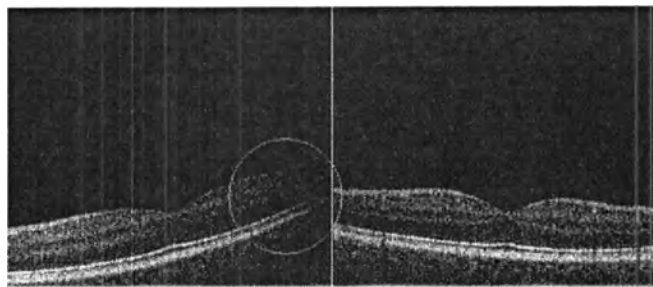
Томограф SOCT Copernicus REVO и Томограф REVO nx содержат компоненты, которые требуют специальной утилизации. После окончания периода эксплуатации, свяжитесь с Вашим дистрибьютором для получения инструкций по утилизации.

Утилизация Томографа SOCT Copernicus REVO и Томографа REVO nx в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Срок эксплуатации прибора – 10 лет с даты изготовления.

27 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Q1: Изображения томограмм имеют хорошее качество, но изображение горизонтальной томограммы ориентировано диагонально, а на левом или правом краю заметна тень (левое изображение).

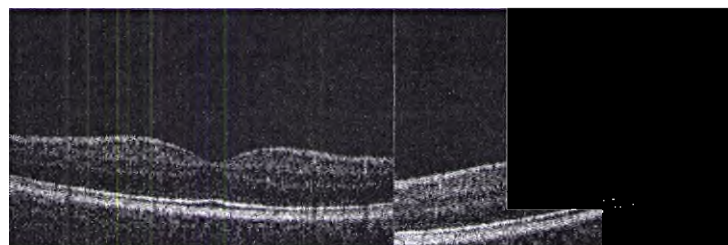


A1: Сканирующий луч не отцентрирован по зрачку в горизонтальном направлении. Такой эффект наблюдается чаще всего при небольших размерах зрачка и широких диапазонах сканирования. Слегка сместите томограф влево или вправо для получения лучшего качества изображения.

Q2: Изображения томограмм имеют хорошее качество, но горизонтальный срез сетчатки ориентирован диагонально.

A2: См. A1

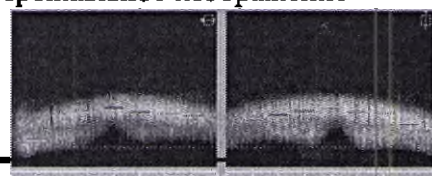
Q3: Изображения томограмм имеет хорошее качество, но вертикальная томограмма ориентирована диагонально, а на левом или правом краю заметна тень (правое изображение).



A3: Сканирующий луч не отцентрирован по зрачку в вертикальном направлении. Такой эффект наблюдается чаще всего при небольших размерах зрачка и широких диапазонах сканирования. Слегка сместите томограф (в данном случае в правом направлении) в вертикальном окне справа, чтобы получить равную насыщенность изображения.

Q4: Изображения томограмм имеют хорошее качество, но вертикальное изображение томограммы (правое изображение) ориентировано диагонально.

A4: См. A3



Q5: Изображения томограмм в реальном времени видимые, но они нечеткие и перевернуты вверх ногами.

A5: Это означает, что измерительная головка находится слишком далеко от пациента. Переместите измерительную головку ближе к пациенту с помощью джойстика. Изображение среза сетчатки в окне опустится, а затем снова поднимется, но уже в правильной направленности.

Q6: После запуска программное обеспечение показывает ошибку связи.

A6: Убедитесь, что сканирующая головка завершила самотестирование до того, как Вы запустили программу.

Q7: Программное обеспечение выводит на экран сообщение "No signal detected" (Сигнал не обнаружен).

A7: Запустите приложение «Skantest_It» (START/ALL PROGRAMS/SOCT/Skantest_It) откройте связь и запустите процедуру калибровки.

Q8: Изображения томограмм получаются плохого качества.

A8: 1) Проверьте, не загрязнена ли линза объектива. При необходимости очистите ее. Если это не принесет положительного результата, переходите к п.2.

2) Убедитесь, что система выполнила авто калибровку перед проведением первого исследования.

Q9. Приложение SOCT связано с устройством, но приходят сообщения об ошибках, когда открывается вкладка «Получение» или во время работы на вкладке «Получение».

A9. Если быстродействующее подключение USB 3.0 недоступно в системе, камера Aviva не сможет работать в требуемом режиме. Проверьте пункты ниже:

1. Убедитесь, что кабель USB томографа SOCT подключен к порту USB 3.0
2. Убедитесь, что кабель USB защищен от непреднамеренного натяжения, перемещения или нажатия. Обеспечьте, чтобы USB разъем подходил по размерам и плотно входил в гнездо.
3. Отключите и снова подключите USB-кабель. Убедитесь, что на порту нет свободного хода (слабины). Подождите некоторое время, пока система снова не распознает устройства.
4. Убедитесь, что система правильно установила контроллер универсальной последовательной шины 3.0 Пуск-Панель управления-> Система-> Диспетчер устройства-> Универсальный контроллер последовательной шины.
5. Убедитесь, что система правильно установила все устройства. Панель управления-> Система-> Диспетчер устройства. Не должно быть никаких восклицательных знаков.

Q10: При сборе томограмм окна ОКТ в реальном времени становятся черными.

A10: См. состояние устройства в левом нижнем углу изображения ОКТ. В случае перезапуска приложения с ошибкой. Если проблемы возникают снова, см. A9.

Q11: Нет связи с удаленной базой данных.

A11: Снова проверьте процедуру подключения согласно руководству пользователя. Убедитесь, что настройки сети правильные. Убедитесь, что имя хоста/IP правильно введено во все программные приложения, подключенные к серверу.

28 ПРИЛОЖЕНИЕ

28.1 Информация по ЕМС (Электромагнитная совместимость)

Рекомендация и Декларация Изготовителя - Электромагнитная Эмиссия		
Томограф спектральный оптический когерентный REVO предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь SOCT должен гарантировать, что он используется в следующей окружающей среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Томограф SOCT использует энергию РЧ только для внутренней функции. Следовательно, излучения РЧ очень слабые и не могут причинять помехи любому близлежащему электронному оборудованию.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Томограф SOCT подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых целей и в учрежденных, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для бытового использования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1

Рекомендация и декларация изготовителя - защита от электромагнитных полей.

Томограф спектральный оптический когерентный REVO предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь SOCT должен гарантировать, что он используется в следующей окружающей среде.

Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	В качестве напольного покрытия рекомендуется использовать деревянный, бетонный или керамический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/разрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сетевого питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 kV для линий сетевого питания ± 1 kV кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1кВ между линиям ± 2 кВ линия (и) -земля	± 1кВ между линиям) ± 2 kV линия (и) -земля	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой сети, или сети больницы.
Падение напряжения, кратковременное прерывание или изменение напряжения питания входной линии IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% от UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% от UT) за 5циклов 70% UT	<5% UT (>95% от UT) За 0,5 цикла 40% UT (60% от UT) За 5 циклов 70% UT	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой сети или сети больницы. Если пользователю необходимо работать с томографом

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

	(30% от UT) За 25 циклов <5% UT (>95% от UT) За 5 секунд	(30% от UT) За 25 циклов <5% UT (>95% от UT) За 5 секунд	SOCT даже при прерывании питания в сети, то для SOCT рекомендуется использовать источник бесперебойного энергоснабжения, или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на характерном уровне для типичной локализации в типичной коммерческой среде, или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – это сетевое напряжение переменного тока до выполнения контроля уровня.			

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Рекомендации и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей
Томографа спектрального оптического когерентного REVO предназначен для использования
в электромагнитной окружающей среде, указанной ниже. Заказчик, или пользователь SOCT
должен гарантировать, что он используется в следующей окружающей среде.

Тест защиты	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации.
Проводимая РЧ в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и передвижное РЧ оборудование связи не должно использоваться вблизи к любой части SOCT, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = [1,17] \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	$\bar{d} = [1,17] \sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$

	от 80 МГц до 2,5 ГГц		$\bar{d} = [2,33] \sqrt{P \cdot 800}$ МГц до 2,5 ГГц Где Р – значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
--	-------------------------	--	---

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

			Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, по определению электромагнитным картированием места работ^а, должна быть меньше чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут случаться по близости к оборудованию, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение изменяется вследствие его поглощения структурами, объектами и людьми и отражения от них.

^а Напряженности полей от установленных передатчиков, типа стационарных станций, радио (сотовых/переносных) телефонов, передвижных радио станций, любительского радио, АМ и FM радиопередач, и передач телевидения, невозможно предусмотреть теоретически достаточной точностью. Для того чтобы оценить электромагнитную окружающую среду, возникшую в результате установленных передатчиков РЧ, необходимо принять во внимание электромагнитное картирование места работ. Если измеряемая напряженность поля в месте, в котором используется томограф SOCT, превышает применимый уровень соответствия РЧ, то работа томографа SOCT должна постоянно контролироваться, чтобы проверять его нормальный режим эксплуатации. Если наблюдается неправильное функционирование, то необходимо принять дополнительные меры, типа переориентации или перебазирования томографа SOCT.

^б По диапазону частот 150 кГц ~ 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В/м.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Рекомендуемое расстояние разделения между оборудованием РЧ связи, как портативного, так и передвижного, и томографом спектральным оптическим когерентным REVO

Томограф спектральный оптический когерентный REVO предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиочастот. Заказчик или пользователь SOCT может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и SOCT, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Руководство пользователя «Томограф спектральный оптический когерентный REVO с принадлежностями», версия 1.

Наибольшая нормируемая выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения согласно частоте передатчика м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = [1,17]\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = [1,17]\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = [2,33]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение изменяется вследствие его поглощения структурами, объектами и людьми и отражения от них.



/Перевод с польского и английского языков на русский язык/

/Штамп: ОРИГИНАЛ/

Подтверждаю точность, правильность и достоверность текста

Наименование компании и адрес производителя:

OPTOPOL Technology Sp. z o.o. (ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.)
ул. Жабья 42, 42-400, Заверце, Польша

Дата

Должность

Печать Подпись

Коммерческий представитель/Заместитель председателя правления

ПОВЕРЕННЫЙ

Адам Важль

/подпись/

Штамп:

Компания OPTOPOL Technology Sp. z o.o. (ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.)

42-400 г. Заверце; ул. Жабья 42

Тел./факс: 32-67-091-73; 32-67-228-00

Номер в реестре народного хозяйства Р-276707501;

ИНН – 649-19-87-762

Штамп:

Компания OPTOPOL Technology Sp. z o.o. (ОПТОПОЛ Текнолоджи Сп. з о.о.)

Ярослав Вольски

вице-президент

/подпись/

Руководство по эксплуатации

на медицинское изделие:

«Томограф спектральный оптический когерентный REVO
с принадлежностями»

Штамп:

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 0825/299

Круглая печать:

Национальна торговая палата

Польская палата внешней торговли

Центр содействия внешней торговли*20*

ПОЛЬСКАЯ ПАЛАТА ВНЕШНЕЙ ТОРГОВЛИ настоящим свидетельствует, что м-р

А. Важль и м-р Я. Вольски имеют полномочия ставить подпись от имени компании

OPTOPOL Technology Sp. z o.o. (Оптопол Текнолоджи Сп. з о.о.), а их подписи являются
подлинными.

Катовице 13.06.2019 г.

Штамп:

Малгожата Новиньска

/подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Республика Польша**
Данный официальный документ
2. был подписан **Малгожата Новиньска**
3. выступающей в качестве ---
4. скреплен печатью/ штампом
Национальна торговая палата
Польская палата внешней торговли
Центр ссодействия внешней торговли

Засвидетельствовано

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| 5. в Варшаве | 6. от 25.06.2019 г. |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. № 35808/2019 | |
| 9. Печать/ штамп | 10. Подпись /подпись/ |
-
- | | |
|--|---|
| /круглая печать с
нижеследующим текстом:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *10*/ | /личная печать с
нижеследующим текстом:
Александра Бонк-Шлугай
Руководитель
Отдел легализации
Консульский департамент/ |
|--|---|

Круглая печать:

Национальна торговая палата

Польская палата внешней торговли

Центр содействия внешней торговли*20*

Круглая печать:

Национальна торговая палата

Польская палата внешней торговли

Центр содействия внешней торговли*20*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

К

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.

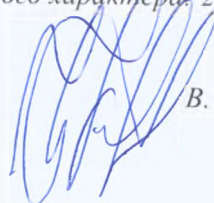
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-33-1925

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 88 лист(а)(ов)

Нотариус

