



Indu Lakshman

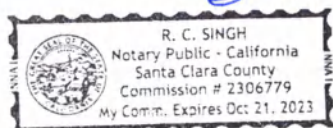
SOLIX

Indu P. Lakshman | Vice President, Regulatory Affairs and
Quality Assurance
2800 Bayview Drive, Fremont, CA 94538
indu_lakshman@optovue.com

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California, County of Santa Clara. Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 21 day of July, 2020 by INDU P. LAKSHMAN proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

(Signature of Notary)



Руководство пользователя

Optovue, Inc.

2800 Bayview Drive

Фримонт, Калифорния 94538, США

Телефон: (510) 623-8868

Факс: (510) 623-8668

www.optovue.comЭл. почта: info@optovue.com

Телефон: (866) 344-8948

Поддержка клиентов или техническая поддержка:

(510) 623-8868 или (866) 941-9240

Контроль изменений документа

<u>Артикул</u>	<u>Редакция</u>	<u>Версия программного обеспечения</u>	<u>Описание</u>	<u>Дата выпуска</u>
580-53958-001	C	Не ниже SOLIX 1.0	Ссылка ECR02874	май 2020 г.



Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу, распространение и использование данного изделия только врачам или по распоряжению врача. Соблюдение надлежащих процедур и техник является ответственностью медицинского специалиста.

Лицензия и целевое применение системы SOLIX распространяются только на квалифицированный медицинский персонал в соответствии с лицензионным соглашением – все другие способы применения запрещены – применяются ограничения гарантии и потенциальные ограничения заявленных характеристик.

Стандартная информация по гарантии

См. раздел гарантии на Optovue.com для всех изделий и лицензионные соглашения заказчика.

Гарантия на систему оптической когерентной томографии SOLIX (со встроенной фундус-камерой) действительна в течение 12 месяцев.

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

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

Тел./Факс: + 7 (495) 662-78-66

Эл. почта: info@tradomed-invest.ru

Только технические специалисты по обслуживанию, сертифицированные компанией Optovue, Inc., могут выполнять обслуживание или ремонт изделия. В данном изделии могут использоваться исключительно запасные части, утвержденные компанией Optovue, Inc. Запасные части, утвержденные компанией Optovue, Inc., доступны только через технических специалистов по обслуживанию, сертифицированных Optovue, Inc. Обслуживание или ремонт неавторизованным техническим специалистом по обслуживанию или использование неутвержденных запасных частей ведет к аннулированию гарантии Optovue, Inc., а также может увеличивать риск неисправности изделия. При возникновении проблем, для получения технической поддержки или обслуживания связаться с: технической поддержкой Optovue или клиентской поддержкой Optovue по номерам, перечисленным ниже; локальным представителем Optovue, Inc. или авторизованным розничным продавцом.

В случае необходимости возврата изделия компания Optovue или авторизованный розничный продавец должны предоставить инструкции по возврату изделия и выдать номер разрешения на возврат материалов (RMA). Что касается загрязненных изделий, необходимо запросить соответствующую безопасную упаковку для возврата материалов. Возвращенные изделия должны быть упакованы с обеспечением соответствующей защиты от повреждений при транспортировке. Необходимо включить записку, описывающую проблему, с указанием номера RMA и Ф.И.О., адреса и номера телефона контактного лица для получения дополнительной информации.

Авторское право © 2018 г. Optovue, Incorporated. Все права защищены. Никакая часть настоящей публикации не должна храниться в системе автоматического поиска, передаваться или воспроизводиться любыми способами, включая, помимо прочего, фотокопии, фотографии, магнитные или другие носители, без предварительного разрешения и письменного согласия компании Optovue, Inc.

Торговые знаки SOLIX, AngioVue, AngioAnalytics и Optovue являются торговыми знаками или зарегистрированными торговыми знаками компаний Optovue, Inc. Другие торговые знаки являются запатентованными наименованиями соответствующих владельцев и настоящим документом подтверждаются.

SOLIX

Содержание

1	Введение	18
1.1	Общая информация	18
1.1.1	Правильное применение изделия.....	18
1.1.2	Показания к применению.....	20
1.1.3	Классификация оборудования	21
1.1.4	Сертификация	22
1.2	Комплект поставки и обзор системы	22
1.2.1	Компоненты системы	22
1.2.2	Конфигурации системы (все идут со столом в комплекте)	25
1.2.3	Включение питания и запуск системы	25
1.3	Предупреждения системы.....	25
1.4	Общие предупреждения.....	26
1.4.1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользовательские модификации программного обеспечения или оборудования	30
1.5	Электропитание и электрическая безопасность.....	31
1.6	Безопасность при работе с движущимися частями.....	31
1.7	Соответствие изделия.....	34
1.8	ЭМС и ЭМИ: EN 60601-1-2 4-е изд.	35
1.9	Разъяснение условных обозначений.....	40
1.9.1	Защитные условные обозначения на упаковке.....	42
1.9.2	Этикетки изделия	44
1.10	Утилизация.....	45
1.10.1	Инструкции по переработке отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)	45
2	Работа с информацией пациента	46
2.1	Поиск пациента	47
2.1.1	Базовый поиск.....	47
2.1.2	Расширенный поиск.....	48
2.1.3	Списки пациентов, визитов и сканирований.....	50
2.2	Добавление нового пациента.....	52
2.3	Редактирование информации пациента	53
2.4	Корректировка визита, связанного с ошибочным пациентом	54
3	Выполнение сканирования	56
3.1	Этапы выполнения сканирования.....	56
3.1.1	Инструкции по успешному отслеживанию.....	66
3.1.2	Советы по сканированию сложных пациентов.....	67
3.1.3	Советы по оптимизации результатов ОКТ	69

3.1.4	Выполнение сканирования диска	70
3.1.5	Выполнение сканирования AngioVue	71
3.1.6	Предупреждения при выполнении ОКТА	74
3.1.7	Индикатор качества сканирования (SQ)	74
3.1.8	Примеры артефактов	75
3.1.9	Артефакты перемещения МСТ	76
3.1.10	Плавающие помутнения	776
3.1.11	Моргание	78
3.1.12	Избыточное перемещение, не поддающееся коррективке программным обеспечением AngioVue	79
3.1.13	Обрезанное изображение	79
3.1.14	Функциональность кнопки джойстика	80
3.1.15	Съемка изображения дна	81
3.1.16	Съемка внешних изображений и красный рефлекс сетчатки	84
3.1.17	Внешнее ИК изображение	85
3.2	Опции сканирования	95
3.2.1	Типы и протоколы сканирования	
3.2.2	Кнопки окна сканирования	
3.2.3	Изменение параметров сканирования по умолчанию	
3.2.4	Вкладка Standard (Стандартное): автоматические параметры сканирования	
3.2.5	Вкладка Advanced (Расширенное): ручная регулировка параметров сканирования	
4	Просмотр и редактирование сканов	
4.1	Окно просмотра	
4.1.1	Пациент, визит и сканирование	
4.1.2	Просмотр нескольких сканов	
4.1.3	Анализ трендов	
4.1.4	Кнопка анализа изменений	
4.1.5	Кнопка сравнения	
4.1.6	Кнопка отчета для обоих глаз	
4.1.7	Поле комментариев	
4.1.8	Кнопка печати	
4.2	Панель инструментов	
4.2.1	Функции вкладки измерения панели инструментов	
4.2.2	Инструменты редактирования панели инструментов	
5	Отчеты по ОКТ сканам	
5.1	Регистрация скана для сравнения	
5.2	Отчеты линейного сканирования сетчатки	
5.2.1	Отчет линейного сканирования	

70	5.2.2 Отчет растрового сканирования	115
71	5.2.3 Радиальное линейное сканирование	119
74	5.2.4 Линейное сканирование сетчатки FullRange 16 мм x 6,25 мм.....	121
74	5.3 Опции трехмерного ОКТ отчета.....	122
75	5.3.1 Трехмерный отчет исследования сетчатки	122
76	5.3.2 Референсная RDB карта для сетчатки и GCC	123
76	5.3.3 Отчет исследования диска	129
78	5.3.4 Отчет Wellness 12x9.....	135
1	6 Отчеты AngioVue.....	138
9	6.1 Сегментация сетчатки	138
9	6.1.1 Предварительные анфас срезы AngioVue для сетчатки.....	138
0	6.1.2 Индивидуализированные срезы AngioVue для сетчатки.....	138
1	6.2 Сегментация диска	139
4	6.2.1 Предварительно заданные анфас срезы AngioVue для диска	139
5	6.2.2 Индивидуализированный срез AngioVue для диска	139
2	6.3 Границы оптического диска.....	140
2	6.4 Корректировка сегментации и инструмент распространения	141
3	6.5 Удаление артефактов проекции (3D PAR)	145
4	6.6 Отчеты AngioVue	149
7	6.6.1 Список отчетов AngioVue	150
3	6.6.2 Обязательный отчет AngioVue для сетчатки	150
1	6.6.3 Основной отчет AngioVue для сетчатки	152
1	6.6.4 Референсная карта базы данных RDB.....	154
	6.6.5 AngioVue Wide (12x12)	159
	6.6.6 Отчет AngioVue для сетчатки для нескольких визитов	159
	6.6.7 Отчет о монтаже для сетчатки, оптического диска 6x6	161
	6.6.8 Основной отчет AngioVue для оптического диска.....	167
	6.6.9 Кнопки управления основного отчета AngioVue для оптического диска ..	168
	6.6.10 Вкладки верхнего центрального изображения	168
	6.6.11 RNFL RDB карта	169
	6.6.12 Карта отклонений RNFL	170
	6.6.13 Кнопки управления вкладки толщины	1732
	6.6.14 Вкладка SLO	1752
	6.6.15 Вкладка En Face (Анфас)	1732
	6.6.16 Вкладка цветовой накладки, динамическая.....	1733
	6.6.17 Отчет AngioVue для оптического диска для нескольких визитов	1735
	7 AngioAnalytics.....	177
	7.1 Состав AngioAnalytics	178
	7.1.1 AngioVue для сетчатки.....	178
	7.1.2 AngioVue для оптического диска.....	179

5.2.2	Отчет растрового сканирования	115
5.2.3	Радиальное линейное сканирование	119
5.2.4	Линейное сканирование сетчатки FullRange 16 мм x 6,25 мм.....	121
5.3	Опции трехмерного ОКТ отчета.....	122
5.3.1	Трехмерный отчет исследования сетчатки	122
5.3.2	Референсная RDB карта для сетчатки и GCC.....	123
5.3.3	Отчет исследования диска	129
5.3.4	Отчет Wellness 12x9.....	135

6 Отчеты AngioVue..... 138

6.1	Сегментация сетчатки	138
6.1.1	Предварительные анфас срезы AngioVue для сетчатки	138
6.1.2	Индивидуализированные срезы AngioVue для сетчатки.....	138
6.2	Сегментация диска	139
6.2.1	Предварительно заданные анфас срезы AngioVue для диска	139
6.2.2	Индивидуализированный срез AngioVue для диска	139
6.3	Границы оптического диска.....	140
6.4	Корректировка сегментации и инструмент распространения	141
6.5	Удаление артефактов проекции (3D PAR)	145
6.6	Отчеты AngioVue	149
6.6.1	Список отчетов AngioVue	150
6.6.2	Обязательный отчет AngioVue для сетчатки	150
6.6.3	Основной отчет AngioVue для сетчатки	152
6.6.4	Референсная карта базы данных RDB.....	154
6.6.5	AngioVue Wide (12x12)	159
6.6.6	Отчет AngioVue для сетчатки для нескольких визитов	159
6.6.7	Отчет о монтаже для сетчатки, оптического диска 6x6	161
6.6.8	Основной отчет AngioVue для оптического диска.....	167
6.6.9	Кнопки управления основного отчета AngioVue для оптического диска ..	168
6.6.10	Вкладки верхнего центрального изображения	168
6.6.11	RNFL RDB карта	169
6.6.12	Карта отклонений RNFL	170
6.6.13	Кнопки управления вкладки толщины	1732
6.6.14	Вкладка SLO	1752
6.6.15	Вкладка En Face (Анфас)	1732
6.6.16	Вкладка цветовой накладки, динамическая.....	1733
6.6.17	Отчет AngioVue для оптического диска для нескольких визитов	1735

7 AngioAnalytics..... 177

7.1	Состав AngioAnalytics	178
7.1.1	AngioVue для сетчатки.....	178
7.1.2	AngioVue для оптического диска	179

7.1.3	Центрирование скана и измерения AngioAnalytics	180
7.2	Аналитика AngioVue для сетчатки	180
7.2.1	Обнаружение центральной ямки	180
7.2.2	Центрирование сетки ETDRS	180
7.2.3	Зоны и параметры измерения сетчатки AngioVue	181
7.2.4	Точки привязки RDB	1812
7.2.5	Оценка GCC	1813
7.2.6	Карта толщины и карта отклонений GCC	1815
7.2.7	Отображение В-скана	1816
7.2.8	RDB карта	1817
7.2.9	Таблица параметров толщины и объема	1817
7.2.10	Отчет AngioVue по трендам ONH GCC для обоих глаз	1817
7.2.11	Комбинированный отчет AngioVue для оптического диска для обоих глаз	1819
7.2.12	Плотность кровеносных сосудов сетчатки и толщина сетчатки AngioVue	191
7.2.13	Фовеальная аваскулярная зона (FAZ)	195
7.2.14	Отчет QuickVue AngioVue для сетчатки	198
7.2.15	Отчет по трендам AngioVue для сетчатки	200
7.2.16	Поток	202
7.2.17	Отсутствие потока	207
7.2.18	Отображение информации для сохраненных аналитических результатов	209
7.2.19	AngioVue 12x12	210
7.2.20	AngioVue 12x12 для обоих глаз	211
7.3	Аналитические данные AngioVue для оптического диска	212
7.3.1	Параметры оптического диска	212
7.3.2	Зоны измерения и параметры оптического диска AngioVue	213
7.3.3	Перипапиллярная сетка на восемь секторов	214
7.3.4	Плотность кровеносных сосудов RPC и толщина RNFL оптического диска AngioVue	214
7.3.5	Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска	218
7.3.6	Тренд AngioVue для оптического диска	219
7.3.7	Отчет по трендам для ONH/GCC для обоих глаз	220
8	Модуль роговицы и передней камеры (Cornea Anterior Module (CAM) 16 мм, 18 мм)	221
8.1	Примечания по технике безопасности	221
8.2	Описание изделия	221
8.3	Начало работы	221
8.3.1	Установка адаптеров линзы	221
8.4	Меню обследования	221

180	8.4.1 Паттерны сканирования	224
180	8.4.2 Выполнение сканирования	224
180	8.4.3 Выравнивание скана	226
180	8.4.4 AC FullRange	227
181	8.4.5 Технические примечания относительно Dewarp	228
1812	8.5 Меню Review (Обзор)	230
1813	8.5.1 Линейный скан роговицы	230
1815	8.5.2 AC FullRange 18 мм	230
1816	8.5.3 Радиальный скан переднего сегмента 10 мм	232
1817	8.5.4 Сканирование с инструментом измерения толщины	233
1817	8.5.5 Угловой скан	234
817	8.5.6 Инструмент измерения TISA/AOD для углового скана	235
13	8.5.7 3D скан роговицы	236
	8.5.8 Карта роговицы (10 мм)	237
	8.5.9 Epithelium Thickness Mapping (Картинирование толщины эпителия)	239
91	8.6 Техническое обслуживание	242
95	8.7 Пахиметрия и картирование эпителия	242
98	8.7.1 Зональные параметры	242
00	8.7.2 Определение границ эпителия	243
02	8.7.3 Идентификация ошибки сегментации и ручная корректировка	245
7		
	9 Главное меню	248
	9.1 Меню File (Файл)	248
	9.1.1 Опции Print (Печать)	248
	9.1.2 Передача данных	250
	9.1.3 Экспорт (только расширенный графический пользовательский интерфейс)	251
	9.1.4 Импорт	252
	9.1.5 Архив	254
	9.1.6 Резервное копирование данных	255
	9.1.7 Групповая обработка	256
	9.1.8 Очистка диагностических данных	258
	9.1.9 Очистка и групповая обработка всех пациентов	259
	9.1.10 Удаление неиспользованных визитов (0 сканов)	260
	9.1.11 Выход (программное обеспечение)	260
	9.2 Меню Tools (Инструменты)	260
	9.2.1 Управление паттерном сканирования	260
	9.2.2 Управление протоколом	260
	9.2.3 Очистка файла журнала регистрации (только расширенный графический пользовательский интерфейс)	262
	9.2.4 Ввод пароля для калибровки	262
	9.2.5 Пользовательские настройки	263

9.2.6 Сброс системы (только расширенный пользовательский интерфейс)	266
9.3 Меню OCT Image (ОКТ изображение)	266
9.3.1 Изменение начальной точки	266
9.3.2 Изменение границ	266
9.3.3 Перезагрузка начальных точек	266
9.3.4 Настройка параметров сканирования	267
9.4 Меню Database Management (Управление базой данных)	268
9.4.1 Протокол	27168
9.4.2 Врач	26071
9.4.3 Оператор	272
9.4.4 Заболевание	273
9.4.5 Перемещение визита в запись другого пациента	274
9.5 Меню Help (Справка)	274
10 Техническое обслуживание системы	276
10.1 Рутинная очистка	27
10.1.1 Предотвращение накопления пыли	27
10.1.2 Очистка линзы (переднего объектива) окуляра	27
10.1.3 Очистка упора для лба и подставки для подбородка	27
10.2 Техническое обслуживание компьютера системы	27
11 Спецификации паттерна сканирования	27
12 Технические характеристики	27
12.1 Соответствие требованиям	27
12.2 Прерыватель цепи и плавкий предохранитель	27
12.3 Рабочие условия	27
12.4 Дополнительные технические спецификации	27
12.5 Информационная безопасность	27
12.5.1 Цель	27
12.5.2 Обзор системы	27
12.5.3 Общие принципы	27
12.6 Функции обеспечения информационной безопасности	27
12.6.1 Ограниченный доступ только для доверенных пользователей	27
12.6.2 Гарантия доверенного содержимого	27
12.6.3 Обнаружение, реакция, восстановление	27
12.6.4 Другие используемые механизмы	27

13	Приложение А: Установка принтера	294
14	Приложение В: Технология корректировки перемещения (МСТ).....	294
15	Приложение С: Сводные клинические данные Solix....	296
15.1	Оценка повторяемости и воспроизводимости («R&R») Solix в отношении здоровых субъектов, пациентов с заболеваниями сетчатки и пациентов с глаукомой для измерений заднего сегмента	296
15.1.1	Результаты R&R – толщина GCC и сетчатки.....	299
15.1.2	Результаты R&R – плотность кровеносных сосудов поверхностного и глубокого слоя и параметры FAZ.....	302
15.1.3	Результаты R&R – толщина RNFL и параметры ONH	303
15.1.4	Результаты R&R – плотность кровеносных сосудов RPC.....	304
15.2	Оценка согласованности Solix с Avanti в отношении показателей заднего сегмента и с iCAM в отношении качества фото глазного дна у здоровых субъектов, пациентов с заболеваниями сетчатки и глаукомой	305
15.2.1	Результаты согласованности – толщина GCC и сетчатки	307
15.2.2	Результаты согласованности – плотность кровеносных сосудов поверхностного и глубокого слоя и параметры FAZ.....	308
15.2.3	Результаты согласованности – толщина RNFL и параметры ONH.....	309
15.2.4	Результаты согласованности – плотность кровеносных сосудов RPC	311
15.2.5	Оценка не меньшего качества изображения глазного дна	311
15.3	Оценка повторяемости и воспроизводимости (R&R) Solix в отношении здоровых субъектов и субъектов с заболеваниями роговицы для измерений переднего сегмента	312
15.3.1	Результаты R&R – толщина роговицы, толщина эпителия и толщина стромы	313
15.4	Оценка согласованности Solix с Avanti в отношении здоровых субъектов и субъектов с заболеваниями роговицы для измерений переднего сегмента	316
15.4.1	Результаты согласованности – толщина роговицы, толщина эпителия и толщина стромы	317
15.5	Референсная база данных Solix	318
15.5.1	Сводные результаты измерений – толщина GCC и сетчатки.....	321
15.5.2	Сводные результаты измерений – толщина RNFL и параметры ONH ...	322
	Глоссарий	323
	Указатель	325

Список рисунков

Рисунок 1 Оборудование системы	2
Рисунок 2: этикетки изделия	3
Рисунок 3 Элементы окна PATIENT (Пациент)	4
Рисунок 4 Область базового поиска	4
Рисунок 5 Область расширенного поиска	4
Рисунок 6 Пример списка пациентов	5
Рисунок 7 Выбор, сделанный в окне PATIENT (Пациент)	5
Рисунок 8 Предупреждение об удалении текущего пациента	5
Рисунок 9 Диалоговое окно Add New Patient (Добавить нового пациента)	5
Рисунок 10 Выбрать Move a visit to another patient (Переместить визит в запись другого пациента)	5
Рисунок 11 Подтвердить перемещение выбранного визита	5
Рисунок 12 Выбор пациента для перемещения визита	5
Рисунок 13 Подтверждение перемещения визита в запись выбранного пациента	5
Рисунок 14 Окно «Автофокус»	5
Рисунок 15 Страница выбора сканирования	5
Рисунок 16 Старый экран без AutoAdjust (Автоматическая регулировка)	5
Рисунок 17 Экран выравнивания после AutoAdjust (Автоматическая регулировка), без отслеживания	5
Рисунок 18 Экран выравнивания с отслеживанием после автоматической регулировки	5
Рисунок 19 Прогрессирование видеоизображения ИК камеры по мере продвижения сканера в сторону глаза (без отслеживания)	5
Рисунок 20 Выравнивание глаза	5
Рисунок 21 Неудачная автоматическая регулировка	5
Рисунок 22 Автоматическая регулировка фокуса	5
Рисунок 23 Окно SCAN (Сканирование) SOLIX с отслеживанием AngioVue	5
Рисунок 24 Опции регулировки сканирования (вкладка Standard (Стандартное))	5
Рисунок 25 Вкладка Advanced (Расширенное) для индивидуальной настройки сканирования	5
Рисунок 26 Оптимизация рабочего расстояния	5
Рисунок 27 Автоматическая регулировка объединяет Auto Z, Auto F и Auto P	5
Рисунок 28 Пример вертикально центрированного сканирования	5
Рисунок 29 Подсказки по оптимизации результатов ОКТ	5
Рисунок 30 Выполненный скан (кнопка Save (Сохранить) активна)	5
Рисунок 31 Выполнение сканирования диска	5
Рисунок 32 В непрерывном режиме отображается Fast-X и объединенный MCT скан для выбора оператором	5
Рисунок 33 В периодическом режиме отображается панель после сканирования X, т. пользователь может сохранить скан, продолжить сканирование или перезапустить сканирование	5
Рисунок 34 После сканирования Fast-X и Fast-Y пользователь имеет возможность сохранить один скан Fast-X или объединенный скан MCT путем нажатия кнопки сохранения	5
Рисунок 35 Примеры предупреждений относительно качества сканов во время сканирования	5

Рисунок 36 Индикатор качества сканирования.....	705
Рисунок 37 Примеры сканов с SQ < 6	75
Рисунок 38 Прерывистое движение – прерывистое движение на сканах Fast-X и Fast-Y, скорректированное на объединенном изображении МСТ.....	76
Рисунок 39 Плавающие помутнения	77
Рисунок 40 Моргание.....	78
Рисунок 41 Избыточное перемещение.....	79
Рисунок 42 Обрезка изображения	80
Рисунок 43 Сфокусированная линия разбивки и выровненный WDI	82
Рисунок 44 Индикаторы рабочего расстояния.....	83
Рисунок 45 Захват фундуса	83
Рисунок 46 Внешние цветные изображения	84
Рисунок 47 Внешнее цветное изображение, красный рефлекс	85
Рисунок 48 Внешнее ИК изображение	85
Рисунок 49 Отчет с несколькими фотографиями	86
Рисунок 50 Цветное изображения глазного дна с друзьями	87
Рисунок 51 Изображение в оттенках серого глазного дна с друзьями	88
Рисунок 52 Инверсия цветного изображения	88
Рисунок 53 Изображение без красного канала на основе цветного изображения.....	89
Рисунок 54 Трехцветное отображение.....	89
Рисунок 55 Изображение с резкостью x3.....	90
Рисунок 56 Максимальная оптимизация.....	90
Рисунок 57 Рельеф.....	91
Рисунок 58 Рисунок экскавации/диска	91
Рисунок 59 Выбор типа и протокола сканирования	92
Рисунок 60 Кнопки окна SCAN (Сканирование).....	93
Рисунок 61 Диалоговое окно User Preference (Пользовательские настройки).....	94
Рисунок 62 Опции регулировки сканирования (Стандартное).....	95
Рисунок 63 Кнопки режимов наблюдения и отслеживания.....	96
Рисунок 64 Индикаторы статуса наблюдения и отслеживания.....	96
Рисунок 65 Высокое качество ИК изображения (слева) и низкое качество ИК изображения (справа)	97
Рисунок 66 Выбор вкладки Advanced (Расширенное).....	98
Рисунок 67 Компоненты окна просмотра	100
Рисунок 68 Список визитов пациента и сканирований.....	101
Рисунок 69 Инструменты измерения.....	103
Рисунок 70 Пример окна В-скана.....	104
Рисунок 71 Опции изображения В-скана при нажатии правой клавишей мыши	104
Рисунок 72 Корректировка линий сегментации	105
Рисунок 73 Опции нажатия на линию правой клавишей мыши.....	105
Рисунок 74 Опции заполнения площади.....	106
Рисунок 75 Инструменты измерения САМ.....	108
Рисунок 76 Инструменты	109
Рисунок 77 Выбор.....	109
Рисунок 78 Опции при нажатии правой клавишей мыши при редактировании линий сегментации.....	110
Рисунок 79 Выравнивание ОКТ относительно фото глазного дна.....	113
Рисунок 80 ОКТ Wellness с наложением В-скана на фото глазного дна.....	113
Рисунок 81 Отчет линейного сканирования.....	114

115	Рисунок 118 Границы оптического диска и корректировка границ	141
116	Рисунок 119 Некорректная сегментация IPL	143
117	Рисунок 120 Выбранная граница IPL, точки привязки активированы	144
118	Рисунок 121 Отдельный скорректированный В-скан (линия IPL стала фиолетовой), изменения не распространены	144
119	Рисунок 122 Примененные скорректированная сегментация и распространенные изменения	145
120	Рисунок 123 PAR выключена и PAR включена (один и тот же внешний срез сетчатки)	146
121	Рисунок 124 Пример: 3 мм скан AngioVue сетчатки пациента с диабетической ретинопатией, с использованием PAR и без	147
122	Рисунок 125 Пример: 3 мм скан AngioVue сетчатки пациента с CNV, с использованием PAR и без	148
123	Рисунок 126 Пример: 4,5 мм скан AngioVue диска, с использованием PAR и без	149
124	Рисунок 127 Обязательный отчет AngioVue для сетчатки с выбранным поверхностным изображением	150
125	Рисунок 128 Обязательный отчет с выбранным анфас-изображением хороидальных капилляров	151
126	Рисунок 129 Основной отчет AngioVue для сетчатки	152
127	Рисунок 130 3D изображение сетчатки	153
128	Рисунок 131 Вкладки верхнего центрального изображения, выбрана вкладка толщины	154
129	Рисунок 132 RDB карта толщины сетчатки AngioVue	155
130	Рисунок 133 AngioVue GCC сетчатки, карта отклонений	156
131	Рисунок 134 Основной отчет AngioVue для сетчатки, выбрана вкладка En Face (Анфас)	156
132	Рисунок 135 Основной отчет AngioVue для сетчатки, выбрана вкладка цветовой накладки (по умолчанию динамическая накладка)	158
133	Рисунок 136 Приостановка видео между глубоким срезом и наружным слоем сетчатки	158
134	Рисунок 137 AngioVue Wide (12x12)	159
135	Рисунок 138 Отчет AngioVue для сетчатки для нескольких визитов (3 визита)	160
136	Рисунок 139 Монтаж, изображающий стекловидное тело/сетчатку	162
137	Рисунок 140 Экран редактирования монтажа	163
138	Рисунок 141 Пример Типа 2 CNV	165
139	Рисунок 142 Монтаж 4 (9x9) поверхностного слоя	165
140	Рисунок 143 Монтаж 4 ОКТ	166
141	Рисунок 144 Монтаж 4 с ручным выравниванием	166
142	Рисунок 145 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка толщина	167
143	Рисунок 146 Вкладки центрального изображения AngioVue для оптического диска	168
144	Рисунок 147 Карта RNFL RDB	170
145	Рисунок 148 Карта отклонений	171
146	Рисунок 149 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка SLO с изображением в цвете	172
147	Рисунок 150 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка En Face (Анфас)	173
148	Рисунок 151 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка динамической цветовой накладки	174

Рисунок 152 AngioVue для оптического диска 9x9 мм	175
Рисунок 153 Отчет AngioVue для оптического диска для нескольких визитов, RNFL RDB.....	176
Рисунок 154 Список сканирований RDB	178
Рисунок 155 Обрезка сектора >30 %, отмеченная Н/П	180
Рисунок 156 Центрирование сетки.....	181
Рисунок 157 Зоны и параметры измерения сетчатки AngioVue	182
Рисунок 158 Трехмерная карта сетчатки, которая включает точки привязки RDB и отклонения	183
Рисунок 159 GCC и его слои.....	183
Рисунок 160 Области измерения GCC.....	185
Рисунок 161 Карта толщины GCC: здоровый глаз (слева), глаз с глаукомой (справа)	186
Рисунок 162 Комбинированный отчет AngioVue для оптического диска	190
Рисунок 163 6 мм скан сетчатки AngioVue, основной отчет	191
Рисунок 164 Выбор окна измерения.....	192
Рисунок 165 Значения плотности кровеносных сосудов в поверхностном и глубоком слоях	193
Рисунок 166 Основной отчет AngioVue для сетчатки, вкладка толщины с выбранной полной толщиной сетчатки	194
Рисунок 167 Несколько сканов сетчатки, изображающих плотность сосудов поверхностного слоя	194
Рисунок 168 Параметры FAZ	195
Рисунок 169 Примеры определения FAZ на основе скана сетчатки AngioVue 3 мм x 3 мм	196
Рисунок 170 Примеры определения FAZ на основе скана сетчатки AngioVue 6 мм x 6 мм	196
Рисунок 171 Редактирование FAZ.....	197
Рисунок 172 Отчет с несколькими сканам FAZ.....	198
Рисунок 173 Отчет QuickVue AngioVue для сетчатки.....	199
Рисунок 174 Отчет AngioVue для сетчатки для обоих глаз	200
Рисунок 175 Отчет по трендам AngioVue для сетчатки, выбрана толщина сетчатки, RDB.....	201
Рисунок 176 Анализ тренда сетчатки глаза AngioVue – выровненное сравнение по 2-му сканированию	2002
Рисунок 177 Поток	203
Рисунок 178 Поток в круге.....	204
Рисунок 179 Поток в круге после перемещения круга и уменьшения его диаметра .	204
Рисунок 180 Область потока с измерениями, обведенная контуром и выделенная желтым	205
Рисунок 181 Отчет AngioVue Multiscan для сетчатки, срез наружной сетчатки и выбор потока	206
Рисунок 182 Выбор инструмента отсутствия потока в окне измерения.....	207
Рисунок 183 Выделенная желтым и измеренная область отсутствия потока	208
Рисунок 184 Выделенные и измеренные дополнительные области отсутствия потока.	208
Рисунок 185 Индикаторы потока и отсутствия потока в списке сканирований.....	209
Рисунок 186 AngioVue Wide 12x12.....	210
Рисунок 187 AngioVue Wide 12x12 для обоих глаз.....	211

Рисунок 188	AngioVue 12x12 для обоих глаз с толщиной GCC	211
Рисунок 189	Параметры оптического диска	212
Рисунок 190	Зоны измерения и параметры оптического диска AngioVue	213
Рисунок 191	Перипапиллярная сетка на восемь секторов	214
Рисунок 192	AngioVue для оптического диска, основной отчет с выбранной вкладкой En Face (Анфас) и измерение плотности	215
Рисунок 193	Маска крупных кровеносных сосудов	216
Рисунок 194	Отчет по нескольким сканам AngioVue для оптического диска	217
Рисунок 195	Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка фотографий	217
Рисунок 196	Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска	218
Рисунок 197	Карта отклонения	218
Рисунок 198	Отчет по трендам AngioVue для оптического диска	219
Рисунок 199	Отчет по трендам для ONH/GCC для обоих глаз, изображающий RNFL и карты отклонения GCC	220
Рисунок 200	Отчет по трендам толщины для ONH/GCC для обоих глаз	221
Рисунок 201	Выбор паттерна сканирования	224
Рисунок 202	В-скан между красными линиями	226
Рисунок 203	Изображение радужной оболочки	227
Рисунок 204	Скан AC FullRange	228
Рисунок 205	Отчет о линейном сканировании	230
Рисунок 206	Отчет о линейном сканировании AC FullRange с измерителем ИК изображения	231
Рисунок 207	AC FullRange для обоих глаз	232
Рисунок 208	Радиальный скан переднего сегмента	232
Рисунок 209	Сводный отчет для переднего сегмента	233
Рисунок 210	В-скан с инструментом измерения	233
Рисунок 211	В-скан с артефактом	234
Рисунок 212	Угловой В-скан	234
Рисунок 213	Отчет для передней камеры глаза с отображением до 4 углов	235
Рисунок 214	Трехмерное изображение роговицы	236
Рисунок 215	Трехмерный скан роговицы	236
Рисунок 216	Изображение паттерна сканирования карты роговицы, 16 меридианов длиной 6 мм	237
Рисунок 217	Пахиметрическая карта 10 мм с толщиной эпителия/стромы	238
Рисунок 218	Карта стромы роговицы	238
Рисунок 219	Пахиметрический анализ изменений	239
Рисунок 220	Пахиметрический отчет, включающий карту толщины стромы	240
Рисунок 221	Пахиметрический отчет для обоих глаз с картированием эпителия	241
Рисунок 222	Зональные параметры	242
Рисунок 223	Способ наименования зональных параметров	243
Рисунок 224	Границы автоматической сегментации после Lasik	244
Рисунок 225	Границы автоматической сегментации после PRK	244
Рисунок 226	Ошибка сегментации	246
Рисунок 227	Повторно обработанная карта	247
Рисунок 228	Меню File (Файл)	248
Рисунок 229	Диалоговое окно настройки печати	249
Рисунок 230	Диалоговое окно печати заголовка	249
Рисунок 231	Диалоговое окно выбора файлов для передачи	250

Рисунок 232 Опции экспорта	251
Рисунок 233 Диалоговое окно импорта изображения	253
Рисунок 234 Диалоговое окно выбора файлов для архивирования	255
Рисунок 235 Второстепенный жесткий диск для резервного копирования в диалоговом окне пользовательских настроек	256
Рисунок 236 Опции групповой обработки	257
Рисунок 237 Опции очистки диагностических данных	259
Рисунок 238 Подтверждение очистки и групповой обработки	260
Рисунок 239 Меню Tools (Инструменты)	260
Рисунок 240 Диалоговое окно управления паттерном сканирования	261
Рисунок 241 Меню управления протоколом	262
Рисунок 242 Диалоговое окно пользовательских настроек	263
Рисунок 243 Меню ОКТ изображения	266
Рисунок 244 Диалоговое окно настройки параметров сканирования	267
Рисунок 245 Меню управления базой данных	268
Рисунок 246 Диалоговое окно редактирования протокола	269
Рисунок 247 Диалоговое окно конструктора протоколов	270
Рисунок 248 Диалоговое окно редактора врачей	271
Рисунок 249 Диалоговое окно редактора операторов	272
Рисунок 250 Диалоговое окно редактора заболеваний	273
Рисунок 251 Меню Help (Справка)	274
Рисунок 252 Диалоговое окно About SOLIX	274
Рисунок 253 Выполнение МСТ сканирования и влияние на 3D объемы, анфас срезы	295
Рисунок 254 Выполнение МСТ сканирования и влияние на 3D объемы, поперечные срезы	295

_____ Конец раздела _____

1 Введение

1.1 Общая информация

Компанией Optovue, Inc. выполнены разработка и испытания системы оптической когерентной томографии SOLIX (со встроенной фундус-камерой) (далее – система, система SOLIX, SOLIX, изделие, изделие SOLIX) с функциями DualTrac и AngioVue в соответствии с применимыми стандартами качества и безопасности Optovue, Inc., а также в соответствии с национальными и международными нормативно-правовыми актами и руководствами для гарантии высокой степени безопасности изделия. Необходимо соблюдать все указания в маркировке по безопасности, включая информацию, меры предосторожности, предупреждения и примечания в настоящем руководстве пользователя и на этикетках изделия. Данное изделие не создает отходов, которые требуют утилизации. Изделие не содержит материалов, которые несут химическую опасность.

Настоящее руководство содержит информацию в отношении всех функций системы SOLIX. Система SOLIX предлагается с возможностью выбора базового программного обеспечения с 3 вариантами лицензии на использование пакета программ, 1. **SOLIX**: только ОКТ (оптическая когерентная томография) сканы, 2. **SOLIX FullRange**: ОКТ сканы и сканы переднего и заднего сегмента FullRange, 3. **SOLIX FullRange AngioVue Essential**: ОКТ, FullRange и ограниченная AngioVue Retina, 4. **SOLIX FullRange AngioVue Expert**: ОКТ, FullRange и все сканы ОКТА.

1.1.1 Правильное применение изделия

- Всегда сначала следует ввести информацию о пациенте.
- Выполнить очистку контактных поверхностей пациента (упор для лба и подставка для подбородка, в соответствии с методом очистки, описанным в настоящем руководстве в Разделе 10).
- **Кабель питания представляет собой единственный способ полного отключения изделия от источника питания.** В аварийной ситуации немедленно выключить питание системы, после чего немедленно отключить кабель питания от стенной розетки или системы.
- Выполнять частую очистку линз окуляров для гарантии высокого качества изображений, как описано в Разделе 10.1.2.
- Соответствующим образом отрегулировать высоту стола с источником питания для гарантии комфорта и безопасности пациента во время обследования.

- Поднять или опустить голову пациента таким образом, чтобы глаза находились на одном уровне с отметками глазной щели на упоре для лба и подставке для подбородка, как описано в Разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден..**
- Приглушить освещение в помещении для обеспечения естественного расширения зрачков пациента, а также для снижения ослепляющего света и обеспечения соответствующей визуализации точки фиксации.

Примечание: Как правило, медикаментозно вызванное расширение зрачка не требуется.



- Предупредить других лиц: не сидеть, не прислоняться, не опираться и не стоять на какой-либо части стола, включая основание и столешницу.
- При опускании стола убедиться, что в области точек сужения не находятся люди и предметы; не хранить предметы вокруг этих областей.

1.1.2 Показания к применению

SOLIX представляет собой систему оптической когерентной томографии, предназначенную для визуализации *in vivo*, поперечной и трехмерной визуализации и измерения структур переднего и заднего сегментов глаза, включая сетчатку, слой нервных волокон сетчатки, комплекс ганглиозных клеток (GCC), оптический диск, роговицу, эпителий роговицы, строму роговицы, переднюю камеру глаза, проведения пахиметрии. С использованием интегрированной референсной базы данных SOLIX также представляет собой количественный инструмент для сравнения показателей сетчатки, слоя нервных волокон сетчатки и оптического диска в человеческом глазу с базой данных известных здоровых субъектов. Система предназначена для использования в качестве диагностического изделия для помощи в обнаружении и лечении заболеваний глаз.

Система SOLIX с функцией AngioVue предназначена для визуализации сосудистых структур сетчатки и сосудистой оболочки глаза у здоровых субъектов, а также у субъектов с глаукомой и заболеваниями сетчатки. Функция AngioAnalytics как часть AngioVue предназначена для измерения плотности сосудов, фовеальной аваскулярной зоны, толщины слоев сетчатки и слоя нервных волокон, а также для измерения параметров оптического диска у здоровых субъектов, а также у субъектов с глаукомой и заболеваниями сетчатки.

Немидриатическая цветная фундус-камера системы SOLIX представляет собой встроенный бесконтактный компонент цифровой визуализации с высоким разрешением, который подходит для съемки, отображения и хранения изображений сетчатки и внешних структур глаза, обследуемых в немидриатических условиях. Фундус-камера SOLIX предназначена для просмотра *in-vivo* внутренних и внешних структур глаза, а изображения предназначены для использования врачами в оценке, диагностике и документировании состояния здоровья глаза.

1.1.2.1 Противопоказания



Данное изделие не показано, не реализуется и не предназначено для способов применения, кроме указанных в настоящем руководстве пользователя.

Примечание: Система SOLIX не предназначена для использования в качестве единственного диагностического средства в идентификации, классификации или лечении заболевания. Система предоставляет данные, которые должны использоваться совместно с другой информацией, помогая офтальмологу поставить диагноз. Диагностика пациента лежит под полной ответственностью квалифицированного офтальмолога и врача.

Примечание: Система SOLIX не предназначена для использования в качестве замены флуоресцентной ангиографии.

1.1.2.2 Побочные действия

Побочные действия: не выявлены.

1.1.3 Классификация оборудования

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I, тип B
- Степень защиты от вредоносного попадания воды: IPX0
- Режим работы: продолжительный

1.1.4 Сертификация

Для полной гарантии качества система SOLIX изготавливается на сертифицированном в соответствии со стандартом ISO 9001 или 13485 предприятии. Система разрабатывается и проходит испытания для обеспечения соответствия требованиям к лабораторному оборудованию применимых регуляторных органов. Декларации о соответствии и сертификаты соответствия доступны на сайте www.optovue.com.

1.1.4.1 Доступ к электронному руководству пользователя

Руководство пользователя SOLIX предоставляется с системой на USB-носителе, на столешнице стола и онлайн на сайте Optovue Academy www.OptovueAcademy.com.

На рабочем столе компьютера – для открытия рабочего стола компьютера без выхода из программного обеспечения системы:

- A. Нажать Ctrl+Esc на клавиатуре. Выбрать Windows Systems (Системы Windows).
- B. Прокрутить экран до File Explorer (Проводник), два раза нажать на Desktop (Рабочий стол).
- C. Два раза нажать на папку User Manuals (Руководства пользователя).
- D. Два раза нажать на SOLIX User Manual (Руководство пользователя SOLIX).

Примечание: После открытия вы можете переключаться между руководством пользователя и программным обеспечением SOLIX при помощи нажатия клавиш Alt+Tab.

1.2 Комплект поставки и обзор системы

1.2.1 Компоненты системы

Система доставляется в двух коробках на паллетах, которые содержат следующее оборудование.

- **Сканирующая головка SOLIX (сканер) и блок управления:** это основные компоненты системы; наряду с подвижным основанием с джойстиком и подбородником в сборе с фиксатором взгляда они используются для просмотра и сканирования глаза пациента, приема сигнала ОКТ и получения фотографий, а также их отправки на компьютер для обработки. В комплект поставки также входят крышка объектива и пылезащитный чехол.
- **Подбородник в сборе с фиксатором взгляда, подвижное основание с джойстиком, защитный кожух подвижного основания, боковые крышки**

подвижного основания: пациент ставит подбородок на подставку, джойстик перемещается над основанием для позиционирования сканера.

- **Компьютер, задняя крышка для компьютера и блока управления:** компьютер системы поддерживает работу сканера и осуществляет обработку, хранение и отображение данных обследования при помощи прикладного программного обеспечения; база данных SOLIX с поддержкой поиска хранит и организует данные пациента и обследования.
- **Монитор, блок питания монитора, кронштейн для монитора:** 24-дюймовый широкоформатный плоский ЖК монитор представляет графический пользовательский интерфейс (ГПИ).

Примечание: разрешение монитора установлено в соответствии с заводскими параметрами как 1920 X 1080; мы рекомендуем подтвердить этот параметр перед первым использованием.

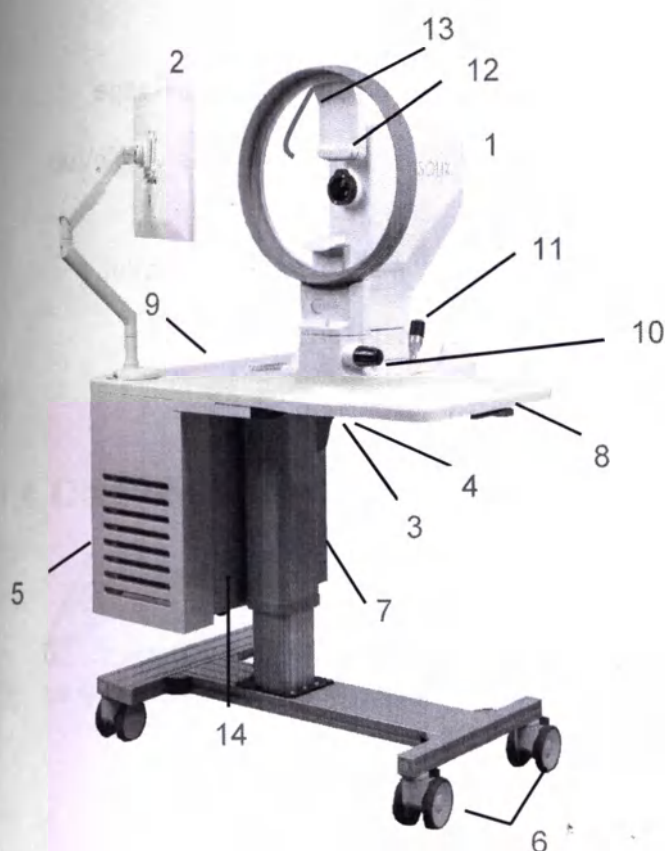
- **Клавиатура и манипулятор «мышь»:** стандартные USB-беспроводные устройства ввода.
- **Моторизированный стол системы:** стол системы служит опорой для всех компонентов системы, он располагается на блокируемых колесиках, которые делают систему передвижной, а высота стола регулируется при помощи медицинской телескопической колонны.
- **Модули роговицы и передней камеры, бокс под модули роговицы и передней камеры.**
- **Монтажный набор, винты крепежные.**
- **Кабели соединительные, кабели питания, кабель HDMI.**
- **Руководство пользователя, комплект сопроводительной документации.**

Поставляется по заказу:

- Лицензионный ключ SOLIX FullRange
- Лицензионный ключ SOLIX FullRange AngioVue Essential
- Лицензионный ключ SOLIX FullRange AngioVue Expert
- Лицензионный ключ DICOM
- Лицензионный ключ ETM для активации дополнительной функции Epithelium Thickness Mapping
- Лицензионный ключ ReVue
- Лицензионный ключ NetVue Enterprise
- Лицензионный ключ NetVue Pro.

Примечание: Optovue рекомендует подключать систему к стенной розетке через источник бесперебойного питания (ИБП).

Рисунок 1 Оборудование системы



Описание к Рисунок 1:

- | | |
|--|--|
| 1 Сканер | 8 Клавиатура и мышь (располагаются на выдвижной полке) |
| 2 Монитор | 9 Моторизированный стол |
| 3 Переключатель питания | 10 Ручка перемещения подставки для подбородка вверх/вниз |
| 4 Переключатель для перемещения стола вверх/вниз | 11 Джойстик |
| 5 Компьютер | 12 Упор для лба |
| 6 Колесики и стопоры (x4) | 13 Внешний фиксационный источник света |
| 7 Этикетки с предупреждением, SOLIX и серийным номером | 14 Блок управления |

1.2.2 Конфигурации системы (все идут со столом в комплекте)

- **SOLIX:** Basic (только фундус-камера и ОКТ)
- **SOLIX FullRange:** Basic и сканы переднего и заднего сегментов глаза FullRange
- **SOLIX FullRange AngioVue Essential:** Basic, FullRange и ограниченная AngioVue Retina
- **SOLIX FullRange AngioVue Expert:** Basic, FullRange и полная функция AngioVue

1.2.3 Включение питания и запуск системы

Для включения питания и запуска системы выполнить следующие инструкции:

1. Включить стол системы с использованием переключателя питания.
2. Включить блок управления (зеленый переключатель)
3. Включить компьютер системы с использованием его переключателя питания.
4. После полного запуска операционной системы компьютера (может занимать до минуты), нажать два раза на пиктограмму **SOLIX** на рабочем столе для запуска программного обеспечения системы.

1.3 Предупреждения системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В процессе нормальной эксплуатации программное обеспечение периодически запрашивает состояние системы через USB. Когда программное обеспечение обнаруживает отклонения статуса, оно приостанавливает работу системы и генерирует сообщения об ошибках для предупреждения пользователей. После просмотра сообщений об ошибках необходимо выйти из программного обеспечения SOLIX и перезапустить систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Модификация оборудования не допускается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицировать оборудование без разрешения производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если данное оборудование было модифицировано, необходимо выполнить соответствующую проверку и испытания для гарантии непрерывного безопасного использования оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Optovue рекомендует не подключать к системе

другие вспомогательные принадлежности, кроме специально указанных в настоящем руководстве пользователя. Все вспомогательное оборудование клиента, подключаемое к интерфейсным разъемам, должно быть сертифицировано в соответствии с применимыми стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Также все конфигурации должны соответствовать стандарту системы IEC 60601-1:2005. Все лица, которые подключают или устанавливают вспомогательные принадлежности системы, несут ответственность за проверку соответствия. В случае сомнений необходимо проконсультироваться с представителем Optovue.

1.4 Общие предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ЭСР: Перед сборкой, установкой или взаимным подключением системы Optovue рекомендует, чтобы весь персонал (а именно биомедицинские инженеры и медицинский персонал), который может соприкасаться с коннекторами, отмеченными символом предупреждения об ЭСР, прошли обучение в отношении электростатического разряда (ЭСР). Обучение по ЭСР должно включать введение в физику электростатического разряда, информацию об уровнях напряжения, которые могут возникать в обычной практике, и об ущербе, который может быть нанесен электронным компонентам, если к ним прикасается электростатически заряженный оператор. Кроме того, должно быть предоставлено объяснение методов предотвращения накопления электростатического разряда, а также каким образом разрядить тело человека на землю либо каркас оборудования или системы, либо каким образом подключить человека при помощи ручного ремня к оборудованию или системе, либо к заземлению перед выполнением подключения. В заключение, персонал должен знать о том, что к доступным штырькам коннекторов, идентифицированных предупреждением об ЭСР, нельзя прикасаться пальцами или ручным инструментом, если не соблюдаются соответствующие меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование вспомогательных принадлежностей, передатчиков и кабелей, кроме указанных в настоящем руководстве пользователя, может вести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компоненты системы не должны использоваться вплотную или на другом оборудовании, и, если требуется использование вплотную или на другом оборудовании, система должна наблюдаться в целях подтверждения нормальной работы в используемой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не может заменять клиническое суждение и предназначена для использования только совместно с другими клиническими инструментами, которые считаются стандартом для диагностики состояния здоровья и заболеваний глаз.

Система не предназначена для использования в качестве единственного метода диагностики и идентификации заболевания, классификации и выбора метода лечения. Система предоставляет данные, которые используются в сочетании с другой информацией и предназначены для помощи офтальмологу в постановке диагноза. Постановка диагноза полностью находится под ответственностью квалифицированного офтальмолога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Система не оборудована специальной защитой от вредоносного попадания воды или других жидкостей (класс защиты IPX0). Во избежание повреждения изделия и возникновения опасности чистящие растворы, включая воду, не должны непосредственно наноситься на систему. Использование смоченной ткани (без капающей жидкости) является пригодным методом очистки внешних поверхностей корпуса. Очистка стола должна выполняться таким же образом, как очистка системы. Необходимо соблюдать осторожность во избежание присутствия избыточной жидкости вблизи любых компонентов системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время обследования пациент не должен прикасаться частями тела к электрическому устройству, которое не питается от системы. Кроме того, во время обследования пациента

оператор системы не должен одновременно касаться пациента и любого электрического устройства, не питаемого от системы. Несоблюдение этих мер предосторожности может вести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использовать исключительно кабели питания, предоставленные компанией Optovue. Не блокировать доступ для отключения кабеля питания.

Для отключения питания системы необходимо извлечь вилку электропитания из розетки. Не располагать систему в местах, в которых вилка кабеля питания недоступна для отключения.



Внимание: Референсная база данных и результаты, отображаемые на основе расчетных процентилей, должны использоваться только в качестве вспомогательного средства для принятия клинических решений. Результаты сравнения с референсной базой данных никогда не должны использоваться в отдельности, а только как часть комплексного медицинского обследования. Пациенты, которые не соответствуют представленным в референсной базе данных категориям пациентов, могут быть непригодны для сравнения с референсной базой данных. В отношении этих пациентов результаты в референсной базе данных необходимо использовать с осторожностью либо не использовать вовсе. Это относится к пациентам за пределами возрастного диапазона референсной базы данных, а именно за пределами диапазона 18–91 год; или к пациентам, аномалия рефракции которых находится за пределами диапазона рефракционной погрешности, а именно за пределами диапазона от -8 до +3 диоптрий сферической погрешности или 2 диоптрий цилиндрической ошибки. Результаты в отношении пациентов в возрасте 80 лет или старше необходимо интерпретировать с осторожностью, поскольку референсная база данных включает всего 4 субъектов в возрасте старше 80 лет. Следует отметить, что референсная база данных не включает субъектов в возрасте младше 18 лет. Цвета категоризации пикселей представляют собой процентиль в отношении распределения толщины в специфическом расположении данного пикселя.

Внимание: Референсные цветовые карты представляют собой способ изображения, имеет ли данный пациент сходства или различия по сравнению с «нормальным» пациентом. Эта информация не предоставляет дополнительной диагностической информации, кроме того, является ли данный пациент похожим или отличным от «нормального» пациента.

Внимание: Сравнения с референсной базой данных основаны исключительно на статистических сравнениях, вследствие чего индивидуальные нормальные показатели могут значительно отличаться.

Внимание: Изображение ОКТ представляет собой график длины оптического пути. В зависимости от оптического дизайна и места сканирования изображение может быть искажено по сравнению с фактической физической формой. Например, относительно плоской поверхности ОКТ изображение сетчатки может не отражать фактическую кривизну сетчатки.

Внимание: ОКТ изображение может подвергаться влиянию погрешностей оптического пути, а именно помутнений роговицы, хрусталика или особенностей формы глаза.

Внимание: Федеральное законодательство США ограничивает реализацию данного изделия только врачу или практикующему врачу либо по его предписанию (Свод федеральных постановлений (CFR), часть 801.109(b) (1)).

1.4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользовательские модификации программного обеспечения или оборудования



Система SOLIX представляет собой медицинское изделие. Программное обеспечение и оборудование разработаны в соответствии со стандартами проектирования и производства медицинских изделий США, Европы, а также другими международными стандартами и нормативно-правовыми актами. Неавторизованные модификации программного обеспечения или оборудования системы, либо добавление или удаление каких-либо приложений любым способом могут представлять угрозу для безопасности операторов и пациентов, эффективности изделия и целостности данных пациента.

Все изменения, добавления и удаления по сравнению с заводскими установленными приложениями, операционной системой, либо модификации оборудования любым способом ведут к полному АННУЛИРОВАНИЮ гарантии и могут быть ОПАСНЫ.

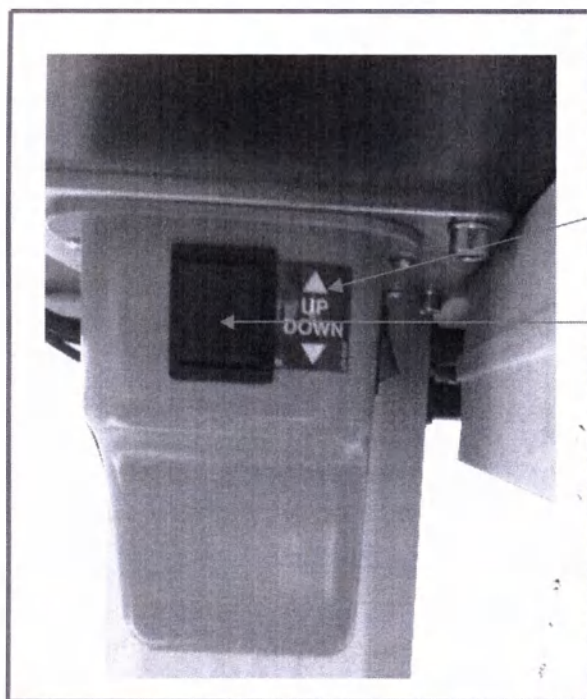


Не вставать на поверхность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электричество

1.5 Электропитание и электрическая безопасность



ВВЕРХ/
ВНИЗ

ВКЛ./
ВЫКЛ.

ВКЛ./ВЫКЛ. – Даже при выключенном питании присутствует питание в колонне стола.

Максимальная допустимая нагрузка (см. этикетку розетки, только для использования персоналом Optovue)

Название кабеля	Тип кабеля	Экранированный или неэкранированный	Макс. длина кабеля
Блок управления - компьютер	USB 3.0	экранированный	0,5 м
Блок управления - компьютер	USB 2.0	экранированный	1 м
Сканирующая головка SOLIX - компьютер	USB 2.0	экранированный	2 м
Сканирующая головка SOLIX - компьютер	USB 2.0	экранированный	1,5 м
Сканирующая головка SOLIX - блок управления	USB 2.0	экранированный	1,5 м
Сканирующая головка SOLIX - блок управления	многожильный	экранированный	1,5 м
SOLIX оптический (SOLIX Optical)	оптоволоконный	неэкранированный	2 м
Подвижное основание с джойстиком - блок управления	многожильный	экранированный	1,5 м
Монитор - компьютер	Кабель HDMI	экранированный	1,5 м
Клавиатура, манипулятор «мышь»	USB	экранированный	1 м
Колонна моторизированного стола - компьютер	Кабель питания	неэкранированный	1 м
Колонна моторизированного стола - блок управления	Кабель питания	неэкранированный	1 м
Подвижное основание с джойстиком - сканирующая головка SOLIX	двухжильный	экранированный	0,2 м

Розетка питающей сети - моторизированный стол	трехжильный (кабель питания)	неэкранированный	2,5 м
Кабель питания блока питания монитора	двухжильный	неэкранированный	1 м
Блок питания монитора - блок управления	двухжильный	экранированный	1 м

1.6 Безопасность при работе с движущимися частями

Инструкции по работе со столом

	Предупреждение о местах зажатия Перед поднятием или опусканием стола соблюдать указания в предупреждениях о местах зажатия.
	Предупреждение о зажатии в подставке для ног Не наступать на основание стола при регулировке высоты стола.
	Этикетка перемещения стола вверх/вниз
	Тяжелый предмет Использовать правильную технику подъема или обратиться за помощью при перемещении.



Рисунок 2: этикетки изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Возможные места зажатия

А. Пространство между нижней частью столешницы и основанием колонны

Пространство между дном ПК и основанием

Как блокировать колесики:



Заблокировано



Разблокировано



Этикетка блокировки колесика

1.7 Соответствие изделия

Сертификация СО: в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 4^е изд.

Данное изделие классифицировано в соответствии с UL/IEC/BS EN 60601-1-2 4^е изд. (2014 г.) следующим образом:

Подвижное изделие, непрерывная эксплуатация

В отношении поражения электрическим током, пожара и механических опасностей изделие классифицировано только в соответствии с UL/IEC/BS EN 60601-1-2 4^е изд. (2014 г.) и CAN/CSA C22.2 № 601.1.



ВКЛ. для части оборудования



Переменный ток

1.8 ЭМС и ЭМИ: EN 60601-1-2 4-е изд.

Система SOLIX прошла испытания для обеспечения соответствия требованиям к излучению и устойчивости стандарта IEC 60601-1-2 4-е изд./BS EN 60601-1-2:2007. Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиопомехи не превышают требования стандарта IEC 60601-1-2 4-е изд./BS EN60601-1-2:2007.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должны гарантировать, что изделие используется в соответствующей среде.			
Тип испытаний	Тестовый уровень	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные помехи EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Класс А Группа 1 От 150 кГц до 30 МГц	Класс А Группа 1 От 150 кГц до 30 МГц	Система SOLIX использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине ее радиочастотное излучение является крайне низким и маловероятно может вызывать интерференцию в отношении расположенного вблизи оборудования.
Эмиссионное излучение EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Класс А Группа 1 От 30 МГц до 1 ГГц	Класс А Группа 1 От 30 МГц до 1 ГГц	Система подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых учреждениях и учреждениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают сооружения, используемые для бытовых целей, при условии указания следующего ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
Гармонические составляющие тока IEC/EN 61000-3-2:2014	Изделие класса А	В соответствии со статьей 5 стандарта	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование/система предназначено исключительно для использования медицинскими специалистами. Данное оборудование/система могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи оборудования. Могут потребоваться меры по снижению излучения, например, изменение ориентации или перемещение системы либо экранирование местоположения.
Фликкерный шум IEC/EN 61000-3-3:2013	В соответствии со статьей 5 стандарта	В соответствии со статьей 5 стандарта	

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должны гарантировать, что изделие используется в соответствующей среде.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	± 8 кВ Разряд при непосредственном контакте $\pm 2, 4, 8$ и 15 кВ Разряд в воздух	± 8 кВ Разряд при непосредственном контакте $\pm 2, 4, 8$ и 15 кВ Разряд в воздух	В то время как в данном вспомогательном стандарте указан ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ к электростатическому разряду в воздух 15 кВ для профессиональных медицинских учреждений и для МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ НА ДОМУ, который выше по сравнению с ТЕСТОВЫМ УРОВНЕМ УСТОЙЧИВОСТИ для электростатического разряда в воздух, указанным в стандарте IEC 60601-1-2:2007, ПРОИЗВОДИТЕЛИ должны определить, что 15 кВ достаточно для среды ЦЕЛЕВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ пер. тока – сеть электропитания ± 1 кВ входящие/выходящие линии 5/50 5 кГц и 100 кГц	± 2 кВ пер. тока – сеть электропитания ± 1 кВ входящие/выходящие линии 5/50 5 кГц и 100 кГц	Качество сети электропитания должно соответствовать требованиям к типичной коммерческой или больничной среде.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Междуфазовая пульсация (электропитание переменного тока) IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ Между фазами ±2 кВ Между фазой и землей	±1 кВ Между фазами ±2 кВ Между фазой и землей	Качество сети электропитания должно соответствовать требованиям к типичной коммерческой или больничной среде.
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м 80 % при 1 кГц Фиксированные частоты 385 МГц – 5,750 ГГц Импульсная модуляция	80 МГц - 2,7 ГГц 3 В/м 80 % при 1 кГц Фиксированные частоты 385 МГц – 5,750 ГГц Импульсная модуляция	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен рассмотреть возможность сокращения минимального расстояния разделения на основе УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ и с использованием более высоких ТЕСТОВЫХ УРОВНЕЙ УСТОЙЧИВОСТИ, соответствующих сокращенному минимальному расстоянию разделения. Минимальные расстояния разделения для более высоких ТЕСТОВЫХ УРОВНЕЙ УСТОЙЧИВОСТИ должны рассчитываться с использованием следующего уравнения: $E = (6/d)\sqrt{P}$ Где P – максимальная мощность в Вт, d – минимальное расстояние разделения в м, а E – ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ в В/м. Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА соответствуют более высоким ТЕСТОВЫМ УРОВНЯМ УСТОЙЧИВОСТИ для данного испытания, минимальное расстояние разделения 30 см в 5.2.1.1 f) может быть заменено минимальным расстоянием разделения, рассчитанным для более высоких ТЕСТОВЫХ УРОВНЕЙ УСТОЙЧИВОСТИ.
Близкое поле от радиочастотного беспроводного оборудования связи IEC 61000-4-3	См. EN 60601-1-2:2014 Таблица 9	См. EN 60601-1-2:2014 Таблица 9	Если МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА соответствуют более высоким ТЕСТОВЫМ УРОВНЯМ УСТОЙЧИВОСТИ для данного испытания, минимальное расстояние разделения 30 см в 5.2.1.1 f) может быть заменено минимальным расстоянием разделения, рассчитанным для более высоких ТЕСТОВЫХ УРОВНЕЙ УСТОЙЧИВОСТИ.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Устойчивость к кондуктивным помехам (электропитание переменного тока) (входящие/выходящие линии)	0,15-80 МГц 3 В среднечв. и 6 В среднечв. в диапазонах ISM и радилюбительских диапазонах 1 кГц Сеть электропитания переменного тока	0,15-80 МГц 3 В среднечв. и 6 В среднечв. в диапазонах ISM и радилюбительских диапазонах 1 кГц Сеть электропитания переменного тока	Диапазоны ISM (промышленная, научная и медицинская среда) от 0,15 до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; а также от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны от 0,15 до 80 МГц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07 МГц до 18,17 МГц, от 21,0 МГц до 21,4 МГц, от 24,89 МГц до 24,99 МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0 МГц до 54,0 МГц.
Устойчивость к магнитным помехам	30 А/м	30 А/м	Данный тестовый уровень определяет минимальное расстояние между МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ и источниками электромагнитного поля промышленной частоты как минимум 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКОВ демонстрирует, что МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА будут использоваться на расстоянии менее 15 см до источников электромагнитного поля промышленной частоты, ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ УСТОЙЧИВОСТИ должен быть отрегулирован в соответствии с ожидаемым минимальным расстоянием.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ			
Просадки напряжения, короткие прерывания колебания напряжения на линиях электропитания и на	0 % U_T 0,5 цикла 0 % U_T 1 цикл 70 % U_T 25 циклов 0 % U_T 5 с	0 % U_T 0,5 цикла 0 % U_T 1 цикл 70 % U_T 25 циклов 0 % U_T 5 с	Если пользователю InZone требуется непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется питать InZone от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
IEC/EN 61000-4-11			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, обычным для расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
IEC/EN 61000-4-8			
ПРИМЕЧАНИЕ U_T представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			

Сводные общие требования				
Стандарты	Описание	Уровень серьезности или предел	Критерии	Результаты
IEC 60601-1-2:2014 Статья 4.1	Процесс управления рисками для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем	В соответствии с разделом 1, Статья 4	Верификация электромагнитных помех Управление рисками	Соответствует
IEC 60601-1-2:2014 Статья 5	Идентификация, маркировка и документация для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем	См. требования, приведенные в стандарте	Обзор	Соответствует

Данное оборудование прошло испытания и признано соответствующим предельным значениям для цифрового устройства Класа А в соответствии с Частью 15 правил Федеральной комиссии связи (FCC). Эти предельные значения нацелены на обеспечение соответствующей защиты от вредоносной интерференции, когда оборудование работает в коммерческой среде. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено и не используется в соответствии с настоящим руководством пользователя, может вызывать интерференцию с радиоустройствами связи. Эксплуатация данного оборудования в жилых помещениях, вероятно, вызовет интерференцию, вследствие чего пользователям придется устранять интерференцию за свой счет.

Канадские нормативно-правовые акты

Данное оборудование не превышает предельные значения для Класа А в отношении излучения радиопомех цифровым оборудованием, как указано в нормативно-правовых актах по радиоинтерференции Канадского министерства связи.

Le présent appareil numérique n'émet pas de bruits radioélectriques dépassant les limites applicables aux appareils numériques de Classe A prescrites dans le règlement sur le brouillage radioélectrique édicté par le Ministère des Communications du Canada.

1.9 Разъяснение условных обозначений



Следует сначала просмотреть или прочитать руководство пользователя.



Опасность поражения электрическим током: Внутри изделия присутствует напряжение. Не снимать корпус системы или ее части.



Символ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на потенциальную опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может вести к смерти или серьезной травме. Может использоваться для указания возможности получения ошибочных данных, которые могут вести к постановке некорректного диагноза (не применяется ко всем изделиям).



Символ **Внимание** указывает на потенциальную опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может вести к незначительной или средней травме. Он также может использоваться для предотвращения небезопасного использования изделия. Может использоваться для указания возможности получения ошибочных данных, которые могут вести к постановке некорректного диагноза (не применяется ко всем изделиям).



Примечание: Привлекает внимание к важной информации для пользователя.



Знак соответствия европейским стандартам качества для европейского нотифицированного органа TUV Rheinland:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Нюрнберг, Германия



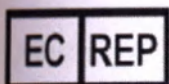
Рабочая часть Типа В: Данное изделие соответствует специальным требованиям для обеспечения защиты от поражения электрическим током, с частности, в отношении допустимой утечки тока на пациента.



Производитель
Optovue, Inc.
2800 Bayview Drive, Фримонт, Калифорния, США, 94538



Общий знак обязательного действия



Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Ганновер, Германия



Серийный номер



Каталожный номер/артикул



Не садиться



Не наступать



Не толкать



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность зажатия рук



Следует обратиться к руководству пользователя.

Rx only

Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного изделия только врачам



Протестировано в соответствии со стандартами Федеральной комиссии связи (FCC).

1.9.1 Защитные условные обозначения на упаковке

Защитные условные обозначения на упаковке указывают на требования к разгрузочно-погрузочным работам, условиям транспортировки и хранения.



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от влаги

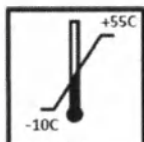


Этой стороной вверх



10% - 90%

Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки: Относительная влажность воздуха (10-90 %, включая конденсацию)



Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки: Температурный диапазон (от -10 °C до +55 °C)



Макс. стек 2

1.9.2 Этикетки изделия

Ниже представлены этикетки для каждой конфигурации SOLIX. Эти этикетки представляют собой только пробные черновые варианты.

Адаптируемая версия для напряжения

Ophthalmic Optical Coherence
Tomography and Camera

Solix

Solix System

REF

Model SOLIX

P/N:

QTY: 1 Ea

2019-08-28

SN abc123aug0828

OPTOVUE

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538
866.941.9240 (USA)
510.743.0985 (All Others)
www.optovue.com
Made in Taiwan

Rx only

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

FC

Tested To Comply
with FCC Standards

VOLTAGE: 100/240 VAC
FREQUENCY: 60/50 HZ
CURRENT: 8.33/4.38 A
MASS: 84.4 kg (w/ Table)
WORKING LOAD (LIFT): 100kg



(01)00858848006698(11)190828(21)abc123aug0828

580-54179-001 DRAFT

Solix Scanner Assembly

Solix Scanner Head Assembly

REF

SOLIX

P/N: 700-50245-001

QTY: 1 Ea

2019-08-25

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr.
Fremont, CA 94538
866.941.9240 (USA)
510.743.0985 (All Others)
www.optovue.com

OPTOVUE

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Rx only



CE 0197



(01)00858848006681(11)190825(21)123abc456dfe0828aug

580-54207-001 DRAFT

1.10 Утилизация

Утилизировать оборудование в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

1.10.1 Инструкции по переработке отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)



Когда изделие готово к утилизации, его необходимо перерабатывать в соответствии с местными (включая институциональные и национальные) политиками и процедурами. **Не утилизировать изделие как бытовые отходы.**

Этикетка переработки



Данный символ требуется в соответствии с Директивой по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) Европейского Союза. Присутствие данного символа на изделии указывает на следующее:

Изделие выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.

Изделие не подлежит утилизации при помощи системы сбора бытовых отходов в любом государстве-члене Европейского союза. Крайне важно, чтобы клиенты понимали и соблюдали все законодательство относительно правильной деконтаминации и безопасной утилизации электрического оборудования.

_____ Конец раздела _____

2 Работа с информацией пациента

Программное обеспечение по умолчанию открывается с окна PATIENT (Пациент). Программное обеспечение также имеет окно SCAN (Сканирование) (см. Раздел Ошибка! Источник ссылки не найден.) и окно REVIEW (Обзор) (см. Раздел 5). На рисунке ниже представлено окно PATIENT (Пациент).

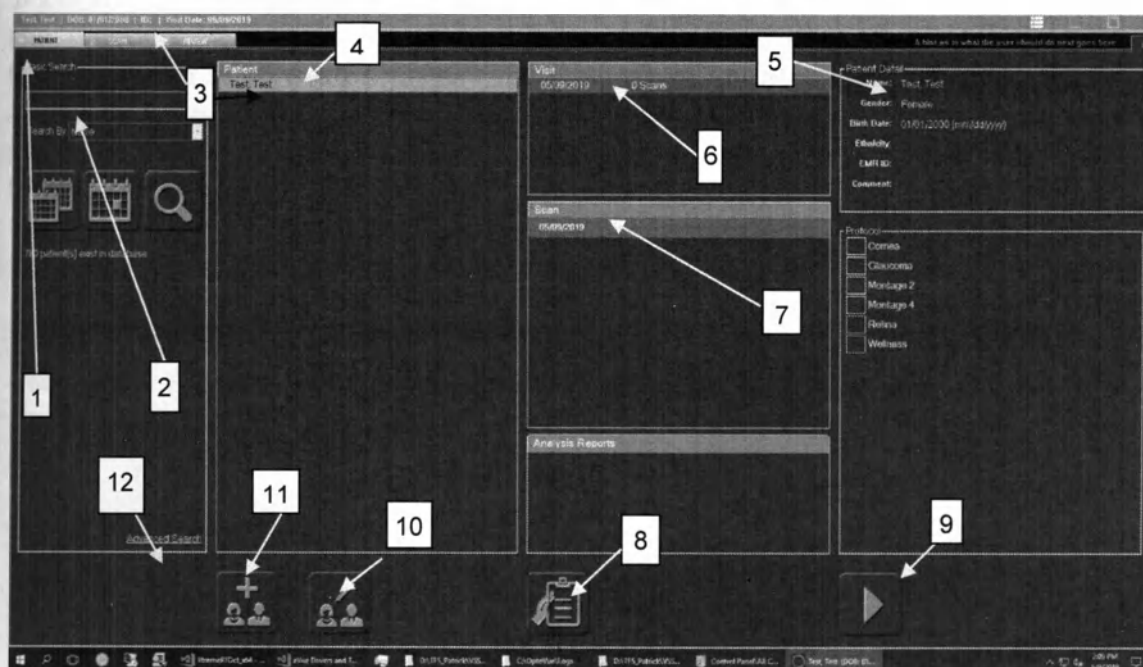


Рисунок 3 Элементы окна PATIENT (Пациент)

Описание:

- | | |
|---|--|
| 1 Вкладка PATIENT (Пациент) (выделена) | 8 Кнопка Review (Обзор) |
| 2 Область Basic (Базовый) или Advanced Search (Расширенный поиск) | 9 Кнопка Scan (Сканирование) |
| 3 Выбранный пациент в списке и в заголовке | 10 Кнопка Edit (Редактирование) |
| 4 Список пациентов | 11 Кнопка Add Patient (Добавить пациента) |
| 5 Область Patient Detail (Подробные данные пациента) | 12 Ссылка на Advanced (Расширенный поиск) или Basic Search (Базовый поиск) |
| 6 Список Visit (Визит) (для выбранного пациента) | |
| 7 Список Scan (Сканирование) (для выбранного визита) | |

Примечание: Выбранная вкладка выделена, как представлено на вкладке PATIENT (Пациент) на [Рисунок 3](#).

См. Раздел [Ошибка! Источник ссылки не найден.](#) относительно информации по главному меню.

Использовать окно PATIENT (Пациент) для создания, поиска, выбора, редактирования и удаления пациентов, визитов и сканирований, а также для инициации сканирования или просмотра скана. Функции окна PATIENT (Пациент) позволяют заранее вводить информацию о пациенте, просматривать запланированных на сегодня пациентов, выполнять поиск пациентов с использованием заданного периода времени или других критериев поиска. В списке **Patient** (Пациент) отражаются результаты поиска.

2.1 Поиск пациента

Для поиска пациентов в базе данных можно выполнить **Базовый поиск** или **Расширенный поиск**.

2.1.1 Базовый поиск

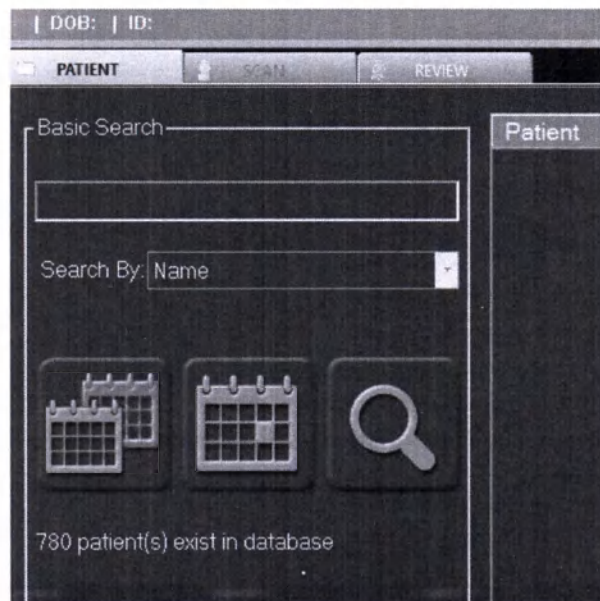


Рисунок 4 Область базового поиска

- Нажать **Show Today** (Показать пациентов на сегодня) для просмотра списка пациентов, запланированных на сегодня. Нажать **Show All** (Показать всех) для просмотра списка всех пациентов в базе данных.
- Для поиска пациента по имени (имени или фамилии) ввести имя в поле базового поиска и проверить, что **Name** (Имя) (по умолчанию) выбрано в поле **Search by** (Поиск по), после чего нажать кнопку **Search** (Поиск).
- Для поиска пациента по идентификационному номеру (ID) ввести ID в поле базового поиска и использовать стрелку вниз в поле **Search by** (Поиск по) для выбора **EMR ID** (ID электронной медицинской карты), после чего нажать кнопку **Search** (Поиск).

2.1.2 Расширенный поиск

Нажать на ссылку **Advanced Search** (Расширенный поиск) в нижней левой части экрана для открытия области расширенного поиска.

Advanced Search

Search By: Name

☐ Specify Date

Date Range

From: 04/22/2019

To: 05/23/2019

74 patient(s) exist in database

Basic Search

Рисунок 5 Область расширенного поиска

В поле **Search By** (Поиск по) нажать на стрелку вниз для выбора одного из следующих параметров поиска.

Заболевание **Имя** (имя или фамилия)

EMR ID **Оператор**

Имя **Врач**

Фамилия **Тип сканирования**

Затем, в поле в верхней части экрана, ввести текст поиска для выбранного параметра (например, имя или ID), после чего нажать кнопку **Search** (Поиск). Если поиск не дал результатов или найден не тот пациент, необходимо выполнить поиск с использованием другого параметра. Если вы указали период времени (как описано ниже), поиск без периода времени или для более длительного периода времени расширит поиск.

Для сужения поиска до периода времени выбрать флажок **Specify Date** (Указать дату) и нажать стрелку вниз рядом с полями **From** (С) и **To** (До) для выбора дат с использованием отображаемого календаря. Использовать стрелки влево и вправо возле месяца для смены месяца. Можно использовать временной диапазон для поиска всех пациентов с визитами в течение заданного периода времени — если вы не вводили текст в поле в верхней части экрана, либо для поиска пациентов в течение заданного периода времени, которые также совпадают с текстом поиска для выбранного параметра поиска.

2.1.3 Списки пациентов, визитов и сканирований

В списке **Patient** (Пациент) представлены результаты поиска. Перед поиском в списке пациентов отображается **There are no items to show** (Отсутствуют элементы для отображения), а в заголовке отражается **No patient selected** (Пациент не выбран).

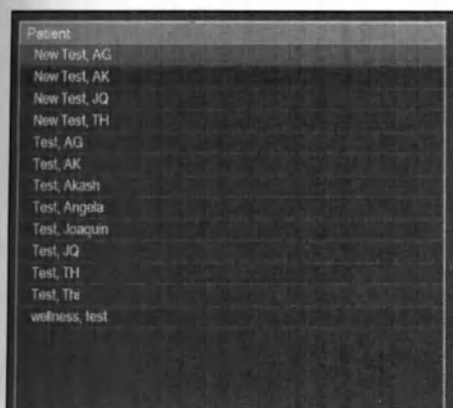
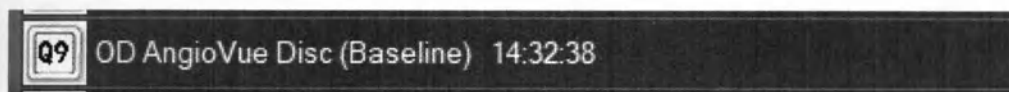


Рисунок 6 Пример списка пациентов

Для выбора пациента кликнуть по его имени в списке **Patient** (Пациент). После этого:

- Выбранное имя будет выделено в списке и отобразится в заголовке в верхней части окна.
- В области **Patient Detail** (Подробные данные пациента) отображается информация, ранее введенная для данного пациента: **Имя, Пол, Дата рождения, Этническая принадлежность, EMR ID и Комментарий**. (Относительно ввода и редактирования информации пациента см. Разделы [Ошибка! Источник ссылки не найден.](#) и [Ошибка! Источник ссылки не найден..](#))
- В списке **Visit** (Визит) отражены все визиты для выбранного пациента по дате и отображается количество сканирований для каждого визита.

Для выбора визита выбрать в списке **Visit** (Визит) нужную дату, после этого отобразится список **Scans** (Сканирование) со всеми сканированиями для этого визита с пиктограммой, названием протокола сканирования и временем сканирования. Нажать для выбора сканирования в списке **Scan** (Сканирование).



Когда выбран визит, содержащий сканирование, в программном обеспечении активируется кнопка **analysis** (Анализ), соответствующая перечню доступных отчетов.

На Рисунке представлены области экрана, которые изменяются в зависимости от сделанного выбора.



Рисунок 7 Выбор, сделанный в окне PATIENT (Пациент)

2.1.3.1 Быстрые клавиши для пациента и визита

Нажать правой клавишей мыши на имени пациента для открытия опции **Delete Patient** (Удалить пациента), которая используется для удаления всех данных выбранного пациента без возможности восстановления. Отобразится предупреждающее сообщение для подтверждения удаления пациента.

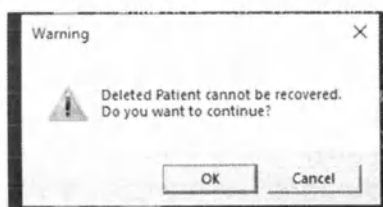


Рисунок 8 Предупреждение об удалении текущего пациента

Нажать правой клавишей мыши на дату визита для открытия следующих опций:

- **Add Visit (Добавить визит):** Создать новый визит с текущей датой для выбранного пациента.

- **Delete Visit (Удалить визит):** Полностью удалить выбранный визит.

Для подтверждения нажать **OK**. Нажать **Cancel** (Отмена) для отмены удаления.

2.2 Добавление нового пациента

Для добавления нового пациента нажать кнопку **Add Patient** (Добавить пациента). Отобразится диалоговое окно **Add New Patient** (Добавить нового пациента), как представлено на Рисунок .

Рисунок 9 Диалоговое окно Add New Patient (Добавить нового пациента)

Поля, обязательные для заполнения, выделены жирным шрифтом. Ввести требуемую информацию и, по желанию, прочую информацию. Необходимо ввести дату рождения в заданном формате.

Примечание: В поле имени можно использовать символы, но они могут препятствовать работе функции снимка экрана системы.

Примечание: Ввести дату рождения в указанном формате. Можно изменить формат даты рождения по умолчанию в диалоговом окне **User Preferences** (Пользовательские настройки) (перейти в **Tools** (Инструменты) > **User Preferences** (Пользовательские настройки) и выбрать формат даты в поле **Date Format** (Формат даты)). **Тем не менее, если вы изменяете формат даты рождения, необходимо, чтобы формат даты на компьютере совпадал с форматом даты рождения.** Выполнить инструкции ниже для изменения формата даты на компьютере:

1. На компьютере нажать **Start** (Пуск) > **Control Panel** (Панель управления) > **Region and Language** (Регион и язык).

2. Выбрать совпадающий формат даты в поле **Short date** (Краткий формат даты).

Использовать поля **Optional** (Опциональные параметры) для ввода:

- **Physician (Врач)**: использовать стрелку вниз для выбора одного или более врачей для связи с пациентом или выбрать **Add New** (Добавить нового врача) для ввода имени нового врача и его связи с пациентом.
- **Operator (Оператор)**: использовать стрелку вниз для выбора одного или более операторов для связи с пациентом или выбрать **Add New** (Добавить нового оператора) для ввода имени нового оператора и его связи с пациентом.
- **Visit Comment (Комментарий к визиту)**: ввести желаемые комментарии для данного пациента.

Примечание: Также можно создавать, редактировать и удалять врачей, операторов и заболевания путем выбора **Physician** (Врач), **Operator** (Оператор) или **Disease** (Заболевание) из меню **Database Management** (управление базой данных).

Использовать область **Disease Category** (Категория заболевания) для связи одного или более заданных пользователем заболеваний с данным пациентом. Как только они созданы, можно выполнять поиск пациентов по категории заболевания. Для создания категории заболевания нажать **Add New** (Добавить новую категорию) для отображения диалогового окна **Disease Category Editor** (Редактор категорий заболеваний), ввести наименование заболевания и нажать **OK**.

После завершения ввода информации для нового пациента нажать **Save** (Сохранить) для сохранения нового пациента и закрытия диалогового окна, либо нажать **Scan** (Сканирование) для инициации сканирования этого нового пациента. Нажать **Cancel** (Отмена) для удаления введенной информации и закрытия диалогового окна.

2.3 Редактирование информации пациента

Для редактирования информации пациента выбрать имя пациента из списка **Patient** (Пациент) и нажать кнопку **Edit** (Редактировать). Отобразится диалоговое окно **Edit Patient/Visit Info** (Редактирование информации пациента/визита). Отредактировать поля по желанию. Нажать **Save** (Сохранить) для сохранения изменений. Нажать **Cancel** (Отмена) для отмены изменений и закрытия диалогового окна.

2.4 Корректировка визита, связанного с ошибочным пациентом

Выполнить следующие шаги для перемещения визита — только полного визита, не отдельных сканов — из записи ошибочного пациента в запись правильного. Если пациент, в запись которого выполняется перемещение визита, уже имеет визит в эту дату, сканы будут объединены в рамках одной даты визита.

Примечание: Во избежание создания ошибочных визитов необходимо перед началом сканирования проверить корректность выбора пациента из базы данных или нового введенного пациента.

1. В списках Patient (Пациент) и Visit (Визит) выбрать пациента и визит, который необходимо переместить. Затем выбрать **Move a visit to another patient** (Переместить визит в запись другого пациента) из меню **Database Management** (Управление базой данных).

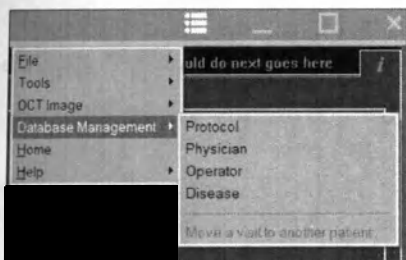


Рисунок 10 Выбрать Move a visit to another patient (Переместить визит в запись другого пациента)

Отобразится диалоговое окно подтверждения.

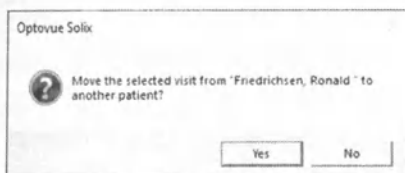


Рисунок 11 Подтвердить перемещение выбранного визита

2. Выбрать **Yes** (Да) для подтверждения. Отобразится список пациентов.



Рисунок 2 Выбор пациента для перемещения визита

3. Выбрать пациента, в запись которого необходимо переместить визит, и нажать **OK**. Отобразится второе диалоговое окно подтверждения.

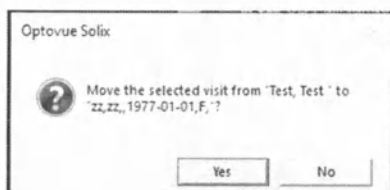


Рисунок 13 Подтверждение перемещения визита в запись выбранного пациента

4. Нажать **Yes** (Да) для подтверждения перемещения визита в запись выбранного пациента.

Конец раздела

3 Выг

Насто
описы
кратко
относи
задне

3.1 Этап

Прим
упора
раств
утвер

Испол
скани

1. В окн
или д
найде
страни

2. На ст
скани
нажат

3. Выбра
(Нерв
скани
скани
нажат
кнопку

- В ино
путем
окне F

Прим
настр
отобр
зрачо
друго

3 Выполнение сканирования

Настоящий раздел описывает, как выбрать и выполнить ОКТ сканы. Сначала он описывает все этапы общей процедуры выполнения сканирования, что-то вроде краткого руководства. Затем предоставляется подробная информация относительно доступных опций во время процедуры. Основы всех сканирований заднего сегмента идентичны.

3.1 Этапы выполнения сканирования

Примечание: Мы рекомендуем выполнять очистку подставки для подбородка и упора для лба перед каждым пациентом с использованием дезинфицирующего раствора. Например, можно протереть изопропиловым спиртом или другим утвержденным бактерицидным средством с использованием чистой салфетки.

Использовать следующую процедуру для выбора и выполнения ОКТ/ОКТА сканирований:

1. В окне PATIENT (Пациент) выбрать существующего пациента (см. Раздел 2.1.3) или добавить нового пациента (см. Раздел Ошибка! Источник ссылки не найден.), после чего нажать кнопку **Scan** (Сканирование) для перехода на страницу выбора SCAN (Сканирование).
 2. На странице выбора сканирования выбрать глаз пациента, который необходимо сканировать. **Both / OU** (Оба глаза) выбрано по умолчанию. Для изменения нажать на кнопку **Right / OD** (Правый глаз) или **Left / OS** (Левый глаз).
 3. Выбрать желаемый тип сканирования из списков Retina (Сетчатка), Nerve Fiber (Нервные волокна), Photo (Фото) или Cornea (Роговица), либо выбрать протокол сканирования из списка Protocol (Протокол). Можно выбрать несколько типов сканирования для последовательного выполнения. После завершения выбора нажать на кнопку сканирования  для начала сканирования или нажать кнопку на джойстике.
- В ином случае можно повторить любое предыдущее сканирование для пациента путем двойного нажатия на имени сканирования в списке **Scans** (Сканирование) в окне PATIENT (Пациент).

Примечание: Порядок навигации сканирований выбирается в пользовательских настройках, порядок сканирования **non-dilated** (Нерасширенный зрачок) отображает все ОКТ сканы, затем фото, а затем роговицу. **Dilated** (Расширенный зрачок) отображает ОКТ сканы и фото одного глаза, затем ОКТ сканы и фото другого глаза, а затем роговицу.

Примечание: Протоколы 9x9 Монтаж 2 и Монтаж 4 должны быть выбраны для активации функции монтажа, индивидуальные сканы 9x9 вне протокола не подлежат монтажу. В начале 2-го, 3-го и 4-го сканирования появляется всплывающее окно для оптимизации фокуса.

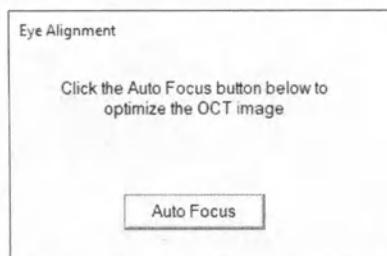


Рисунок 14 Окно «Автофокус»

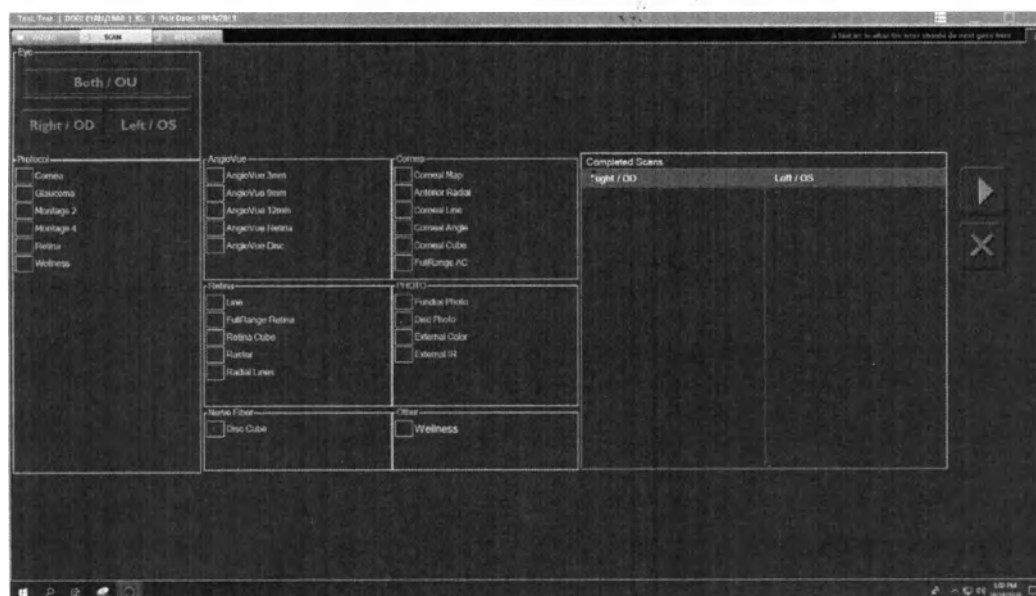


Рисунок 15 Страница выбора сканирования

4. Корректно позиционировать пациента следующим образом:
 - Отрегулировать высоту стола таким образом, чтобы пациент слегка наклонялся вперед.
 - Установить подбородок на подставку, зубы сомкнуты.
 - Лоб прижать к упору для лба.
 - Сканирование глаза должно выполняться с вертикальным выравниванием относительно отметки угла глазной щели сбоку упора для лба и подставки для подбородка.

Попросить пациента посмотреть (зафиксировать взгляд) в центре синей фиксационной точки в красном поле.

5. Выворачивать глаз по центру на изображении радужной оболочки (внизу слева) и переместиться вперед, перемещая головку сканера в сторону пациента, контролируя его таким образом, чтобы видеоизображение (вверху слева) проходило через зрачок.

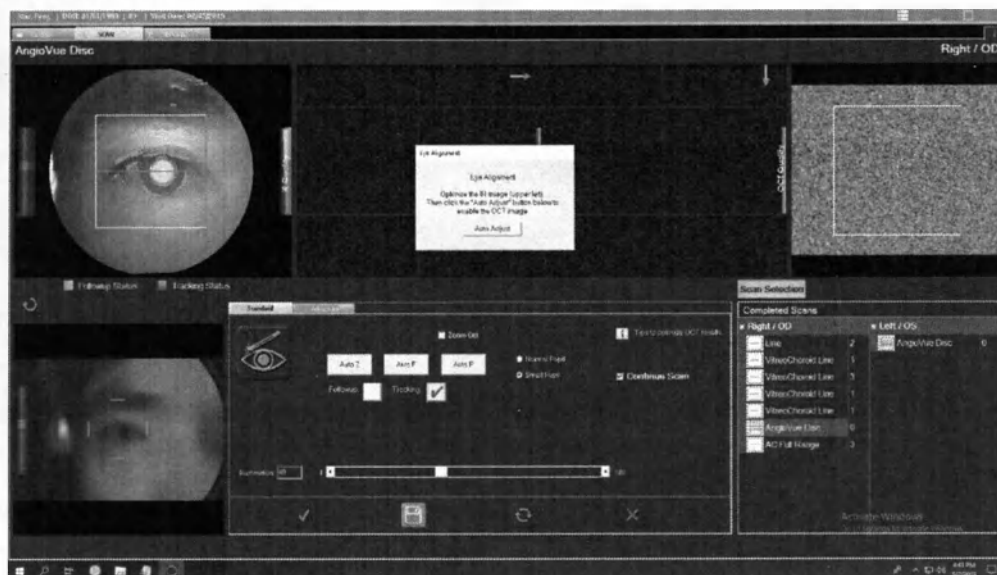


Рисунок 3 Старый экран без AutoAdjust (Автоматическая регулировка)

7. Ползунок слева отражает указания, как скорректировать рабочее расстояние. Необходимо продвигаться вперед до достижения зеленой зоны, соответствующей корректному рабочему расстоянию. Аккуратно продвигаться вперед до тех пор, пока не покажется дно (для сканирования сетчатки и оптического диска).

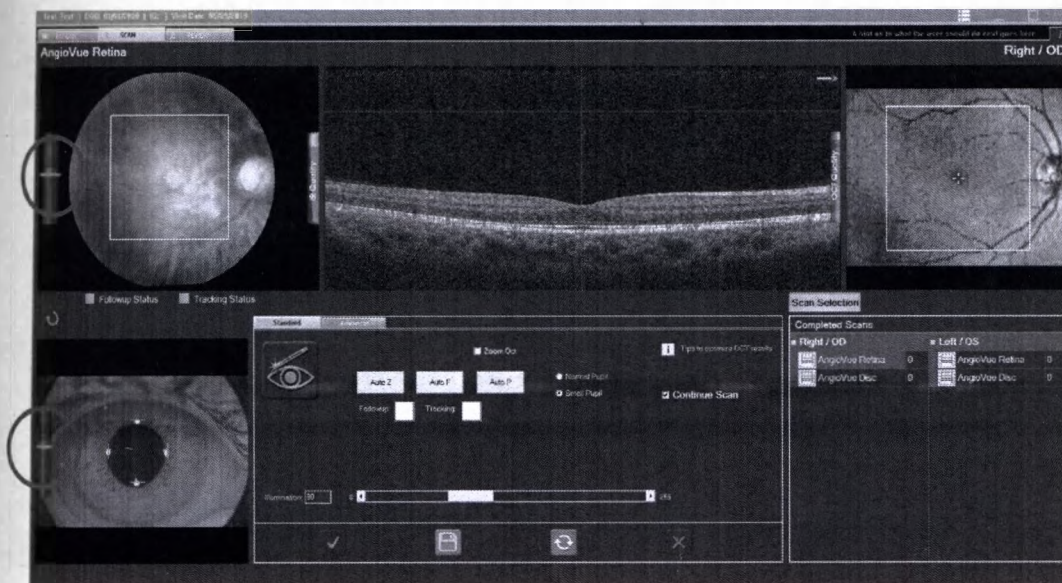


Рисунок 4 Экран выравнивания после AutoAdjust (Автоматическая регулировка), без отслеживания

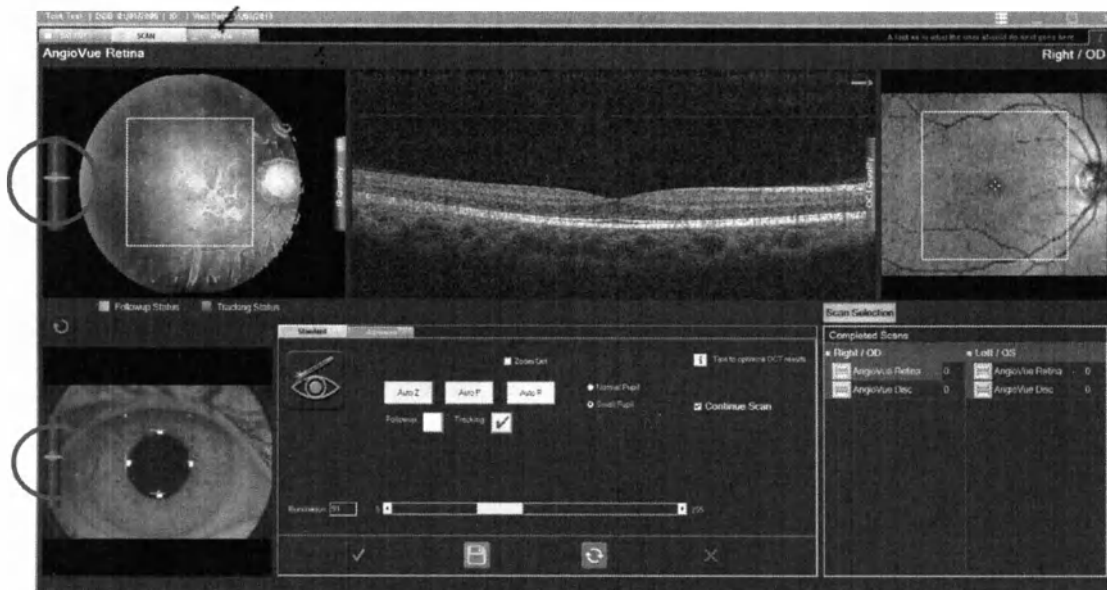


Рисунок 5 Экран выравнивания с отслеживанием после автоматической регулировки

На рисунке ниже представлено прогрессирование изображений в окне ИК изображения (вверху слева) по мере продвижения головки сканера вперед до достижения корректного рабочего расстояния, когда на экране отображается глазное дно. Для оптимизации позиционирования система окрашивает зеленым цветом определенные анатомические структуры. В случае отображения большой засвеченной области зеленого цвета, необходимо изменить положение головки сканера при помощи джойстика для фокусировки на структурах заднего отдела глаза.

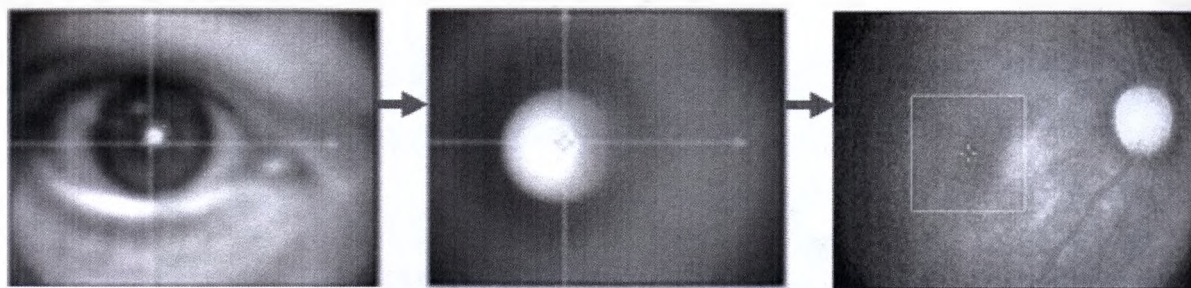


Рисунок 6 Прогрессирование видеоизображения ИК камеры по мере продвижения сканера в сторону глаза (без отслеживания)

8. Отрегулировать рабочее расстояние между головкой сканера и глазом пациента для оптимизации ИК видеоизображения. Оптимальные изображения дна должны быть равномерно подсвечены по всей площади. Оптимальные изображения оптического диска могут включать темные области с любой стороны. Что касается сканов роговицы, оптимизированное видеоизображение отображает радужную оболочку в деталях.

Примечание: Для исследования глазного дна необходимо сначала оптимизировать рабочее расстояние. Даже если «живой» ОКТ скан отображается в окне сканирования, необходимо не останавливать продвижение камеры вперед до тех пор, пока не будет достигнуто качественное инфракрасное (ИК) видеоизображение дна. При исследовании роговицы ОКТ скан роговицы в окне сканирования соответствует корректному рабочему расстоянию.

9. Когда вы находитесь на правильном рабочем расстоянии, должна быть выполнена автоматическая регулировка для завершения фокусировки, поиска и повышения резкости изображения сетчатки

Примечание: В отношении каждого пациента при первом скане каждого глаза в этот день отобразится всплывающее окно автоматической регулировки, при этом ОКТ изображение не появится до тех пор, пока автоматическая регулировка не будет выполнена. Поверх окна ОКТ появится сообщение, предлагающее оператору оптимизировать ИК изображение, а затем выбрать автоматическую регулировку.

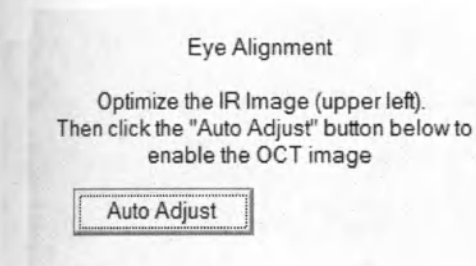


Рисунок 20 Выравнивание глаза

- В случае неудачной автоматической регулировки окно «живого» ОКТ В-скана активно, но не отображает или отображает низкокачественный В-скан, после чего отображается следующее сообщение.

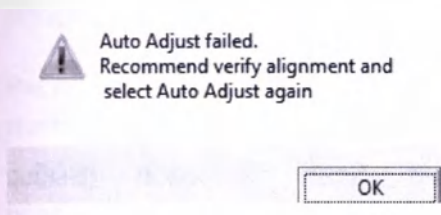


Рисунок 21 Неудачная автоматическая регулировка

- Оператор должен попытаться оптимизировать ИК изображение и выполнить автоматическую регулировку снова. Если качество изображения не может быть улучшено, оператор может принять решение о захвате изображения
- Если неудачно выполнена только часть автоматической фокусировки, отобразится следующее сообщение.



Check pupil aiming for auto focus, please try again.

OK

Рисунок 7 Автоматическая регулировка фокуса

Оператор должен попытаться оптимизировать ИК изображение и выполнить автоматическую регулировку/фокусировку снова, или переключиться в окно расширенных настроек и вручную отрегулировать значения Z, F, P. Если качество изображения не может быть улучшено, оператор может принять решение о захвате изображения.

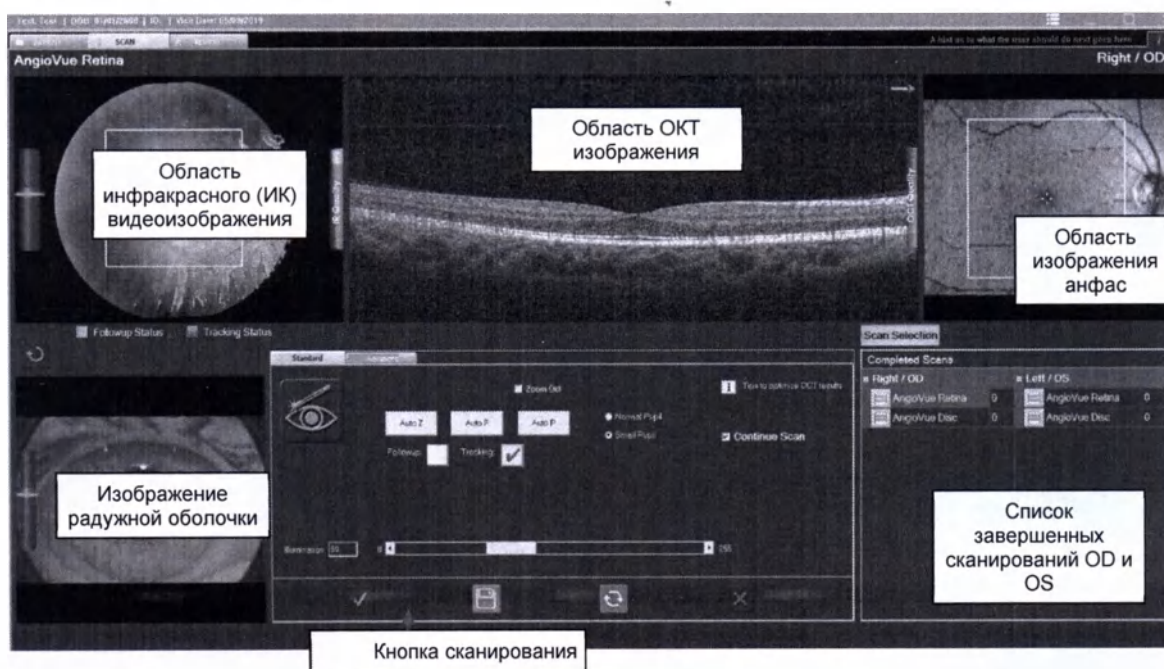


Рисунок 8 Окно SCAN (Сканирование) SOLIX с отслеживанием AngioVue

10. На «живом» изображении опции регулировки Scan Selection (Выбор сканирования) на вкладке **Standard** (Стандартное) (по умолчанию) или **Advanced**

(Расширенное) могут помочь отрегулировать качество сканирования. (Доступные параметры и их диапазон зависят от типа сканирования.)

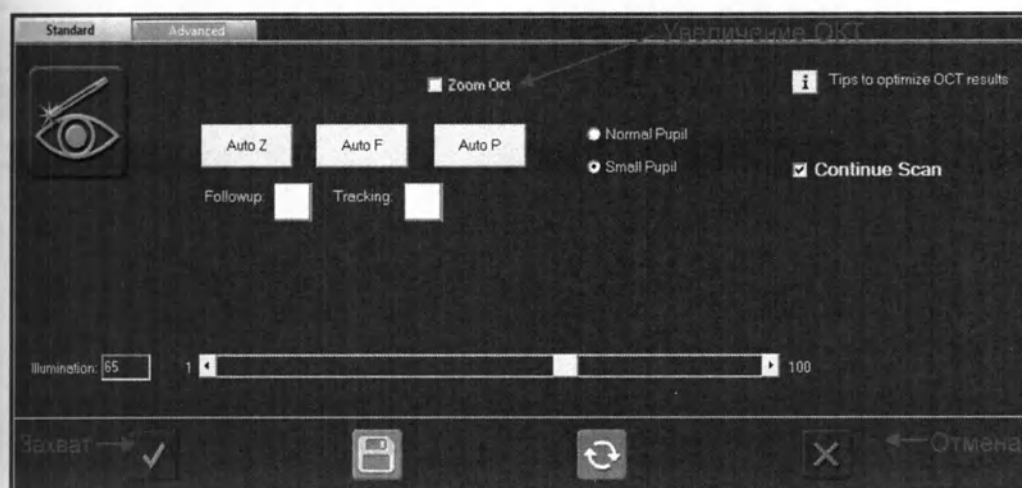


Рисунок 9 Опции регулировки сканирования (вкладка Standard (Стандартное))

Для индивидуальной настройки параметров сканирования, выбрать вкладку Advanced (Расширенное).

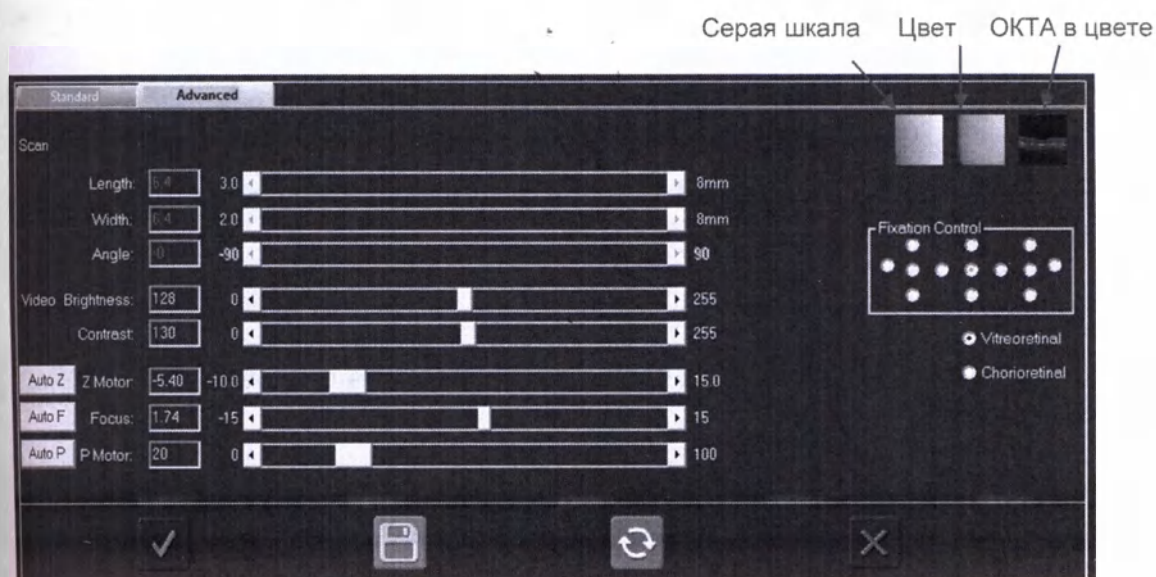


Рисунок 10 Вкладка Advanced (Расширенное) для индивидуальной настройки сканирования



Рисунок 11 Оптимизация рабочего расстояния

11. Когда ИК видеоизображение оптимизировано, использовать накладку паттерна сканирования на «живом» изображении для центрирования паттерна сканирования поверх интересующей области (центральная ямка или диск). Вы можете:

- а. Два раза нажать на видеоизображение в месте, в котором необходимо расположить центр паттерна сканирования.

ИЛИ

- б. Нажать, удерживать и перетащить паттерн сканирования в желаемое положение, после чего отпустить.

Для регулировки яркости и контрастности видео нажать на «живое» видео, удерживать и перемещать курсор вверх и вниз для регулировки яркости, влево и вправо для регулировки контрастности.

12. Нажать **Auto Adjust (Автоматическая регулировка)** — или два раза нажать на изображение скана — для оптимизации мощности сигнала сканирования и качества изображения.

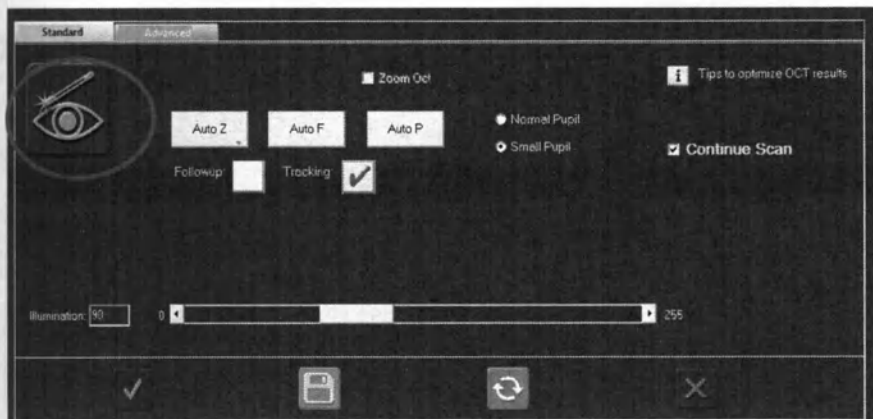


Рисунок 12 Автоматическая регулировка объединяет Auto Z, Auto F и Auto P

Auto Adjust (Автоматическая регулировка) выполняет **Auto Z**, **Auto F** и **Auto P** в сочетании. (Для сканов роговицы доступна только функция Auto P.) **Auto Adjust (Автоматическая регулировка)** также имеет целью размещение изображения В-скана в целевой области между красными пунктирными линиями. На изображении ниже представлен пример вертикально центрированного сканирования. Если скан не располагается между красными пунктирными линиями, однако находится в пределах окна, следует один раз нажать на окно сканирования и прокрутить колесо мыши для позиционирования ОКТ скана между красными пунктирными линиями.

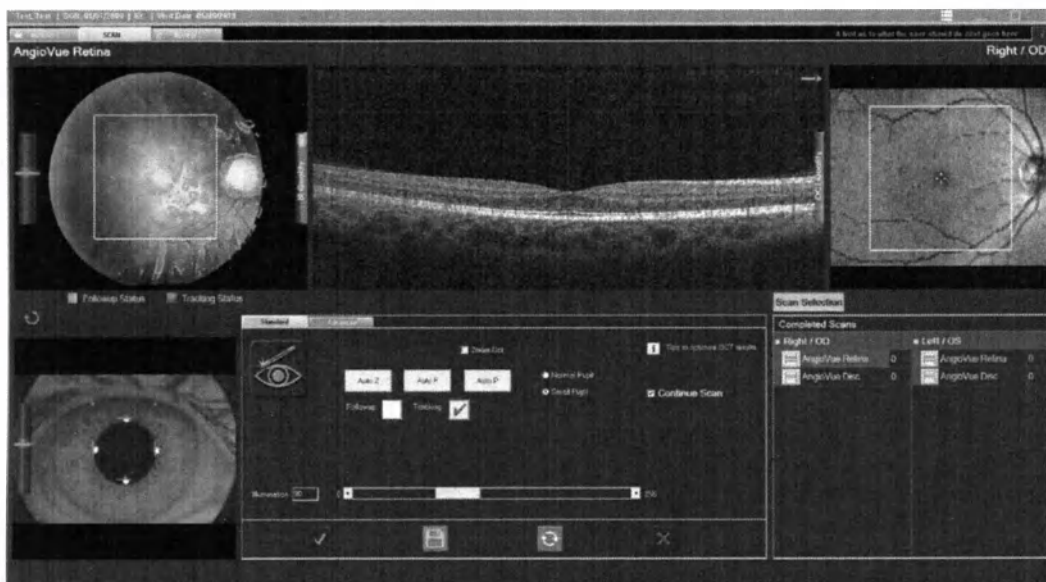


Рисунок 13 Пример вертикально центрированного сканирования

Примечание: Для сканов оптического диска приемлемым считается расположение части диска на скане под нижней красной пунктирной линией.

С правой стороны каждого «живого» скана **зеленая** шкала указывает на высокую мощность сигнала (SQ). Если шкала красная, можно вручную оптимизировать мощность сигнала сканирования и качество изображения, как описано ниже.

Примечание: У большинства здоровых пациентов индикатор ОКТ (SQ) должен быть зеленым. Тем не менее, вариабельность индивидуальных особенностей пациентов и изменения поглощения света при некоторых патологиях могут в некоторых случаях делать невозможным достижение зеленого сигнала. Если индикатор ОКТ (SQ) не **зеленый** для значительного числа пациентов, включая здоровых, необходимо связаться с технической поддержкой Optovue для получения помощи.

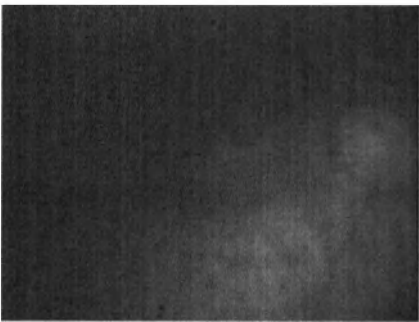
13. Если индикатор ОКТ (SQ) красный, рекомендуется использовать одну или более из следующих функций на вкладке **Advanced** (Расширенное) для ручной оптимизации мощности сигнала сканирования и качества изображения.
 - Выбрать вкладку **Advanced** (Расширенное) (вверху слева) и отрегулировать функции **Z Motor** (Перемещение по оси Z), **Focus** (Фокусировка) или **P Motor** (Перемещение по оси P), либо прокрутить колесо мыши на изображении скана для перемещения скана между двумя красными пунктирными линиями.

- Нажать и удерживать «живое» видеоизображение, затем перемещать вверх или вниз для регулировки яркости изображения, либо влево и вправо для регулировки контрастности видео.

3.1.1 Инструкции по успешному отслеживанию

- **На изображении дна**
 - Проверить яркость, однородность освещения путем выравнивания относительно центра зрачка.
 - Поместить оптический диск в поле зрения, проверить окрашивание зеленым цветом отслеживаемых системой структур глазного дна, таких как зрительный нерв или кровеносные сосуды либо потенциальная патология.
 - Избегать бликов путем регулировки выравнивания головки сканера относительно центра зрачка.
 - В режиме наблюдения оптимизировать ИК изображение для гарантии, что «индикатор статуса отслеживания» и «окрашивание зеленым для отслеживания» отображаются в целевой области на изображении дна.
- **ОКТ изображение**
 - Целевые ткани должны располагаться между двумя красными линиями
- **Отслеживание (зеленый световой индикатор и окрашивание зеленым) и начало сканирования**



Низкое качество в связи с бликом	
Блокированное или нечеткое изображение	

3.1.2 Советы по сканированию сложных пациентов

Примечание: Во время сканирования, если позиционирование пациента начинает смещаться, следует напоминать пациенту о необходимости смотреть на зеленую точку фиксации при изменении положения камеры. Часто пациент возвращается в корректное положение. Сканы AngioVue имеют два режима, непрерывный и периодический; при этом в отношении проблемных пациентов может быть удобно использовать периодический режим сканирования, который позволяет сделать перерыв между X и Y объемами.

Совет: Напомнить пациенту смотреть на зеленый X и не следить за красными линиями.

Смещение зрачка или фиксации во время выполнения сканирования может вести к потере отслеживания.

- **Совет:** Проверить изображение радужной оболочки и повторно выровнять сканирование посредством незначительного перемещения джойстика в направлении смещения. Это позволит возобновить отслеживание и завершить сканирование.

Пациенты с низким зрением все же должны поддерживать определенный уровень фиксации для эффективного отслеживания.

- Совет: Использовать внешний фиксационный свет для сканирования глаза в скорректированном положении.
- Совет: Если глаз смещается за пределы отслеживаемой области (на ИК изображении отсутствует оптический диск), остановить сканирование и помочь пациенту правильно фиксировать взгляд перед продолжением сканирования или повторным сканированием глаза.

Движения глаза пациента могут приводить к избыточным перемещениям В-скана вверх и вниз в окне сканирования.

- Совет: Это перемещение не всегда оказывает влияние на отслеживание, но снижает качество изображения скана. Следует принять меры для минимизации движения и удержания В-скана в окне сканирования.
- Совет: Слегка переместить джойстик в направлении пациента или в сторону для предотвращения избыточного перемещения В-скана вверх и вниз или за пределы окна сканирования. Убедиться, что лоб пациента плотно прилегает к упору, а челюсти сомкнуты.
- Совет: Воспользоваться преимуществом устойчивости стола. Расположить стол на удобном уровне, чтобы пациент мог опереться на подставку для подбородка.

3.1.3 Советы по оптимизации результатов ОКТ

Подсказки по выравниванию глаза

Оптимизация мощности сигнала ОКТ

Проблема	Решение
Низкая мощность сигнала	Искусственные слезы помогут расширить и увлажнить глаза пациента
Низкая мощность сигнала	Выполнить автоматическую фокусировку/регулировку второй раз
Низкая мощность сигнала	Нажать на ОКТ изображение и прокрутить колесико мыши для расположения В-скана между красными граничными линиями
Темный, неоднородно интенсивный В-скан	Потянуть джойстик назад и повторно определить расположение зрачка
Низкий сигнал из непрозрачных областей	Использовать джойстик для поиска нового расположения зрачка с более высокой мощностью сигнала

Отслеживание, наблюдение, корректировка перемещения

Проблема	Решение
Засвечивание ИК изображения	Повторно определить положение зрачка, переместить вперед для снижения засвечивания краев и потянуть назад для центрирования засвечивания на ИК изображении
Зернистое ИК изображение	Использовать джойстик для перемещения в сторону центра зрачка, увеличить освещение
Неактивная кнопка захвата (отслеживание/ наблюдение)	Оптимизировать ИК изображение (снизить засвечивание и зернистость). Если это невозможно, отключить отслеживание и/или наблюдение.
Фиксация	Напомнить пациенту смотреть на синий свет, а не следить за красными линиями
Фиксация	Использовать внешний фиксационный свет для второго глаза
Вертикальное перемещение на скане	Проверить, что подбородок плотно прижат к подставке

Close

Рисунок 14 Подсказки по оптимизации результатов ОКТ

14. Для выполнения сканирования нажать кнопку на джойстике или нажать на кнопку с галочкой.

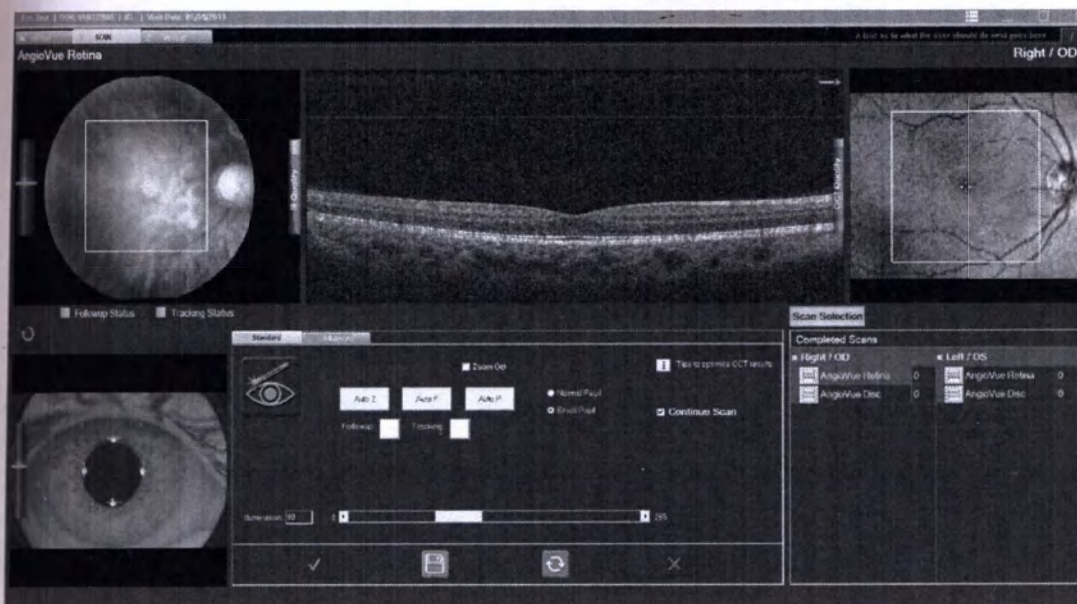


Рисунок 30 Выполненный скан (кнопка Save (Сохранить) активна)

После выполнения скана проверить изображения скана в отношении качества и полноты. Изображения должны сохраниться автоматически, за исключением скана AngioVue, который требует выбора. Выбрать кнопку **Scan again** (Сканировать повторно)  для перезапуска того же самого сканирования.

После завершения сканирования использовать один из следующих методов для проверки сканов:

- Нажать на кнопку видимости В-сканов поверх ИК изображения и прокрутить их.
- Нажать на вкладку **REVIEW** (Обзор) слева для проверки только что выполненного скана.
- Вернуться в окно PATIENT (Пациент), выбрать желаемого пациента, визит и скан, после чего нажать кнопку **Review** (Обзор) или доступный отчет.

3.1.4 Выполнение сканирования диска

Выполнение сканирования диска идентично сканированию сетчатки, за исключением белых точек и зеленых линий на изображении радужной оболочки, которые оказываются не выровнены относительно центра зрачка в связи со смещением цели фиксации; также окно ОКТ поделено на 2 окна для отображения

одного горизонтального и одного вертикального В-скана. Горизонтальный и вертикальный В-сканы должны находиться в пределах окна, и, если В-скан обрезан, в кубе будут отсутствовать данные.

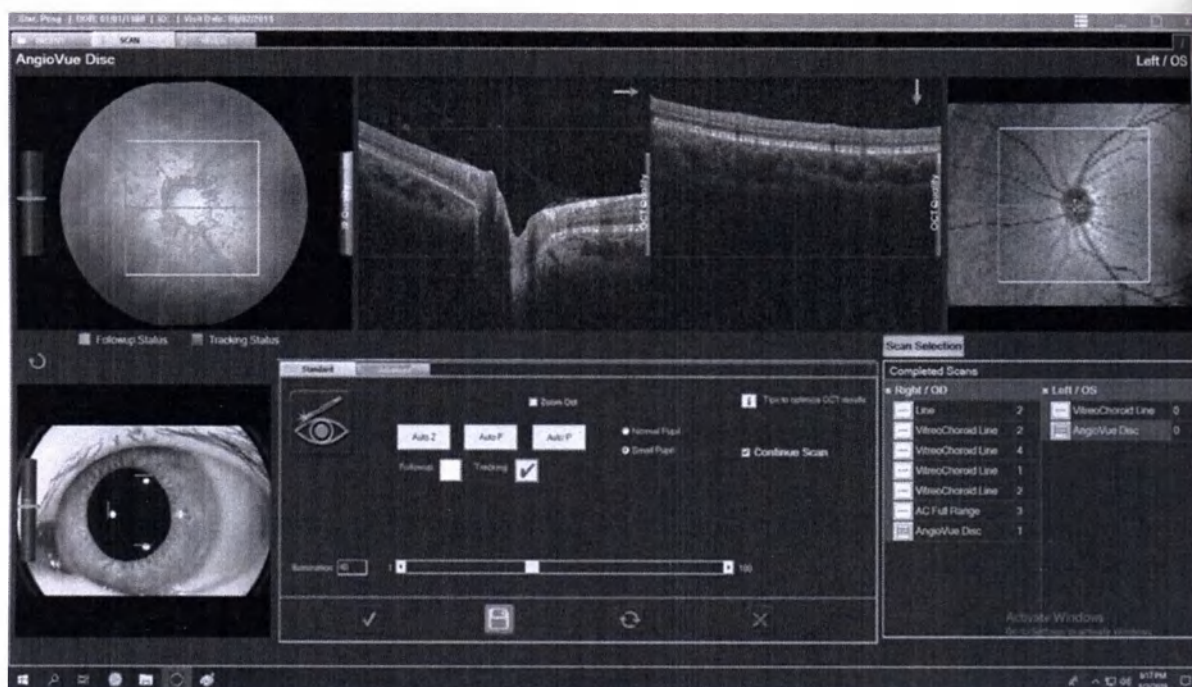


Рисунок 31 Выполнение сканирования диска

3.1.5 Выполнение сканирования AngioVue

Примечание: Сканы AngioVue требуют выполнения сканирования Fast-X и сканирования Fast-Y совместно (непрерывный режим) или последовательно (периодический режим). В периодическом режиме система выполняет сканирование Fast-X. После этого следует проверить скан на значимые смещения глаза. Затем выполнить сканирование Fast-Y. Пользователь выбирает непрерывный или периодический режим перед началом сканирования.

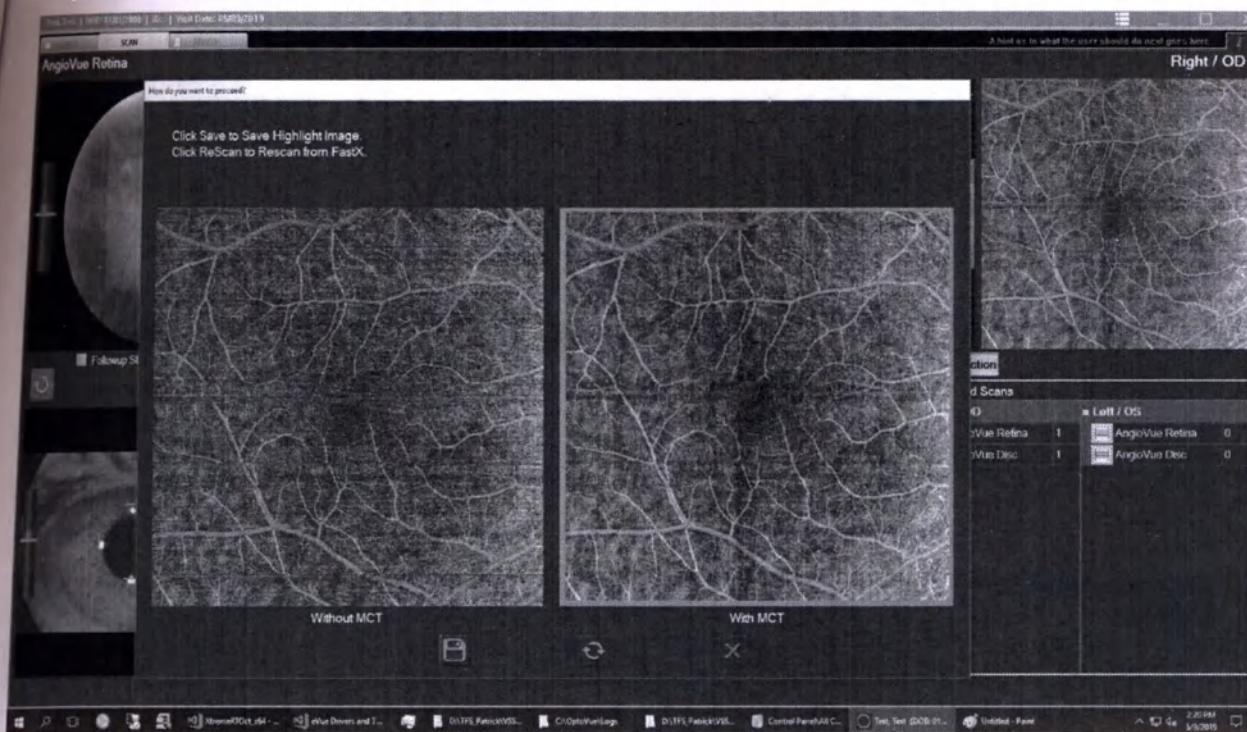


Рисунок 32 В непрерывном режиме отображается Fast-X и объединенный MCT скан для выбора оператором

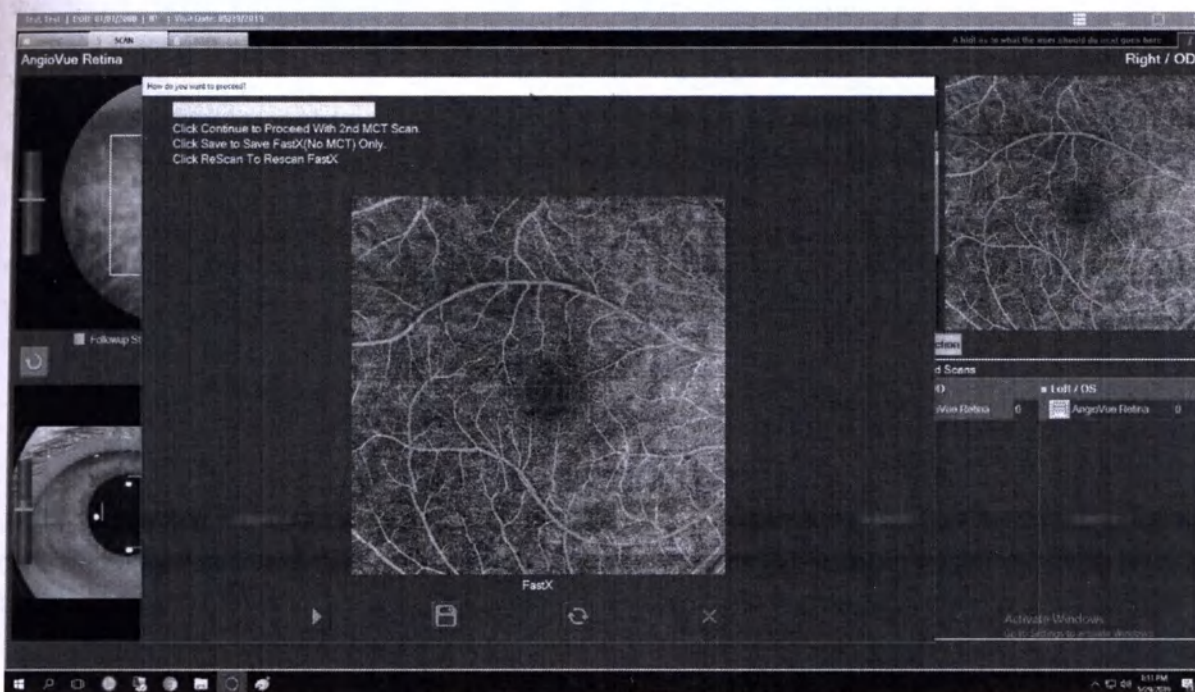


Рисунок 15 В периодическом режиме отображается панель после сканирования X, где пользователь может сохранить скан, продолжить сканирование или перезапустить сканирование

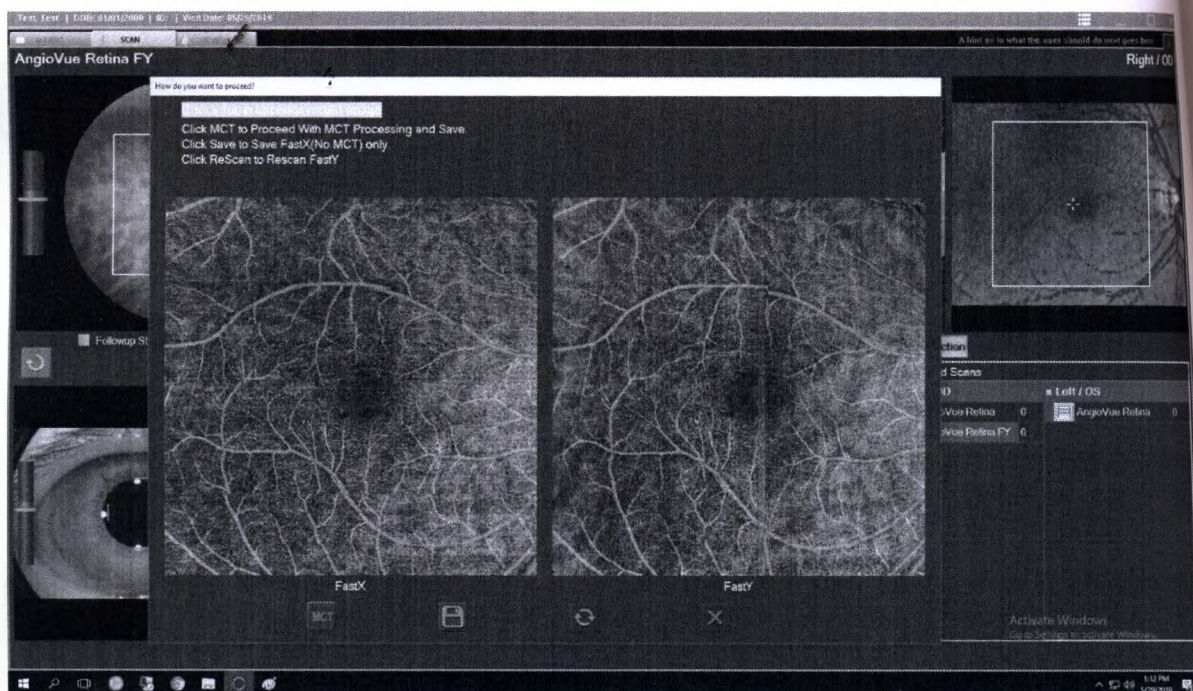


Рисунок 16 После сканирования Fast-X и Fast-Y пользователь имеет возможность сохранить один скан Fast-X или объединенный скан MCT путем нажатия кнопки сохранения

Если вы удовлетворены выполненным сканированием, нажать **Continue (Продолжить)** или кнопку джойстика для продолжения. При последовательном сканировании (непрерывный режим) проверить скан Fast-X перед переходом к сканированию Fast-Y. Либо нажать кнопку **Rescan** (Повторное сканирование) для повторного выполнения сканирования Fast-X. Нажать **Cancel** (Отмена) для удаления скана Fast-X и начала заново.

В случае продолжения автоматически запускается сканирование Fast-Y после сканирования Fast-X. Оранжевое окрашивание на видеоизображении (вверху слева) отображает крупные сосуды на оптическом диске по результатам сканирования Fast-X и позволяет определить сохранение выравнивания.

15. При необходимости следует отрегулировать положение скана и оптимизировать качество скана снова. Оптимально выполнить второе сканирование с минимальной регулировкой, поэтому необходимо попросить пациента не двигаться между сканированиями. По готовности выполнить сканирование Fast-Y.

3.1.6 Предупреждения при выполнении ОКТА

Если выполненное сканирование недостаточно оптимально, программное обеспечение может генерировать всплывающие предупреждения, как представлено на рисунке ниже. Оператор выбирает, выполнять повторное сканирование последнего объема или продолжать сканирование как обычно. Предупреждения генерируются только в качестве рекомендаций.



Рисунок 17 Примеры предупреждений относительно качества сканов во время сканирования

3.1.7 Индикатор качества сканирования (SQ)

SQ для ОКТ определяется на основе соотношения сигнал/шум (SNR) и представляет собой объективный показатель качества изображения, который коррелирует с оценкой качества изображения. Показатели качества автоматического сканирования находятся в диапазоне 1~10. В отношении AngioAnalytics применяется компонент перемещения, а рекомендованное значение представляет собой SQ 6 и выше. Значение 5 и ниже должно рассматриваться с большей тщательностью. Число SQ (1-10) должно появляться в списке сканирований после сохранения скана и отображается в верхней части отчетов AngioVue. SQ может использоваться в качестве быстрого индикатора для определения, какой скан открыть для просмотра, если присутствует несколько сканов одной области/одного паттерна.

Scan	
02/15/2019	
	OD Retina Cube 14:07:54
	Q8 OD AngioVue Retina 14:08:33
	OD Wellness 14:09:12
	Q9 OD AngioVue Disc (Baseline) 14:09:47
	OD Disc Cube 14:10:37
	OS Retina Cube 14:11:13
	Q9 OS AngioVue Retina 14:11:42
	OS Wellness 14:12:19
	Q10 OS AngioVue Disc (Baseline) 14:12:57

Рисунок 36 Индикатор качества сканирования

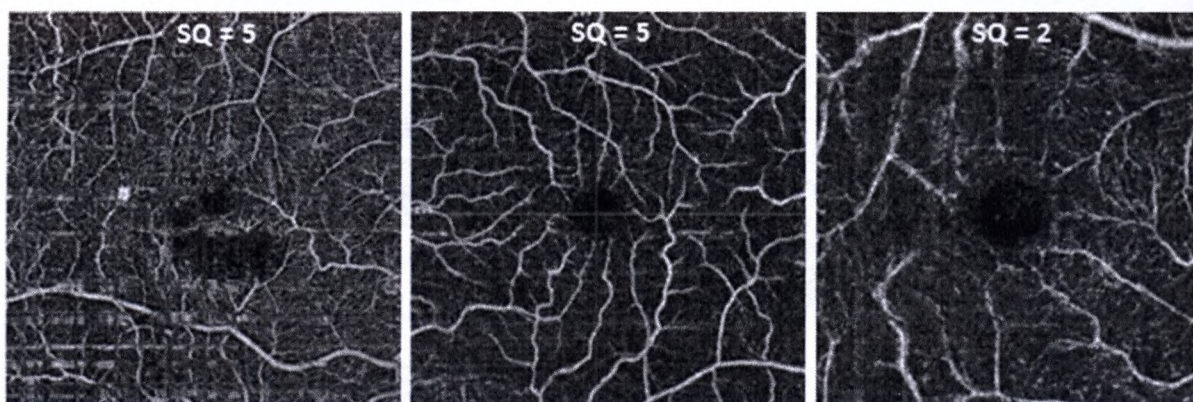


Рисунок 18 Примеры сканов с SQ < 6

Слева направо: SQ=5 в связи с движением, видимы артефактные линии (горизонтальные и вертикальные), а также искажение паттернов кровеносных сосудов; SQ=5 в связи с низким SSI, изображение темное, отсутствует детальное изображение мелких кровеносных сосудов; SQ=2 в связи с плохим фокусом, кровеносные сосуды выглядят нечеткими.

3.1.8 Примеры артефактов

На следующих примерах изображений AngioVue представлены артефакты, характерные для ОКТА сканов, в связи с перемещением глаза во время сканирования.

- + **Примечание:** В некоторых случаях, когда присутствуют артефакты, полезно использовать кнопку **No MCT** (Без MCT) для просмотра скана Fast-X без коррекции перемещения, который может показать полезную анатомическую информацию. Сканирование должно быть выполнено повторно, если артефакты нарушают нормальную визуализацию структур.

3.1.9 Артефакты перемещения МСТ

Прерывистое движение

Прерывистое движение глаза представлено в виде прямых белых линий, параллельных линии ориентации скана (горизонтальной или вертикальной). Линии в связи с прерывистым движением легко различимы, поскольку они являются прямыми линиями. Технология корректировки перемещения (МСТ) минимизирует артефакты, связанные с произвольным движением глаза. Изображения Fast-X и Fast-Y ниже имеют артефакты вследствие произвольных движений глаза, которые минимизированы МСТ при интеграции данных обоих сканов, как представлено на объединенном скане МСТ справа.

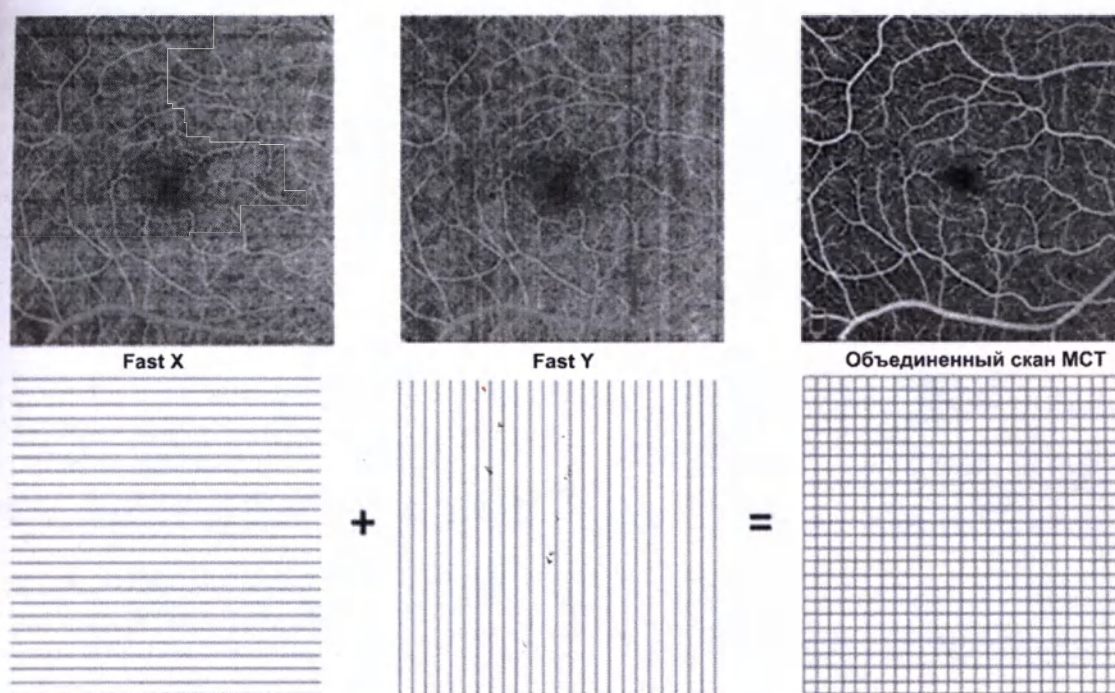


Рисунок 19 Прерывистое движение – прерывистое движение на сканах Fast-X и Fast-Y, скорректированное на объединенном изображении МСТ

3.1.10 Локальный слабый сигнал

Региональное падение мощности сигнала, вызванное плавающими помутнениями или непрозрачностью сред, могут быть распознаны на изображениях анфас и подтверждены на соответствующих В-сканах.

3.1.11 Плавающие помутнения

Плавающие помутнения представляют собой локальную непрозрачность среды, частично или полностью блокирующую сканирующее излучение, что снижает мощность сигнала, отраженного от глаза под зоной помутнения. Когда плавающие помутнения имеют достаточную плотность и размер, нижележащие сосуды могут выглядеть нечетко либо отсутствовать вследствие затенения, как на примере ниже.

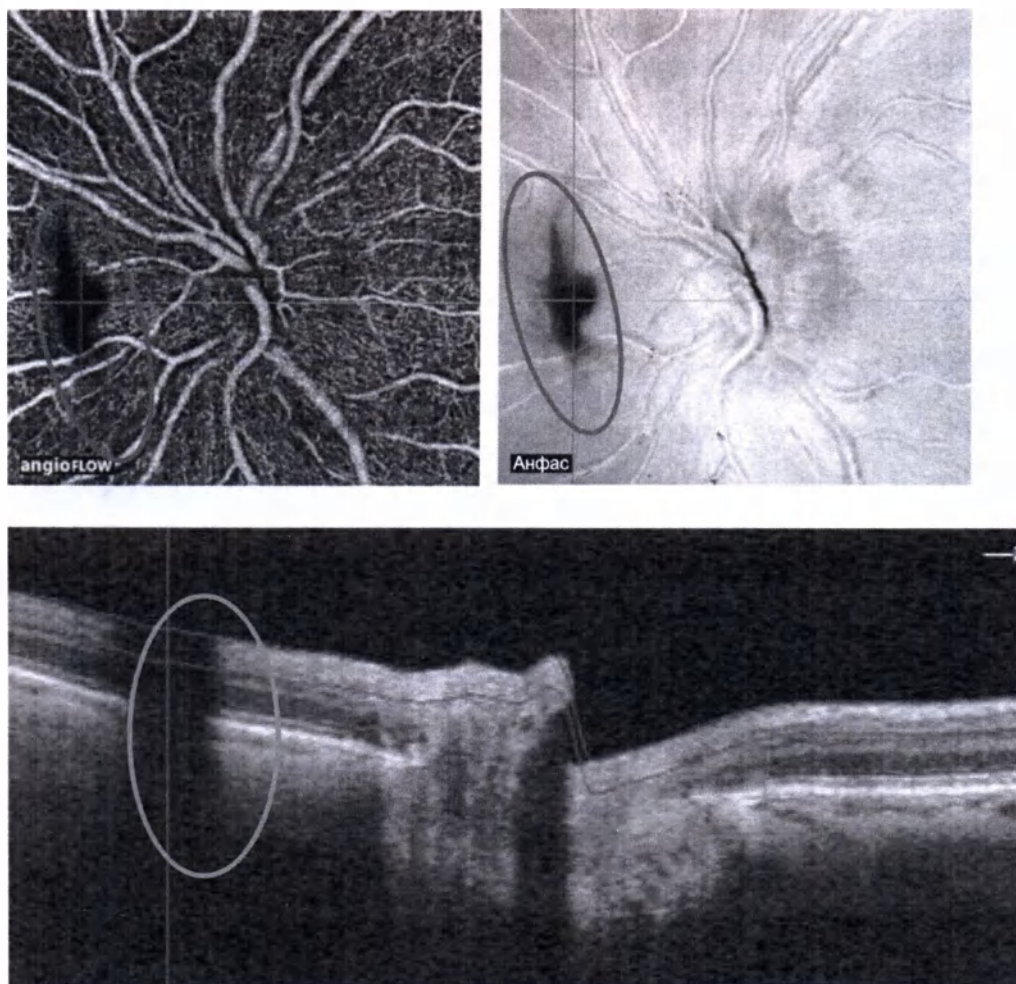


Рисунок 20 Плавающие помутнения

Вы можете распознать эти «тени» как артефакты в связи с плавающими помутнениями путем сопоставления идентичного паттерна теней на скане анфас и В-скане. Таким образом, вы можете видеть, что помутнение локализуется в стекловидном теле и тень от него проходит через сетчатку, можете оценить, где находится непрозрачная область между источником света и тканями. Локальное снижение мощности сигнала плавающими помутнениями не учитывается в

в сред, снижает ающие могут имере
автоматическом расчете SQ, но может оказывать значительное влияние на данные AngioAnalytics; по этой причине с показателями сканов с крупными плавающими помутнениями необходимо обращаться с осторожностью.

3.1.12 Моргание

Блокировка сканирующего излучения в связи с морганием пациента ведет к отсутствию данных в то время, когда глаз закрыт. Артефакты в связи с морганием выглядят как прямые черные линии, как представлено ниже. Эти линии легко различимы в связи с отсутствием данных. Такие артефакты нивелируются, если сканирование выполняется с отслеживанием.

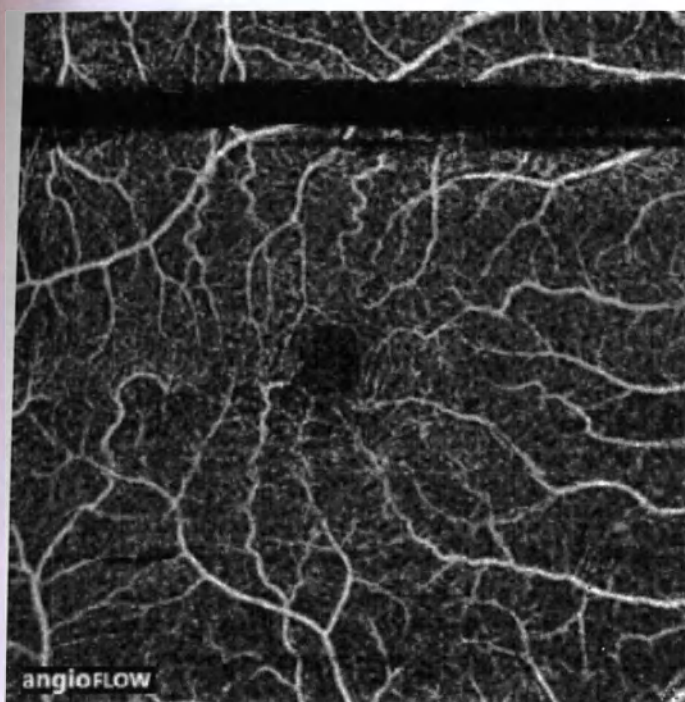


Рисунок 40 Моргание

3.1.13 Избыточное перемещение, не поддающееся корректровке программным обеспечением AngioVue

Некоторые перемещения глаза слишком велики для корректровки программным обеспечением AngioVue. На двух изображениях ниже представлены артефакты в связи с избыточным перемещением.

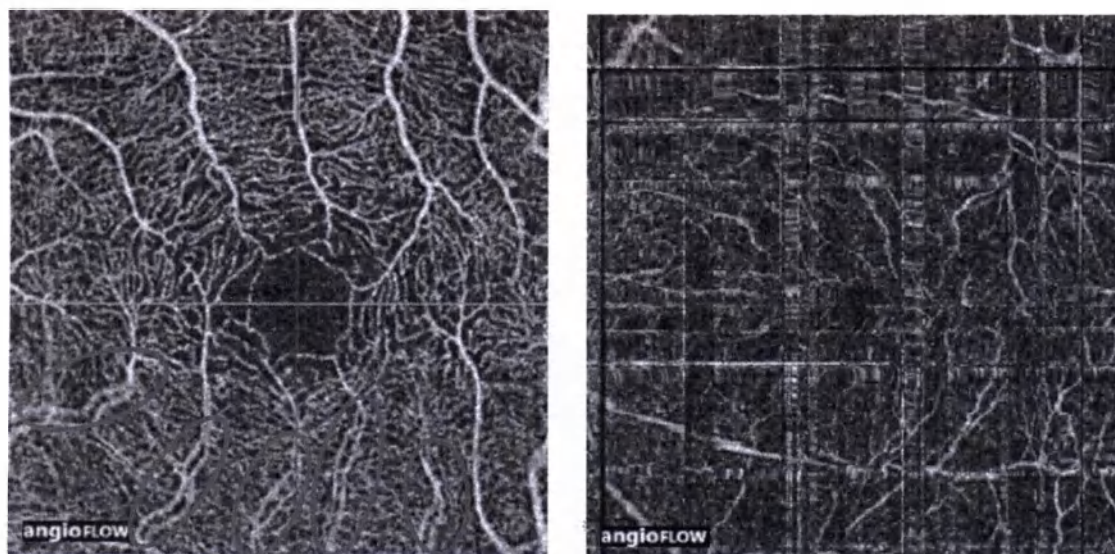


Рисунок 41 Избыточное перемещение

Артефакт двойных сосудов (слева), избыточное перемещение, не поддающееся корректровке МСТ (справа)

Задвоение сосудов (левое изображение) – артефакт двойных сосудов

Выделенные области на левом изображении выше представляют задвоение сосудов. Это происходит в случаях, когда алгоритм корректровки перемещения не может объединить изображения, поскольку перемещение глаза слишком велико. Артефакт двойных сосудов не учитывается в автоматическом расчете SQ, но может оказывать значительное влияние на данные AngioAnalytics; по этой причине с показателями сканов с артефактами двойных сосудов необходимо обращаться с осторожностью.

Беспорядочное изображение (правое изображение)

Правое изображение выше представляет случай, в котором общее перемещение глаза было настолько велико, что привело к беспорядочному изображению с отсутствием понятных деталей. В таких случаях избыточное перемещение, как правило, учитывается в расчете SQ, что ведет к снижению SQ.

3.1.14 Обрезанное изображение

В-сканы, расположенные слишком высоко или слишком низко в окне ОКТ во время выполнения сканирования, ведут к обрезке изображения. Обрезанные изображения могут быть распознаны на изображениях анфас и подтверждены на соответствующем В-скане, как представлено ниже.

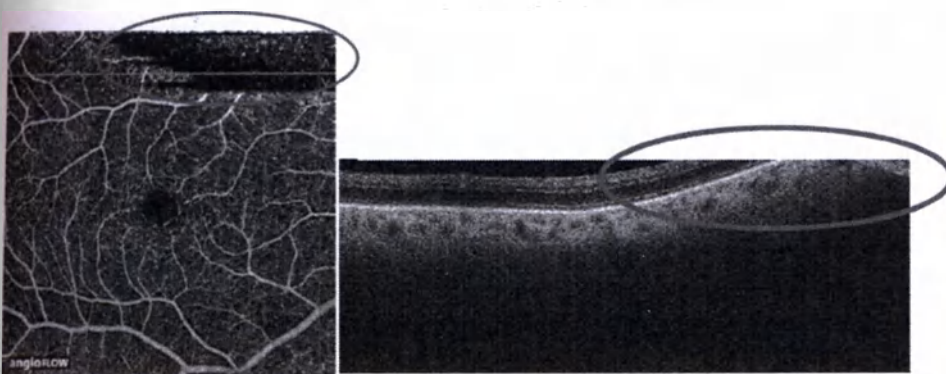


Рисунок 42 Обрезка изображения

Пример обрезки изображения, которая затрагивает изображение кровеносных сосудов анфас (слева) и подтверждена на соответствующем В-скане (справа)

Артефакт обрезки не учитывается в автоматическом расчете SQ, но может оказывать значительное влияние на данные AngioAnalytics; по этой причине с показателями сканов с обрезкой необходимо обращаться с осторожностью.

3.1.15 Функциональность кнопки джойстика

Кнопка джойстика может закрывать некоторые окна сообщений, которые могут появляться в процессе выполнения сканирования. Следующие специфические окна сообщений могут быть закрыты кнопкой джойстика:

1. Моргание глаза:

Предупреждение X

Eye blinked.

ОК

2. **Низкая мощность сигнала:**

Предупреждение	X
Signal Strength Index below the recommended level!	
OK	

3. **Сбой регистрации изображения анфас:**

Предупреждение	X
Enface image cannot register with baseline image. Please try again.	
OK	

4. **Продолжить сканирование Fast Y и снизить артефакты (во время сканирования с МСТ):**

Предупреждение	X	
Click continue to proceed with 2nd MCT Scan		
Continue	Rescan	Cancel

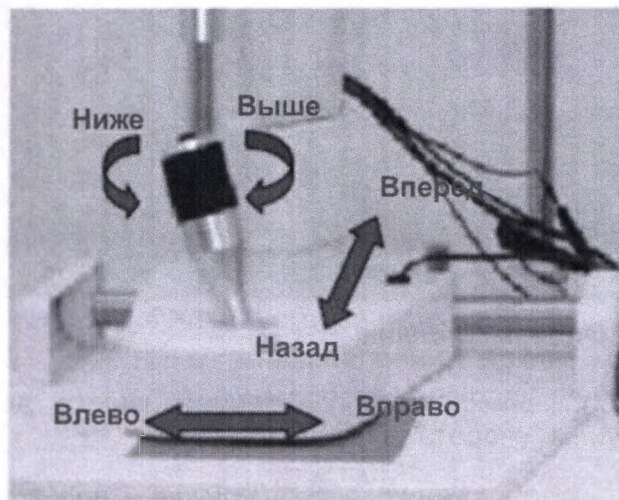
Предупреждение	X	
Click continue to proceed with MCT Processing and Save		
Continue and Save	Rescan	Cancel

3.1.16 Съемка изображения дна

В отношении пациентов с нерасширенным зрачком рекомендуется выполнить все ОКТ сканы перед съемкой фотоизображения глазного дна, поскольку вспышка приведет к сокращению диаметра зрачка. У пациентов с расширенным зрачком фотоизображение глазного дна может быть снято в конце ОКТ сканирования глаза. См. пользовательские настройки относительно «Порядка навигации сканов».

Этапы:

1. Проверить размер зрачка: нормальный 4 мм, маленький 3,3 мм.
2. Выбрать параметры вспышки с учетом цвета глаза и размера зрачка.
3. Выполнить центрирование сканирующей головки относительно зрачка и продвигать джойстик вперед до тех пор, пока индикатор рабочего расстояния не достигнет зеленой отметки.



4. Удостовериться в высоком качестве ИК изображения.
5. Нажать на кнопку джойстика или кнопку настройки диоптрий для автоматической фокусировки. Фокус также необходимо отрегулировать вручную с использованием ползунка линии разбивки. Если видима только одна линия, выравнивать до синего контура на экране. После определения оптимального фокуса, нажать на линию разбивки, в случае ручной регулировки, или на кнопку джойстика для возврата к съемке изображения, после чего выполнить съемку.



Не выровнен

Рисунок 43 Сфокусированная линия разбивки и выровненный WDI

6. Использовать джойстик для создания двух индикаторов рабочего расстояния (белые точки), как можно более четких, после чего выполнить выравнивание относительно центральной линии и зеленых прямоугольников.

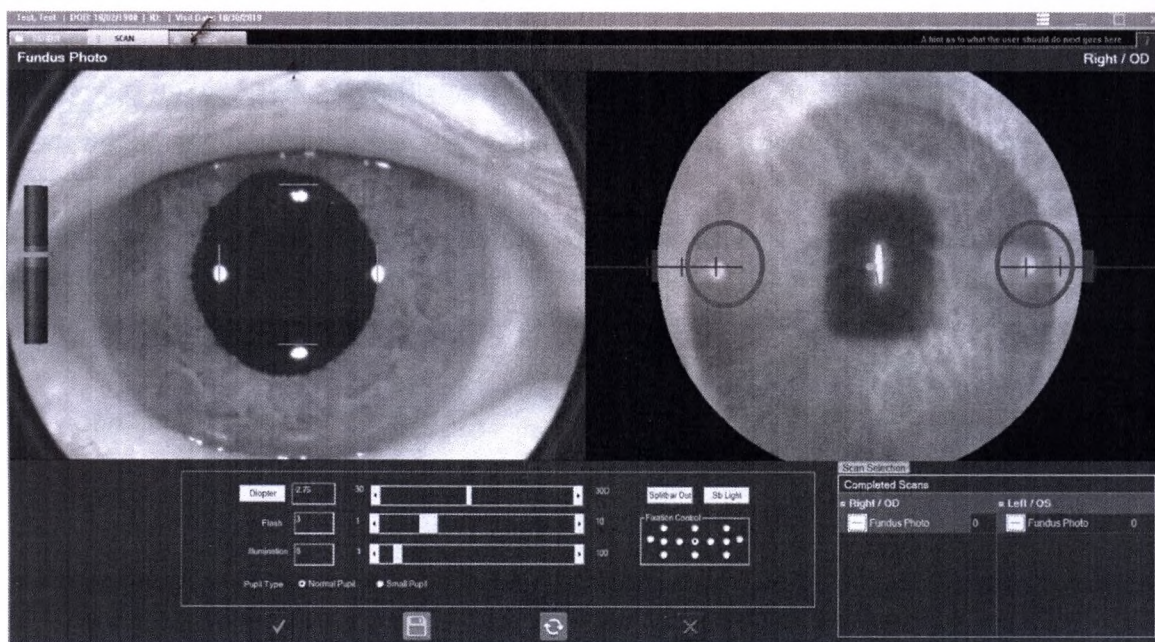


Рисунок 44 Индикаторы рабочего расстояния

7. Снять изображение с использованием кнопки джойстика или мыши.
8. Проверить изображение. В случае повторной съемки рекомендуется подождать приблизительно 30 секунд, чтобы дать зрачку время восстановиться, если он не расширен.

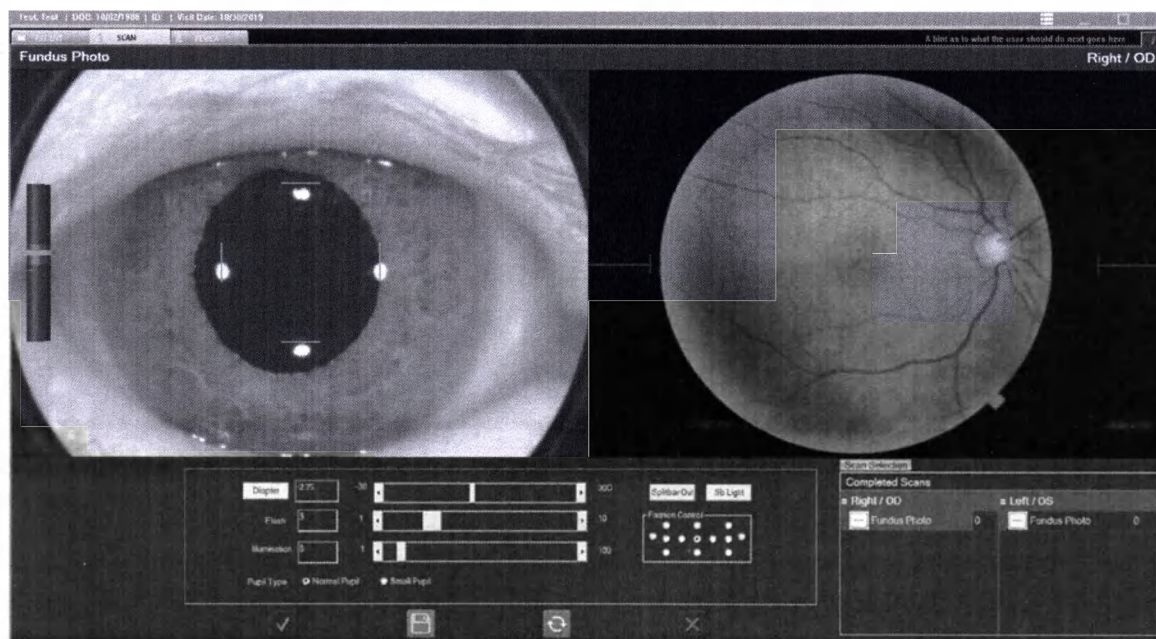


Рисунок 45 Захват фундуса

Примечание: Шкала разбивки AutoFocus включает диапазон от -10 до +10 диоптрий, за пределами этого диапазона требуется ручная фокусировка с использованием бегунка.

Примечание: Шкала разбивки фокуса не используется при съемке глаз с миопией и гиперметропией за пределами указанного диапазона или внешних изображений

3.1.17 Съемка внешних изображений и красный рефлекс сетчатки

Наличие карсного рефлекса глазного дна зависит от состояния хрусталика, при этом катаракта может блокировать рефлекс.

- i. Сначала выбрать External photo (Внешнее фото), затем глаз OD/OS.
- ii. Бегунок настройки диоптрий автоматически установится на +25 дптр. Перемещать бегунок в направлении плюса (+) для более близкого изображения (радужная оболочка), а перемещение бегунка в сторону минуса расширит изображение (орбита)).

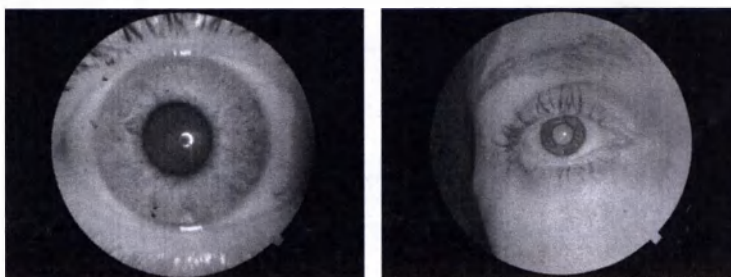


Рисунок 46 Внешние цветные изображения

- iii. Продвигаться вперед, пока внешняя часть глаза не попадет в фокус.
- iv. Проверить параметр вспышки «2», это оптимальное заданное значение, при необходимости, отрегулировать.
- v. Для Red Reflex (Красный рефлекс) проверить, что пациент смотрит непосредственно в камеру (ИК изображение внутри зрачка должно быть ярче, когда взгляд пациента выровнен корректно).
- vi. Попросить пациента моргнуть и снять изображение.

Multi Photo View

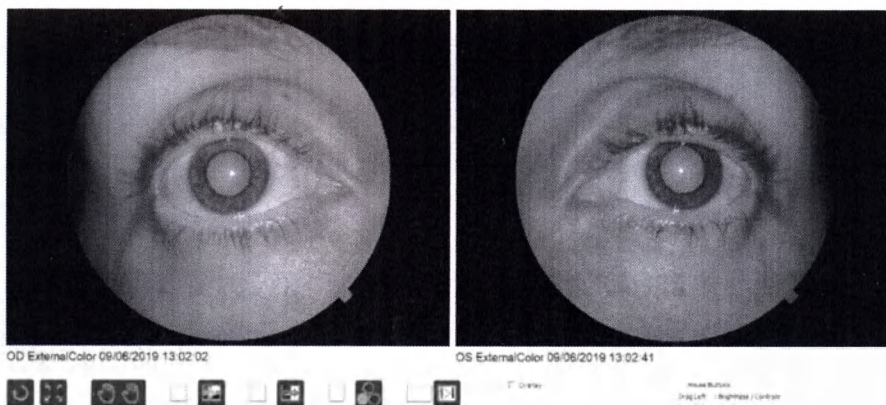


Рисунок 21 Внешнее цветное изображение, красный рефлекс

3.1.18 Внешнее ИК изображение

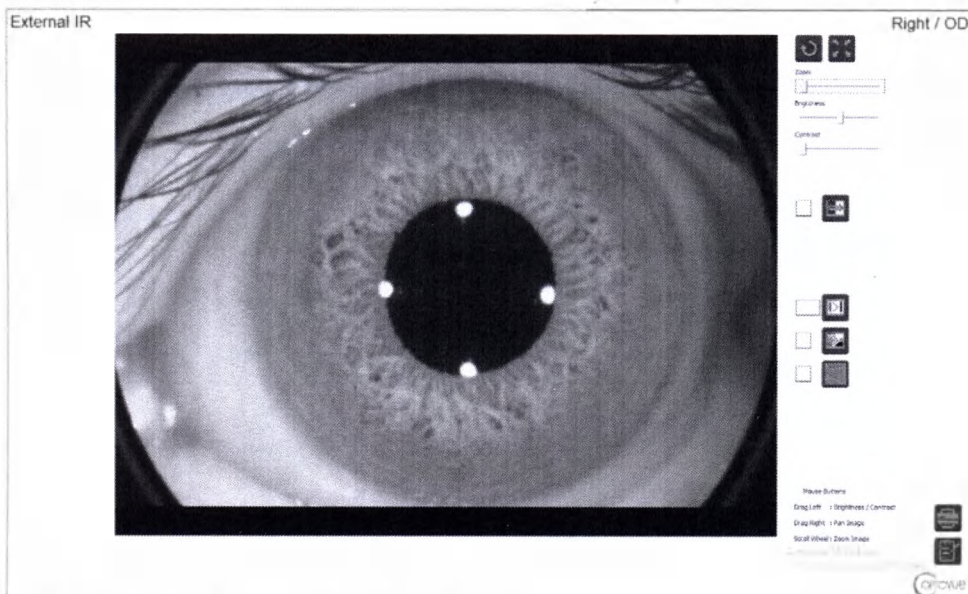


Рисунок 22 Внешнее ИК изображение

Внешнее ИК изображение может использоваться для получения внешних изображений без вспышки, фокус достигается при помощи расположения джойстика, освещение может быть отрегулировано для минимизации бликов.

Multi Photo View

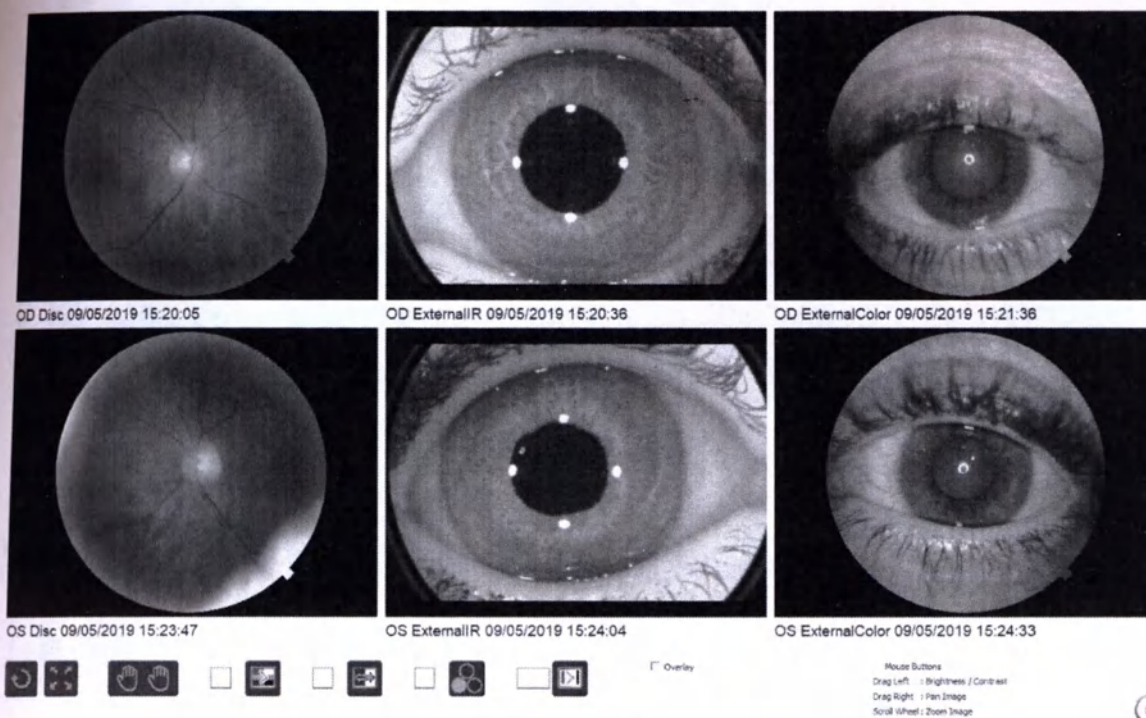


Рисунок 23 Отчет с несколькими фотографиями

3.1.19 Инструменты просмотра и редактирования для регулировки фотоизображения после съемки

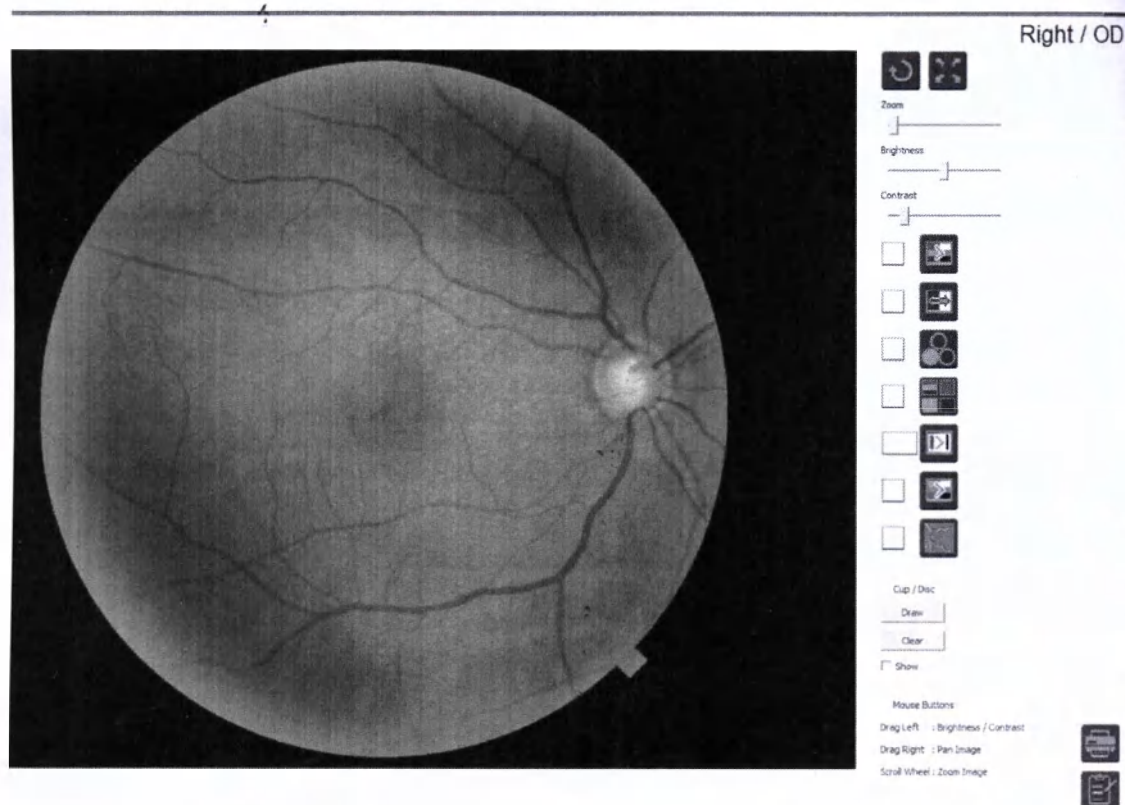


Рисунок 50 Цветное изображения глазного дна с друзами

- I. Для увеличения изображения использовать бегунок увеличения либо нажать на изображение и использовать колесико мыши.
- II. Для увеличения или снижения яркости использовать бегунок либо удерживать левой клавишей мыши и перемещать курсор вправо или влево по изображению.
- III. Для увеличения/снижения контраста использовать бегунок либо удерживать левую кнопку мыши и перемещать курсор вверх или вниз по изображению.



- IV. Оттенки серого – цветное изображение преобразуется в изображение в оттенках серого.

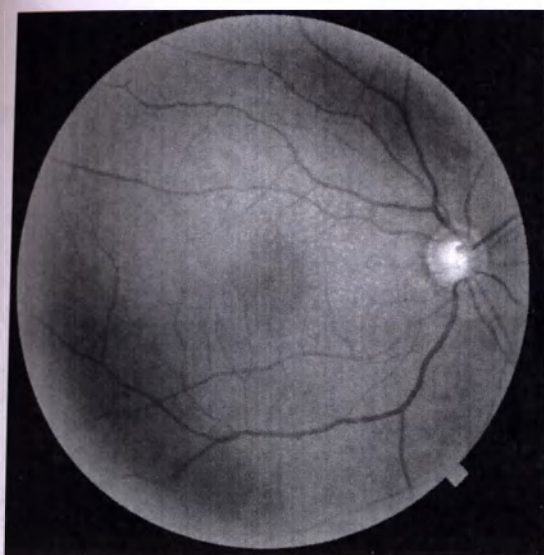


Рисунок 51 Изображение в оттенках серого глазного дна с друзами



- V. Инверсия цвета цветного изображения (инверсия цвета образует высококонтрастный голубой).

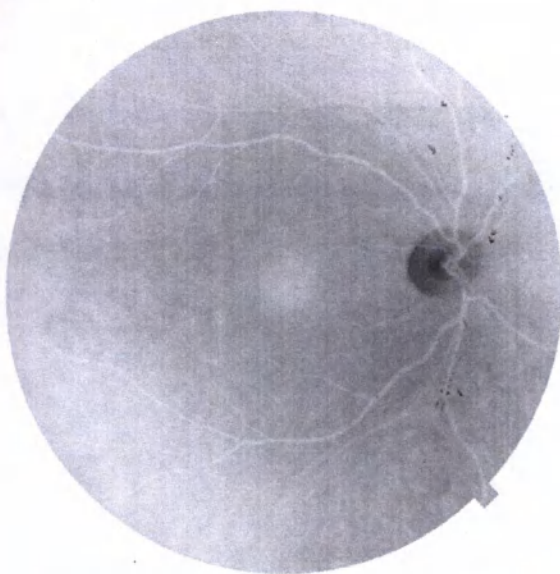
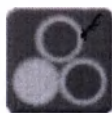


Рисунок 52 Инверсия цветного изображения

VI.



Без красного канала – шкала оттенков серого без красного канала.

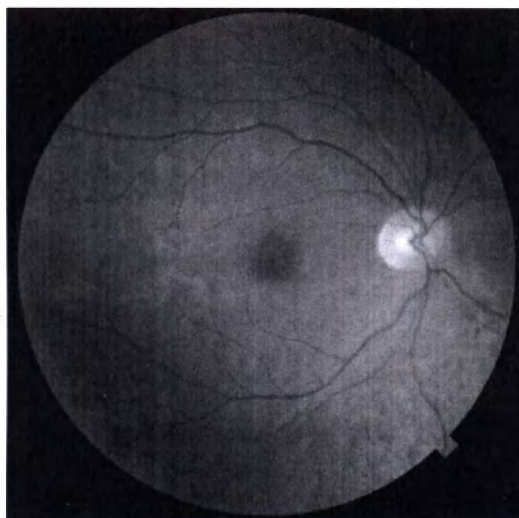
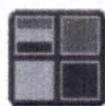


Рисунок 53 Изображение без красного канала на основе цветного изображения

VII.



Трехцветное отображение – красный, синий, зеленый каналы и полноцветное изображение.

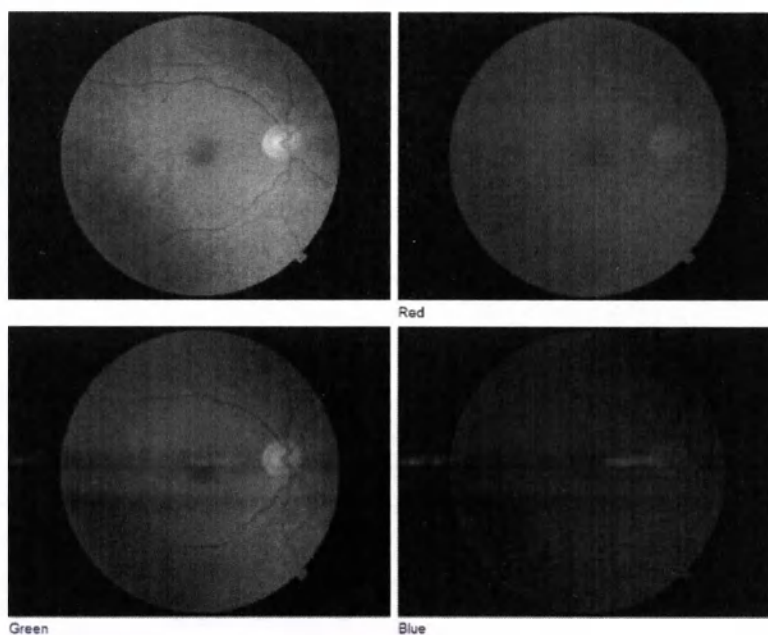


Рисунок 54 Трехцветное отображение

VIII.



Если необходима большая четкость, нажать кнопку резкости, она может быть нажата 3 раза, при этом 4 нажатие вернет изображение к виду по умолчанию.

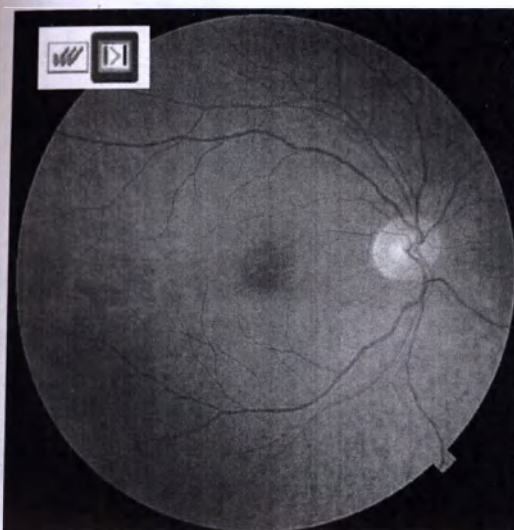


Рисунок 55 Изображение с резкостью x3

IX.



Максимальная оптимизация – оптимизация изображения.

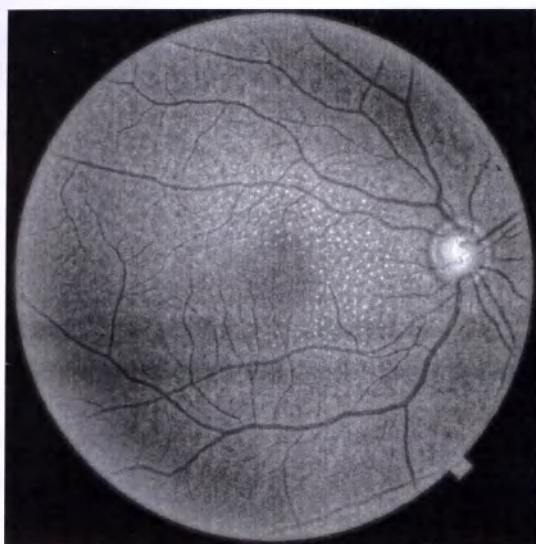


Рисунок 56 Максимальная оптимизация

- X.  Рельеф – генерирует 3D-подобное изображение.

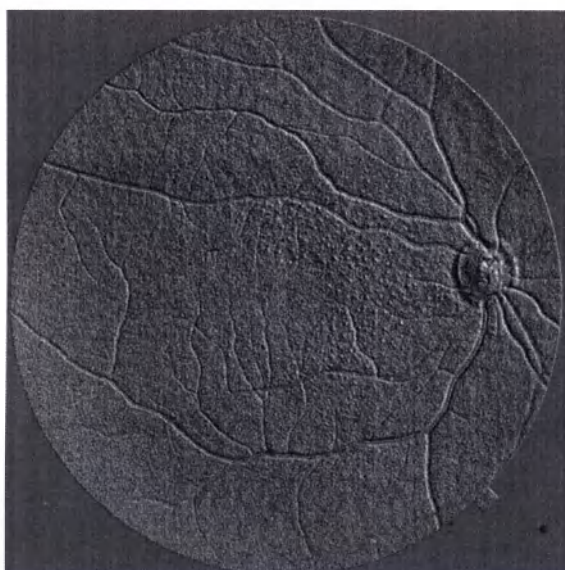


Рисунок 24 Рельеф

- XI. Эكскавация/диск – оператор может выделить контуры диска с помощью точек отдельными щелчками мыши и прочертить контур двойным щелчком мыши. Затем таким же образом очертить контуры экскавации диска для завершения рисунка и последующих расчетов.

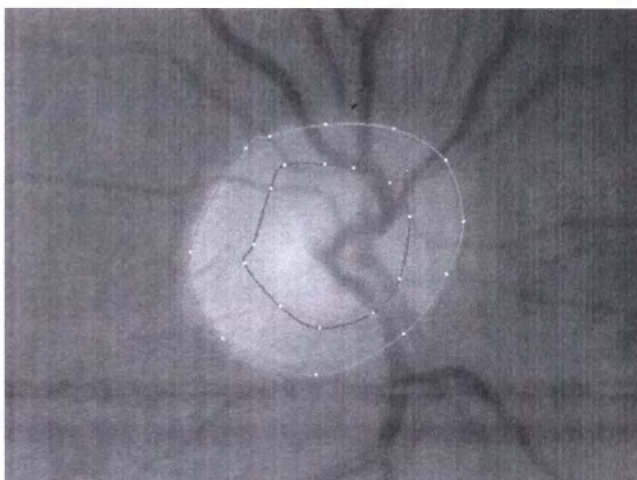


Рисунок 25 Рисунок экскавации/диска

- XII. После применения желаемых эффектов необходимо нажать на изображение правой клавишей мыши и сохранить его.

3.2 Опции сканирования

3.2.1 Типы и протоколы сканирования

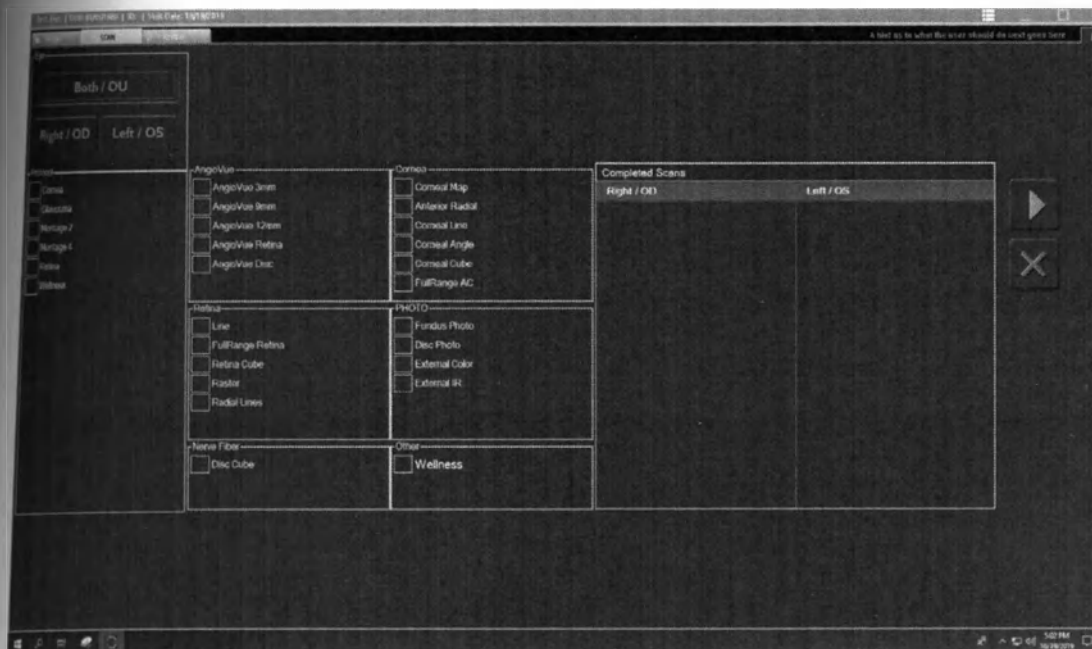


Рисунок 26 Выбор типа и протокола сканирования

Первичное окно SCAN (Сканирование) представляет типы сканирования, сгруппированные по категориям **Retina (Сетчатка)**, **Nerve Fiber (Нервные волокна)**, **Photo (Фото)**, **Cornea (Роговица)** и **Protocol (Протокол)**.

Примечание: См. Раздел [Ошибка! Источник ссылки не найден. Спецификации паттерна сканирования](#) относительно описания доступных типов ОКТ сканов.

3.2.1.1 Протоколы сканирования

Протоколы сканирования группируют совокупность типов сканирования для последовательного сканирования с конкретной клинической целью либо для применения индивидуальной схемы сканирования. См. Раздел [9.4 Меню управления базой данных](#) относительно инструкций по созданию, редактированию или удалению протоколов сканирования.

Примечание: Optovue рекомендует, чтобы в каждой врачебной практике использовались предварительно заданные протоколы либо настраивались собственные протоколы на основе демографических данных пациентов. Это позволяет выбрать протокол для выполнения всех желаемых типов сканирования

последовательно. См. Раздел 9.4 Меню управления базой данных относительно инструкций по созданию протоколов.

3.2.2 Кнопки окна сканирования

Кнопки окна сканирования. Кнопка Save (Сохранить) недоступна до тех пор, пока не выполнено сканирование.



Рисунок 60 Кнопки окна SCAN (Сканирование)

Примечание: Для выполнения повторного сканирования два раза нажать на желаемый тип сканирования в списке выполненных сканирований или выбрать кнопку Re-scan (Повторное сканирование). Все сканы, за исключением сканов ОКТА, сохраняются автоматически.

3.2.3 Изменение параметров сканирования по умолчанию

Использовать диалоговое окно **User Preference** (Пользовательские настройки) для изменения параметров сканирования по умолчанию (среди прочего). В главном меню нажать **Tools** (Инструменты) > **User Preference** (Пользовательские настройки) для открытия диалогового окна **User Preference** (Пользовательские настройки). Нижняя часть диалогового окна включает две вкладки, **Scan Size** (Размер скана), **Average#** (Среднее количество) для настройки параметров сканирования по умолчанию.

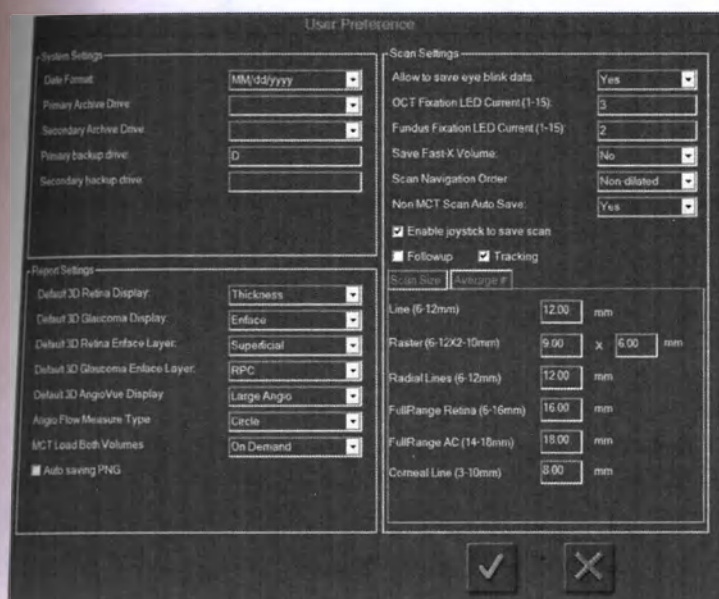


Рисунок 61 Диалоговое окно User Preference (Пользовательские настройки)

Использовать вкладку **Scan Size** (Размер скана) для настройки длины по умолчанию (и ширины для раstra и сетки) в отношении типов линейного сканирования. Использовать вкладку **Average#** (Среднее количество) для регулировки используемого количества средних сканов при отслеживании в процессе выполнения сканирования. Значения, установленные здесь, становятся значениями по умолчанию во вкладке **Auto** (Автоматическое) в окне **SCAN** (Сканирование). Относительно дополнительной информации см. Раздел **Ошибка!**
Источник ссылки не найден. Пользовательские настройки.

3.2.4 Вкладка Standard (Стандартное): автоматические параметры сканирования

После запуска сканирования откроется вкладка **Standard** (Стандартное). (Доступные параметры и их диапазоны могут зависеть от того, какой тип сканирования используется.)

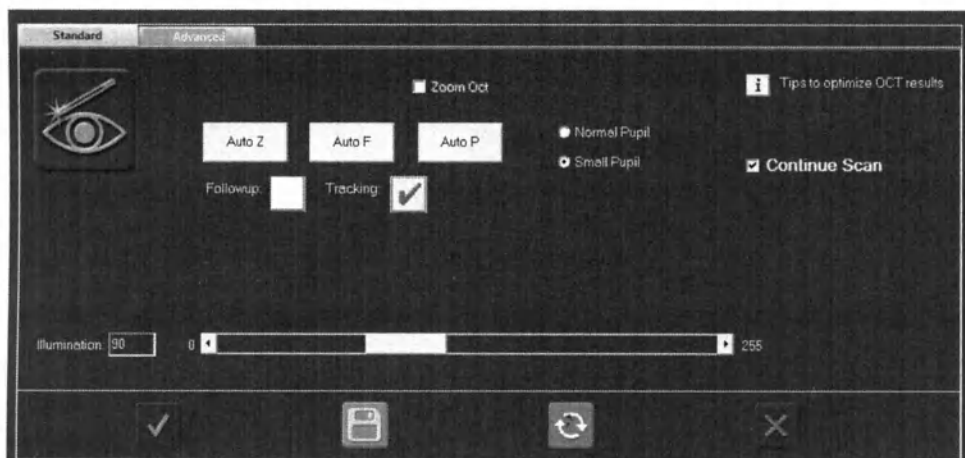


Рисунок 62 Опции регулировки сканирования (Стандартное)

Вкладка **standard** (Стандартное) позволяет выполнять качественное сканирование с минимальными регулировками. (Вкладка **advanced** (Расширенное), описанная в разделе 3.2.5 ниже, позволяет выполнять детальные ручные регулировки многих параметров сканирования и видео). Она включает следующие функции:

Примечание: На панели главного меню выбрать **OCT Image (ОКТ изображение)** > **Scan Parameter Setting (Настройка параметров сканирования)** для настройки сканирования по умолчанию для съемки изображения в оттенках серого или цветного изображения. Относительно дополнительной информации см. Раздел Ошибка! Источник ссылки не найден..

- **Освещение:** Ввести значение в поле **Illumination** (Освещение) или перемещать бегунок для ручной регулировки освещения.
- **Автоматическая регулировка:** По умолчанию, нажатие на **Auto Adjust** (Автоматическая регулировка) выполняет функции **Auto Z**, **Auto F** и **Auto P** в сочетании. (Вы можете выбирать, какую функцию выполнить, при нажатии **Auto Adjust** (Автоматическая регулировка) в поле **Auto Adjust Setting** (Параметры автоматической регулировки) в диалоговом окне **User Preference** (Пользовательские настройки) — см. Раздел Ошибка! Источник ссылки не найден..

найден..) Также можно выполнить **Auto Adjust** (Автоматическая регулировка) двойным нажатием на окно ОКТ сканирования.

- **Auto Z:** Автоматическая регулировка аксиальной длины.
- **Auto F:** Автоматические сферические регулировки коррекции рефракционной ошибки.
- **Auto P:** Автоматическая регулировка поляризации.
- **Съемка:** Использовать кнопку с зеленой галочкой или кнопку джойстика для выполнения сканирования.
- **Отмена:** Использовать кнопку с красным X для отмены сканирования.

3.2.4.1 Режим наблюдения

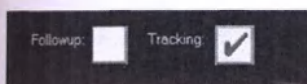


Рисунок 63 Кнопки режимов наблюдения и отслеживания

Режим наблюдения активен, когда отмечен соответствующий флажок, и выключен, когда флажок не отмечен. При повторе сканирования, выполненного в течение предыдущего визита данного пациента, можно использовать функцию наблюдения для копирования расположения зоны сканирования и вращения предыдущего скана. Повторные сканы с использованием функции наблюдения не могут быть перемещены или повернуты. Выключение наблюдения позволяет произвольно перемещать и вращать скан. Режим наблюдения не принимает во внимание изменения фиксации относительно предыдущего скана.

Примечание: Можно корректировать фиксацию пациента для обеспечения выравнивания скана относительно предыдущего визита.

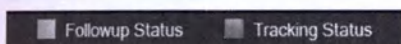


Рисунок 64 Индикаторы статуса наблюдения и отслеживания

В режиме наблюдения индикатор статуса наблюдения красный, если выравнивание некорректно, и зеленый в случае корректного выравнивания. Кнопка съемки становится зеленой, когда индикатор отслеживания зеленый, в большинстве случаев, указывая на корректное или практически корректное выравнивание. Если индикатор остается красным, оператор имеет возможность выполнения сканирования, но с пониманием того, что позиционирование скана не

3.2.1

подтверждено. Если требуется сканировать другую зону, необходимо отключить режим наблюдения для перемещения сетки сканирования в зону интереса.

3.2.4.2 Режим отслеживания (треккинга)

Отслеживание (треккинг) позволяет сохранять местоположение сканирования, когда пациент моргает или двигает глазами. Отслеживание выбрано, когда отмечен соответствующий флажок, и отключено, когда флажок не отмечен. Рекомендуется проверить цвет индикатора и наклейки для отслеживания; красный означает, что сбор данных не выполняется, а зеленый означает, что сбор данных выполняется. Отслеживание доступно для следующих типов сканирования: **Line** (Линейное сканирование), **Raster** (Растровое сканирование), **Radial** (Радиальное сканирование) и **AngioVue**.

Качественное ИК изображение глазного дна важно для наблюдения и отслеживания, поскольку система отслеживает анатомические структуры для сохранения местоположения сканирования. На рисунке ниже представлены примеры изображений глазного дна высокого качества и низкого качества.

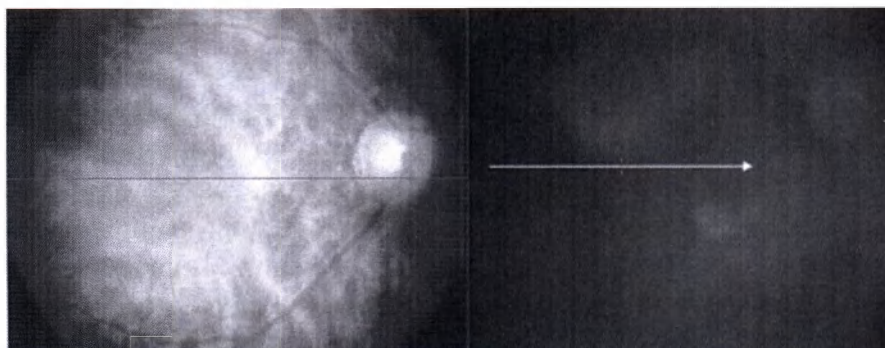


Рисунок 65 Высокое качество ИК изображения (слева) и низкое качество ИК изображения (справа)

Кнопка съемки становится активной только в том случае, когда имеется качественное изображение глазного дна. Индикатор статуса указывает на высокое или низкое качество наблюдения. Крест будет серым, если наблюдение не активно. В процессе выполнения сканирования представлены только две шкалы качества, одна для ИК изображения, а вторая для ОКТ изображения. Необходимо максимизировать обе шкалы до зеленой отметки. Строка прогресса в нижней части изображает процесс выполнения сканирования. Если процесс сканирования занимает более длительное время по причине активного отслеживания, вы можете отключить отслеживание во время выполнения сканирования, после чего система выполнит оставшееся сканирование без отслеживания.

3.2.5 Вкладка Advanced (Расширенное): ручная регулировка параметров сканирования

На рисунке ниже представлена вкладка **Advanced** (Расширенное).

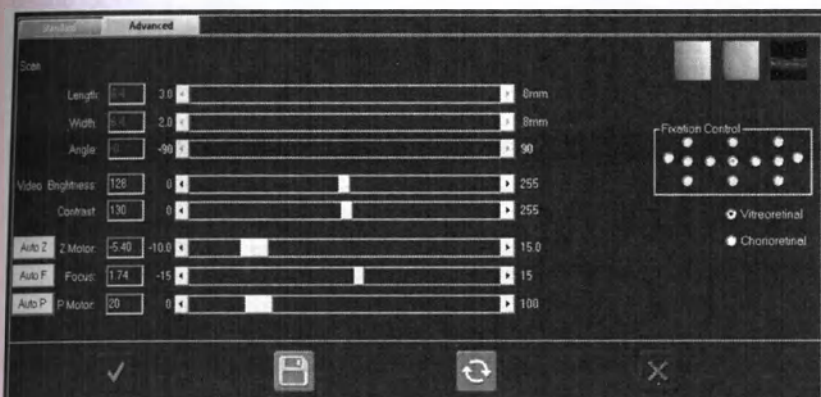


Рисунок 27 Выбор вкладки Advanced (Расширенное)

Использовать доступные поля, кнопки со стрелками или бегунки для ручной регулировки параметров сканирования и видео, перечисленных ниже. Если параметр недоступен для регулировки, значит, данный параметр неприменим к выбранному типу сканирования.

- **Изображение в оттенках серого, цветное изображение и ОКТА накладка:** Нажать на тот или иной параметр для отображения «живого» изображения ОКТ в оттенках серого, в цвете или с красной ОКТА накладкой.

Для сканирования сетчатки **Line** (Линейное сканирование), **Raster** (Растровое сканирование), **Radial** (Радиальное сканирование) и **FullRange** можно индивидуально настроить параметры с использованием опций **Scan#** (Количество сканов) и **Size** (Размер).

- **Scan # (Количество сканов):** Определение количества сканов, используемых для усреднения. Усреднение снижает шум на ОКТ изображении и формирует В-скан со сниженной зернистостью. Движение глаза может сокращать количество кадров, который используются в данном процессе. Быстрое движение глаза также может смазать ОКТ изображение и снизить качество.
- **Size (Размер)** (длина скана): Регулировка длины В-скана. Для сканирования **Line** (Линейное сканирование) кнопки-переключатели позволяют выбрать варианты **Standard** (Стандартный) (9 мм) и **Widfield** (Широкое поле) (12 мм).
- **Length (Длина)** (мм): Регулировка длины линии(-й) сканирования.

- **Width (Ширина)** (мм): Регулировка ширины применимых сканов, равномерное распределение расстояния между линиями сканирования в пределах выбранной ширины.
- **Angle (Угол)** (градусы): Поворачивает паттерн сканирования относительно центра. Вы также можете вращать скан нажатием на график сканирования в окне видео и прокруткой колесика мыши вверх и вниз.
- **Video Brightness (Яркость видео)**: Регулировка яркости видеоизображения (не ОКТ скана).
- **Contrast (Контраст)**: Регулировка контраста видеоизображения (не ОКТ скана).
- **Z Motor (Перемещение по оси Z)**: Нажать **Auto Z** или использовать бегунок для вертикального центрирования ОКТ скана в окне сканирования (между красными пунктирными линиями). Также можно выполнить центрирование скана путем нажатия на окно скана и прокрутки колесика мыши вверх и вниз.
- **Focus (Фокус)** (диоптрии): Нажать **Auto** или использовать бегунок для регулировки фокуса ОКТ скана и увеличения таким образом мощности сигнала.
- **P Motor (Перемещение по оси P)**: Нажать **Auto P** или использовать бегунок для регулировки поляризации скана и увеличения таким образом мощности сигнала.
- Кнопки-переключатели **Vitreoretinal** (Витреоретинальный) и **Chorioretinal** (Хориоретинальный): **Vitreoretinal** (Витреоретинальный) предварительно задает параметры сканирования для достижения максимальной мощности сигнала выше RPE. **Chorioretinal** (Хориоретинальный) предварительно задает параметры сканирования для достижения максимальной мощности сигнала ниже RPE. Следует отметить, что красные пунктирные линии в окне сканирования смещаются вверх для витреоретинального сканирования; они смещаются вниз для хориоретинального сканирования.

_____Конец раздела_____

4 Просмотр и редактирование сканов

Данный раздел описывает просмотр сканов, включая функции редактирования и измерения. Нажать на вкладку **REVIEW** (Обзор) для открытия окна Review (Обзор).

4.1 Окно просмотра

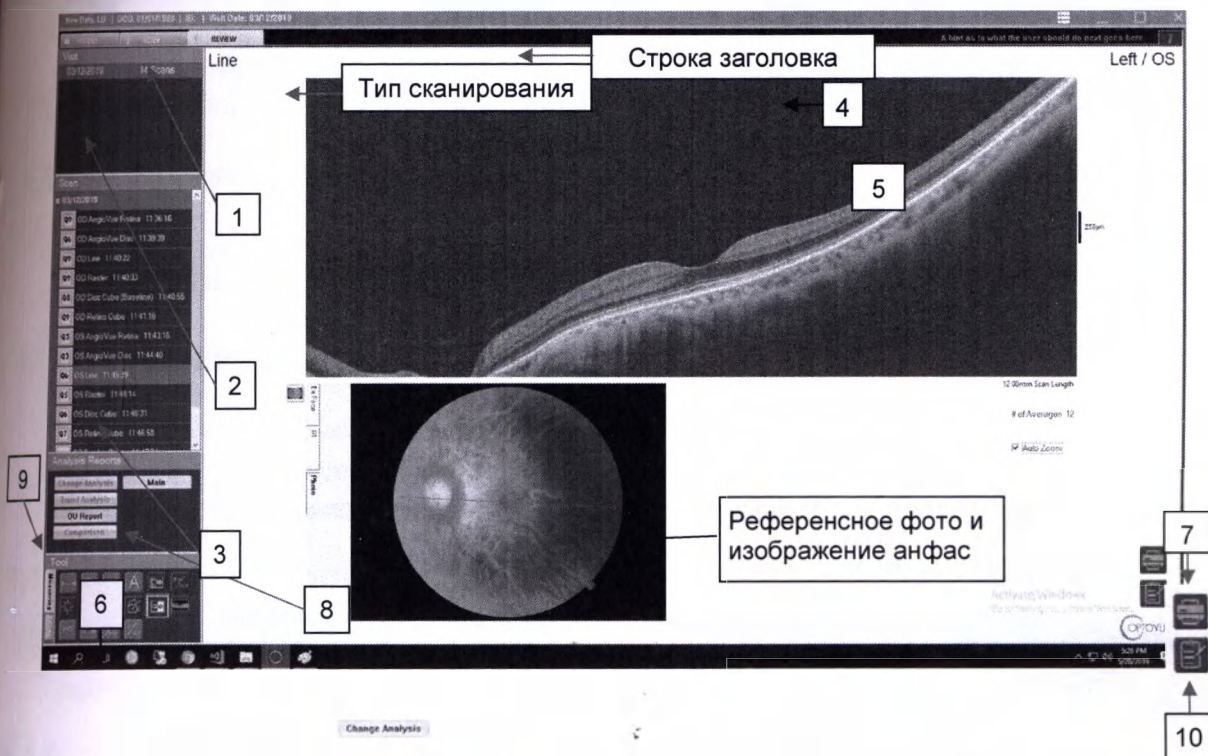


Рисунок 28 Компоненты окна просмотра

1 Выбранный Пациент

2 Список Визитов

3 Список Сканирований

4 Значение Качества сигнала

5 Окна В-скана

6 Панель Инструментов

7 Кнопка Печати

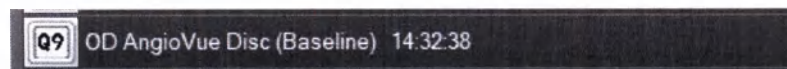
8 Кнопка Анализ изменений (если данные доступны)

9 Кнопки (Отчет об анализе)

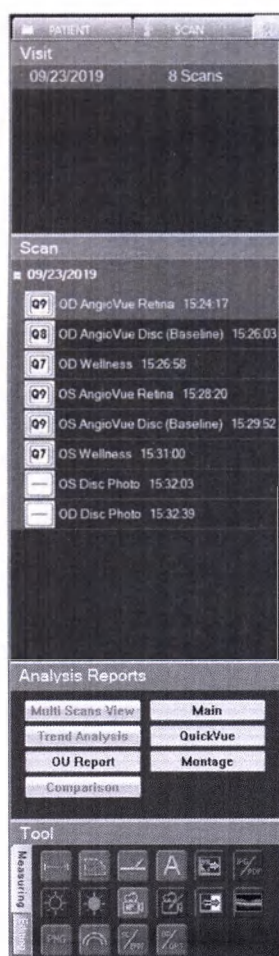
10 Кнопка Комментарий

Каждый тип сканирования имеет свой собственный отчет, который открывается в окне Review (Обзор) при выборе сканирования. Описание отчетов для каждого

типа сканирования представлено в Разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. Отчеты об ОКТ сканировании. (Для просмотра сканов переднего сегмента глаза см. Раздел CAM руководства пользователя.) Данный раздел описывает функции окна Review (Обзор), общие для многих типов сканирования. Другие функции и опции окна Review (Обзор) доступны в отчетах для специфических типов сканирования.



4.1.1 Пациент, визит и сканирование



Выбранный пациент отображается в шапке.

В списке **Visit (Визит)** в хронологическом порядке отсортированы визиты выбранного пациента и отображается количество сканирований для каждого визита. Выбрать желаемый визит.

В списке **Scan (Сканирование)** в хронологическом порядке отсортированы сканы - идентифицированные по типу сканирования - для выбранного визита. Нажать для отображения отчета по умолчанию для желаемого сканирования. Сканы AngioVue с показателями отмечены «F», «NF» или «F + NF».

Отображение доступных отчетов

Рисунок 29 Список визитов пациента и сканирований

В левой стороне окна Review (Обзор) представлен список пациентов, визитов и сканирований для выбора для отображения, а также панель инструментов для использования в отношении текущего выбранного сканирования.

Качество сигнала

Значение показателя качества сигнала (SQ) отображается вблизи верхней центральной части каждого ОКТ отчета. Он позволяет определить, является ли качество сканирования приемлемым или нет. SQ для ОКТ основан на соотношении сигнал/шум (SNR), а для сканов AngioVue используется коэффициент перемещения. SQ не предназначен для использования как единственный критерий оценки качества изображения. Тем не менее, когда SQ ниже минимального рекомендованного значения 6, Optovue рекомендует выполнить повторное сканирование для достижения значения SQ выше минимального рекомендованного значения, при наличии такой возможности.

4.1.2 Просмотр нескольких сканов

Позволяет отображать 2-8 сканов анфас и В-сканов для идентичных паттернов сканирования.

4.1.3 Анализ трендов

Когда доступно более 3 визитов, кнопка отчетов о трендах позволяет отображать первое и последнее изображения оптического нерва или последние 2 изображения сетчатки наряду с графиками трендов.

4.1.4 Кнопка анализа изменений

Кнопка **Change Analysis** (Анализ изменений) доступна для карты роговицы и радиального сканирования переднего сегмента.

4.1.5 Кнопка сравнения

Кнопка **Comparison** (Сравнение) доступна для определенных типов сканирования, когда в течение двух или более визитов выполнялся один тип сканирования. Сравнение применяется к отображению В-сканов.

4.1.6 Кнопка отчета для обоих глаз

Кнопка **OU Report** (Отчет для обоих глаз) доступна для определенных типов сканирования, когда выполнялось сканирование обоих глаз. После нажатия на данную кнопку система автоматически отобразит самый последний скан для каждого глаза, но вы можете выбрать специфический скан для каждого глаза. (Первичный выбранный скан определяет, откроется отчет относительно сетчатки или ONH/GCC.)

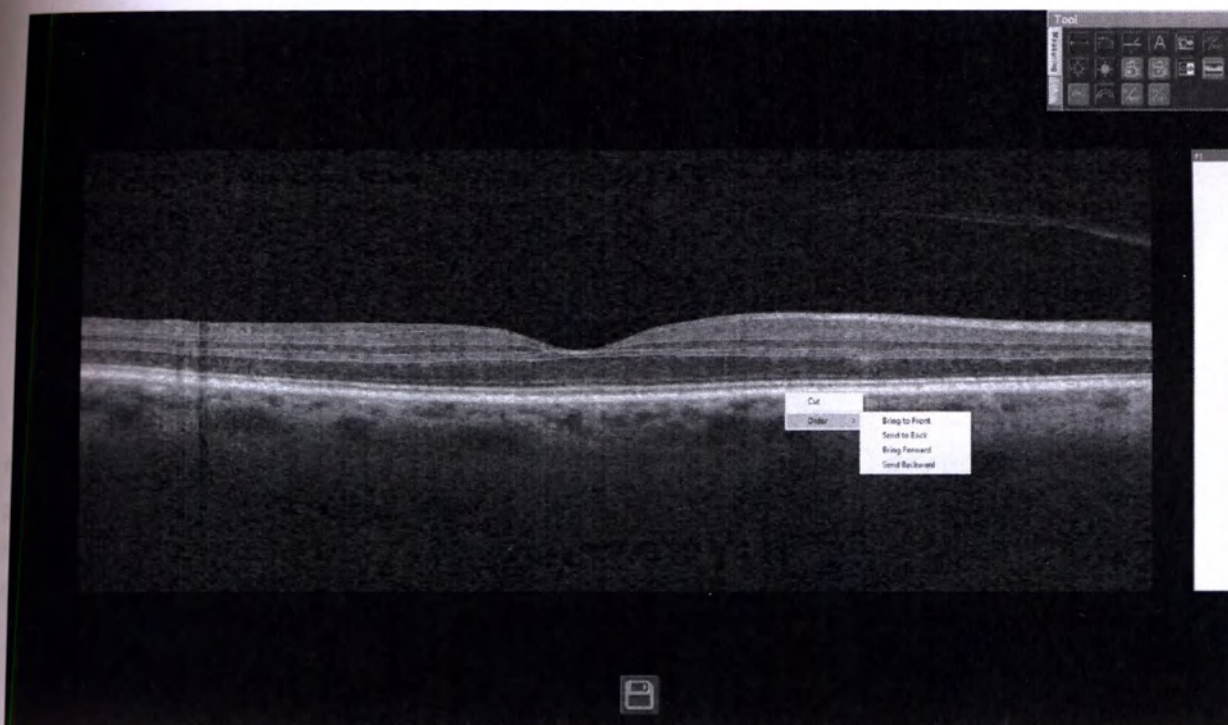


Рисунок 70 Пример окна В-скана

При нажатии правой кнопкой мыши на изображении отобразится меню с опциями регулировки масштаба и увеличения.

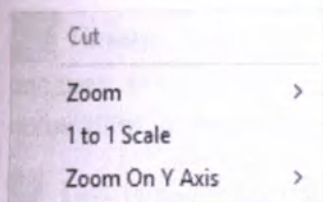


Рисунок 71 Опции изображения В-скана при нажатии правой клавишей мыши

После выполнения измерений и добавления комментариев, как описано ниже, нажать **Save** (Сохранить) для сохранения изменений В-скана и возврата к изначальному отчету. В случае внесения изменений в линии сегментации, нажать **Save and Reprocess** (Сохранить и выполнить повторную обработку) для повторного расчета показателей (например, толщины) на основе скорректированной сегментации. Нажатие правой кнопкой мыши открывает опцию «Undo manual curves» (Отменить кривые, введенные вручную).

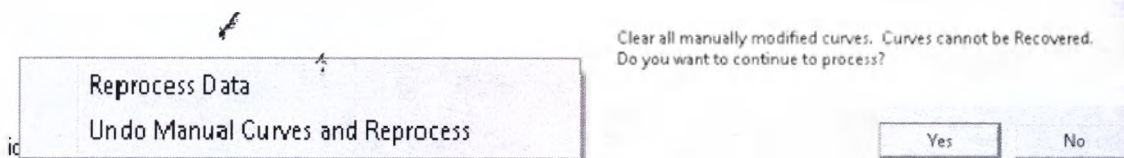


Рисунок 72 Корректировка линий сегментации

4.2.1 Функции вкладки измерения панели инструментов

- **Расстояние:** Для измерения расстояния между двумя произвольными точками на В-скане следует выбрать данный инструмент, затем кликнуть на исходной точке на скане и перетащить линию до конечной точки. Рядом с линией отобразится расстояние в мм. Нажать на линию правой клавишей мыши для открытия следующих опций:

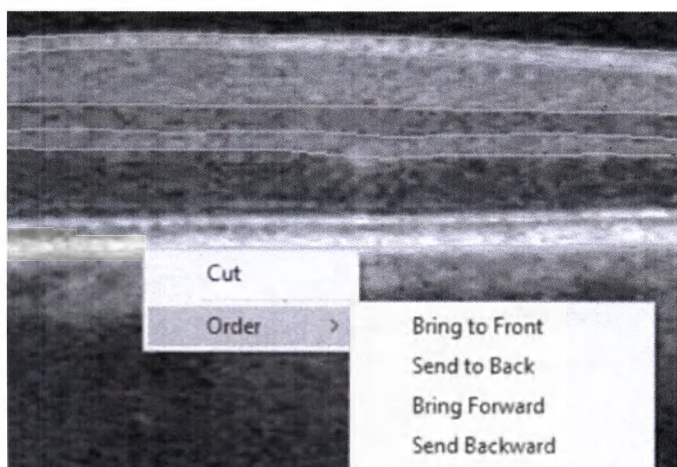


Рисунок 73 Опции нажатия на линию правой клавишей мыши

- **Cut (Вырезать)** удаляет линию.
- **Order (Порядок) > [выбор]** меняет порядок впереди/позади слоев.

-  **Площадь:** Использовать этот инструмент для построения многоугольника и измерения его площади. Для построения многоугольника нажать один раз для определения каждой угловой точки, нажать два раза для замыкания фигуры. Рядом с фигурой отобразится площадь в мм². По нажатию правой клавиши мыши доступны аналогичные опции: **Cut (Вырезать)**, **Order (Порядок) > [выбор]** и **Properties (Свойства)**.... Площадь имеет идентичные опции **Line (Линия)** плюс опции **Fill (Заполнение)**, включая **Foreground Color (Основной цвет)**, **Background Color (Цвет фона)** и **Hatch style (Стиль штриховки)**.

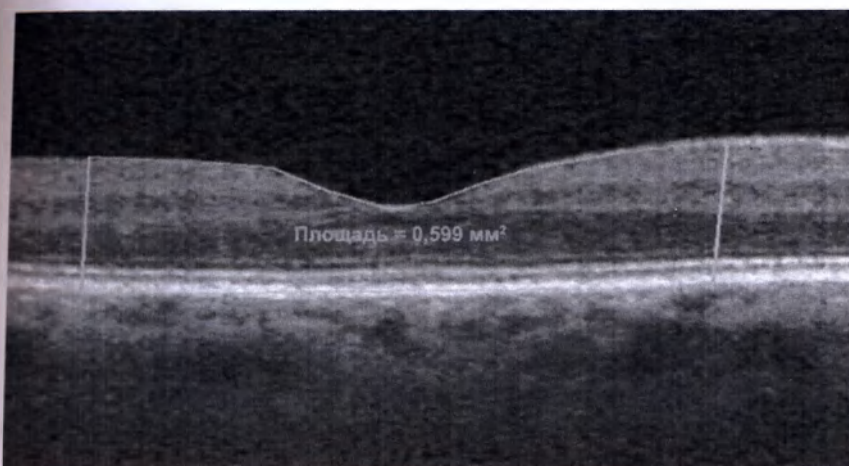


Рисунок 74 Опции заполнения площади

-  **Линия:** Выбрать данный инструмент для построения линии на В-скане, но следует отметить, что эта линия служит исключительно для аннотации или индикации; измерения не предусмотрены.
-  **Текстовый комментарий:** Выбрать данный инструмент, нажать на скан и ввести текст комментария. Нажать на текст правой клавишей мыши для изменения цвета шрифта, стиля и размера.
-  **Цвет/Оттенки серого:** Переключает отображение скана между псевдоцветной и серой шкалой.
-  **Сохранить отчет в формате JPG:** Данная опция доступна в окне Review (Обзор), но не в окне В-скана. Как в случае снимка экрана, нажать для сохранения текущего отчета в формате jpg. Можно выбрать, куда сохранить изображение и ввести имя изображения в отображающемся диалоговом окне Save As (Сохранить как).

Примечание: Изображения, созданные при помощи функции **Save Report as JPG (Сохранить отчет в формате JPG)** (камера), не включают информацию о пациенте и практике. Для включения этой информации использовать кнопку **Print** (Печать) в окне **Review (Обзор)**, которая печатает отчет либо в электронном формате (PDF), либо в виде бумажной копии, в зависимости от выбранного принтера.

-  **Уменьшить яркость:** Уменьшить яркость ОКТ изображения.
-  **Увеличить яркость:** Увеличить яркость ОКТ изображения.
-  **Сброс видео:** Данная опция доступна в окне **Review (Обзор)**, но не в окне **В-скана**. Сбрасывает яркость и контраст видеоизображения.
-  **Автоматическая оптимизация видео:** Автоматически оптимизирует яркость и контраст видеоизображения.
-  **Инверсия ОКТ изображения:** Инверсия ОКТ изображений в оттенках серого.
-  **Просмотр В-сканов:** Данная опция доступна в окне **Review (Обзор)**, но не в окне **В-скана**. Отображает все В-сканы в новом окне и позволяет корректировать сегментацию (линии), а также выполнять измерения и оставлять комментарии.
-  **Экспорт в формате PNG:** Данная опция доступна в окне **Review (Обзор)**, если вы выбрали кнопку-переключатель **Auto saving PNG** (Автоматическое сохранение в формате PNG) и указали место назначения экспорта в поле **PNG directory** (Место сохранения файла в формате PNG) в диалоговом окне **User Preference** (Пользовательские настройки) — см. Раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден..** Эта опция никогда не доступна в окне **В-скана**. Как в случае снимка экрана, нажать **Export as PNG (Экспорт в формате PNG)** для сохранения изображения текущего отчета в формате .png. Система автоматически выполнит экспорт изображения.
-  **Показать/Скрыть границы:** Переключается между отображением/скрытием линий сегментации на ОКТ изображении.

4.2.1.1 Опциональные инструменты измерения переднего сегмента

Доступны специальные инструменты измерения для сканов переднего сегмента глаза, когда установлен опциональный модуль роговицы и передней камеры (опция CAM).



Рисунок 75 Инструменты измерения CAM

- **Левый угол и правый угол:** Использовать данный инструмент для измерения раскрытия угла. Нажать на вершину угла или склеральный валик (в зависимости от ваших предпочтений) для отметки вершины угла. Нажать снова для построения линий угла вдоль поверхности радужной оболочки и задней поверхности роговицы. Показатели измерения угла отображаются рядом с изображением угла.
- **Левый и правый TISA 500 и 750:** Измеряет площадь трабекулярного пространства (TISA) на расстоянии 500 мкм или 750 мкм от склерального валика.
- **Измеритель углов:** Нарисовать линию внутри угла и измерить ее длину. Данный инструмент можно использовать для измерения длины раскрытия угла (AOD).
- **Толщина роговицы:** Нарисовать и измерить линию между передней и задней поверхностями роговицы. Можно перетащить линию для измерения интересующей зоны, например, толщины лоскута после LASIK.

4.2.2 Инструменты редактирования панели инструментов

Нажать на вкладку **Editing** (Редактирование) для отображения инструментов редактирования. Использовать эти инструменты в отношении В-сканов для редактирования линий сегментации слоев и увеличения изображения. Нажать **Save** (Сохранить) или **Save and Reprocess** (Сохранить и выполнить повторную обработку) для сохранения скорректированных линий сегментации; повторная обработка, если применимо, внесет изменения линий в показатели отчета.



Рисунок 76 Инструменты

Рисунок 77 Выбор

-  **Выбор:** Нажать для выбора линии сегментации для редактирования или отменить выбор используемого инструмента увеличения.
- **Редактирование линий сегментации:** Выбрать редактирование линий сегментации. При выборе линии сегментации отображаются точки привязки. Для редактирования линии нажать и перетащить точки привязки. Нажать на линию правой клавишей мыши для добавления и удаления точек привязки с использованием отображаемого меню. Нажать правой клавишей мыши для отмены изменений сегментации.

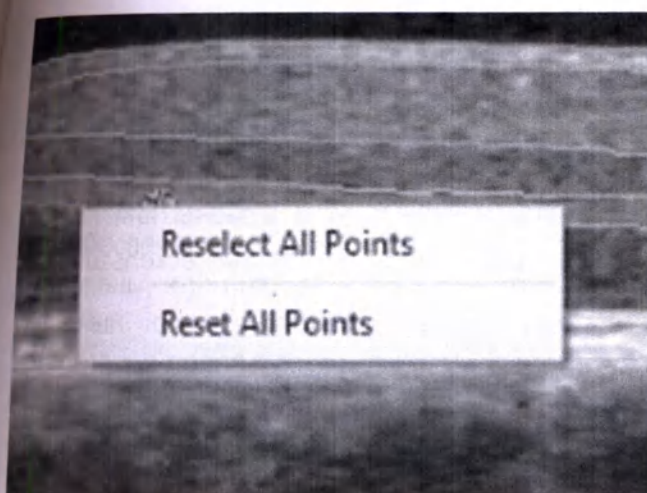


Рисунок 31 Опции при нажатии правой клавишей мыши при редактировании линий сегментации

- При выборе **Modify Point (Изменить точку)** перетащить каждую точку в желаемое положение.
- При выборе **Del Point (Удалить точку)** (**Del** означает delete) два раза нажать на точку, которую необходимо удалить.
- **Properties... (Свойства)** открывает диалоговое окно для изменения свойств линии, как показано на рисунке выше. Кнопка **Save (Сохранить)** сохраняет все изменения, внесенные в В-скан, но не пересчитывает показатели на основе изменений сегментации.
- Нажать **Save & Reprocess (Сохранить и выполнить повторную обработку)** — когда кнопка активна — для перерасчета показателей на основе внесенных изменений сегментации. Как только внесены изменения сегментации, невозможно выполнить повторную обработку сканов для преобразования в автоматическую сегментацию и измерения. Автоматическая сегментация и расчет измерений выполняются только в ходе первой обработки после выполнения сканирования.

Функция **Clean Diagnosis Data** (Очистить диагностические данные) не оказывает влияния на вручную отредактированную сегментацию, но сбрасывает положение центральной ямки, при это предыдущая ручная корректировка центральной ямки будет утрачена. Необходимо проверить расположение центральной ямки и, при необходимости, выполнить ручную регулировку.

-  **Pan (Панорама):** Выбрать данный инструмент, нажать и перетащить для перемещения ОКТ изображения в окне.

-  **Show/Hide Boundaries (Показать/Скрыть границы):** Переключение между отображением и скрытием линий сегментации ОКТ изображения.
-  **Undo (Отмена)** и  **Redo (Повтор):** Нажать для отмены или повторения последнего изменения. Использовать повторно для возврата на несколько шагов назад или вперед.
-  **Zoom In/Out (Увеличение/уменьшение):** Выбрать данный инструмент и нажимать левую клавишу мыши для увеличения, правую клавишу мыши для уменьшения, либо подогнать изображение под размер окна.
-  **Zoom to Fit (По размеру окна):** Уменьшение В-сканов по размеру окна.

_____ Конец раздела _____

5 Отчеты по ОКТ сканам

5.1 Регистрация скана для сравнения

В некоторых отчетах можно сравнить в динамике несколько сканов одного типа. Для обеспечения точного сравнения эти несколько сканов должны быть точно выровнены, или позиционированы, относительно друг друга. Система использует исходный скан, который также носит название референсный скан, для регистрации последующих сканов. Используется принцип регистрации конкретных структур, например, кровеносных сосудов или центральной ямки, на SLO-подобном изображении.

Регистрация нескольких сканов на различных визитах позволяет врачам сравнивать сканы в динамике и, таким образом, отслеживать прогрессирование заболеваний сетчатки и глаукомы. При выполнении нескольких сканирований одного типа в отчете о сканировании представлены кнопки **Change Analysis** (Анализ изменений) или **Comparison** (Сравнение). При анализе тренда выровненное относительно друг друга сравнение также доступно для больших В-сканов.

Для оптимизации исследования проводится выравнивание ОКТ сканов с помощью фиксации изображений структур сетчатки или диска на снимке. Для выравнивания скана используется 3D изображение или анфас окрашивание сосудов сетчатки на фото. Необходимо подтвердить выравнивание всех изображений перед использованием путем нажатия правой клавиши мыши, подтверждая корректность окрашивания структур зеленым и позиционирование скана.

Морфология сетчатки может меняться с течением времени в связи с прогрессированием заболевания или хирургической операцией. В этих случаях врач может выполнить новое сканирование для использования в качестве исходного. Последующие сканирования после данного исследования будут использовать новый исходный скан. Сканы до нового исходного сканирования продолжают отображаться относительно оригинального исходного скана.

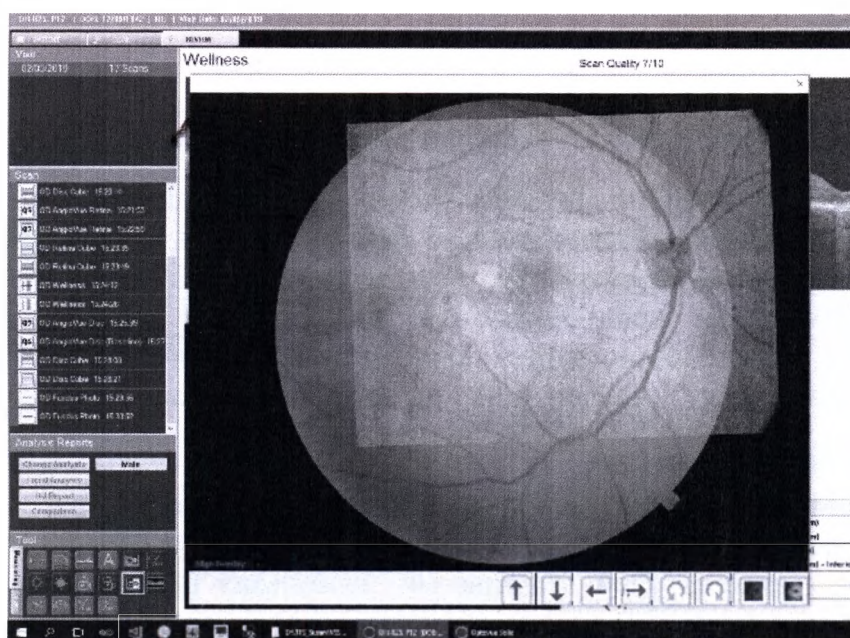


Рисунок 32 Выравнивание ОКТ относительно фото глазного дна

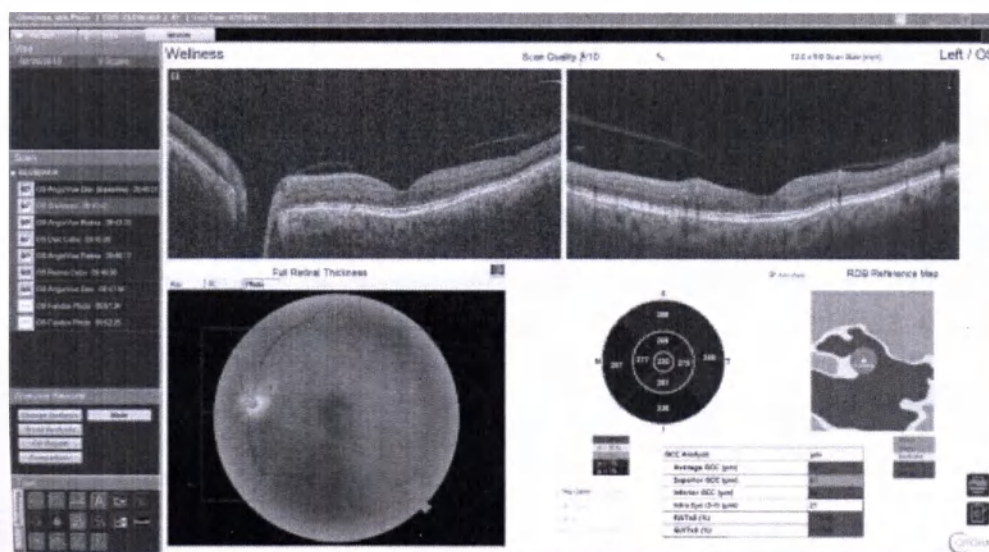


Рисунок 80 ОКТ Wellness с наложением В-скана на фото глазного дна

5.2 Отчеты линейного сканирования сетчатки

Три типа сканирования предназначены для линейного сканирования сетчатки (с регулируемой длиной) отдельно или в сочетании. Они включают линейное, растровое и радиальное линейное сканирование. В качестве референса система накладывает каждый из этих сканов на фото глазного дна после сканирования глаза.

Примечание: В случае сбоя выполнения сканирования выбранный скан может быть отрегулирован вручную и сохранен.

5.2.1 Отчет линейного сканирования

В отчете линейного сканирования усреднено несколько кадров одного сканирования. Количество кадров, использованных для усреднения, отмечено в отчете, как представлено на изображении ниже. Длина сканирования представлена в мм, поддается регулировке и отображается под изображением В-скана. Нажать кнопку **Comparison** (Сравнение) для сравнения двух сканов для данного глаза.



Рисунок 81 Отчет линейного сканирования

Примечание: В случае сбоя выполнения сканирования выбранный скан может быть отрегулирован вручную.

5.2.2 Отчет растрового сканирования

Отчет о растровом сканировании включает совокупность 21 горизонтального линейного скана, наложенных на референсное ИК изображение, как представлено на рисунке ниже. Длина и ширина паттерна сканирования регулируются. В-сканы представлены для текущих выбранных линейных сканов, которые выделены красным на референсном изображении. Использовать колесико мыши или кнопки со стрелками для прокрутки и просмотра каждого скана. Размер скана в мм отображается между изображениями В-сканов справа. Выбрать кнопку-переключатель 1x1, 1x2 или 2x2 для изменения количества В-сканов, отображаемых в отчете. Нажать кнопку **Comparison** (Сравнение) для сравнения двух сканов для данного глаза.

Для отображения большего количества сканов может быть выбрана и распечатана вторая страница отчета.

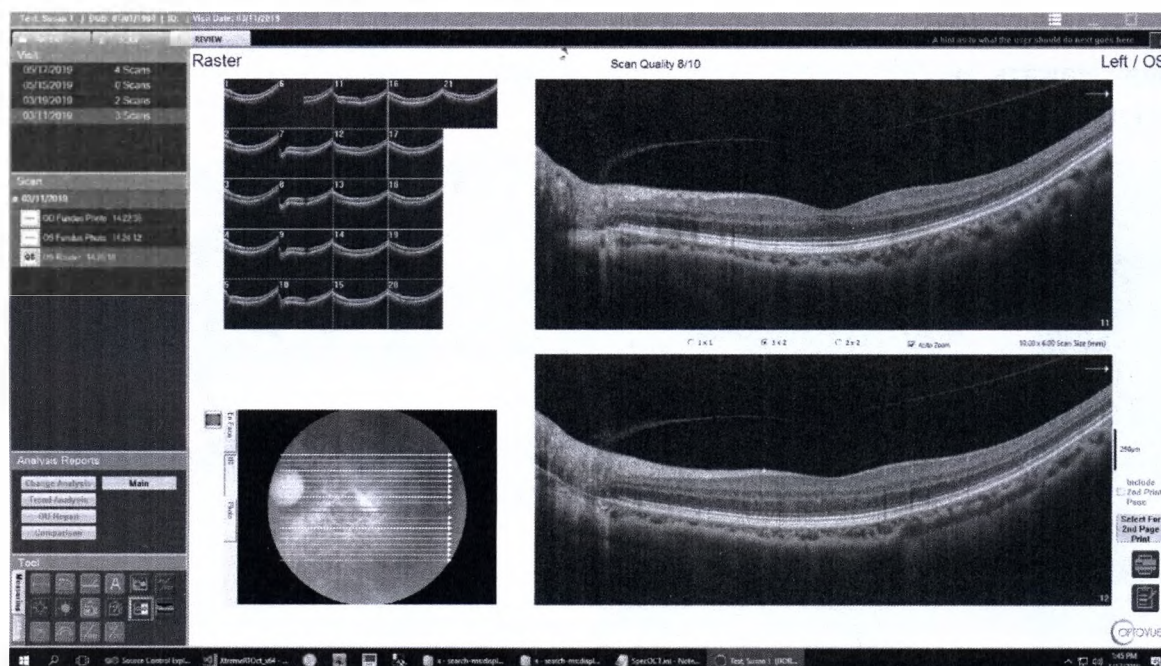


Рисунок 82 Отчет растрового сканирования

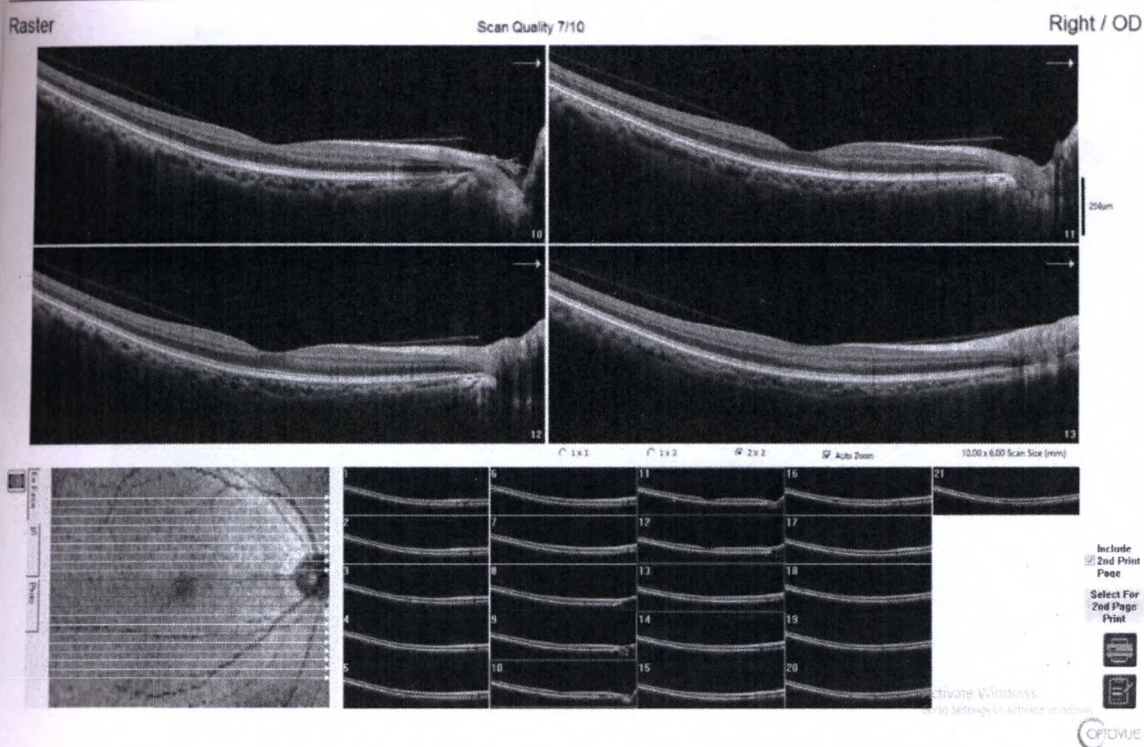


Рисунок 83 Вторая страница отчета растрового сканирования.

Выбрать кнопку с отметкой «Back to First page» (Вернуться к первой странице) для возврата к первой странице.

Примечание: В случае сбоя выполнения сканирования выбранный скан может быть отрегулирован вручную.

Страница 1 отчета растрового сканирования

Patient: New Test, AG
Physician:
Operator:
Disease:

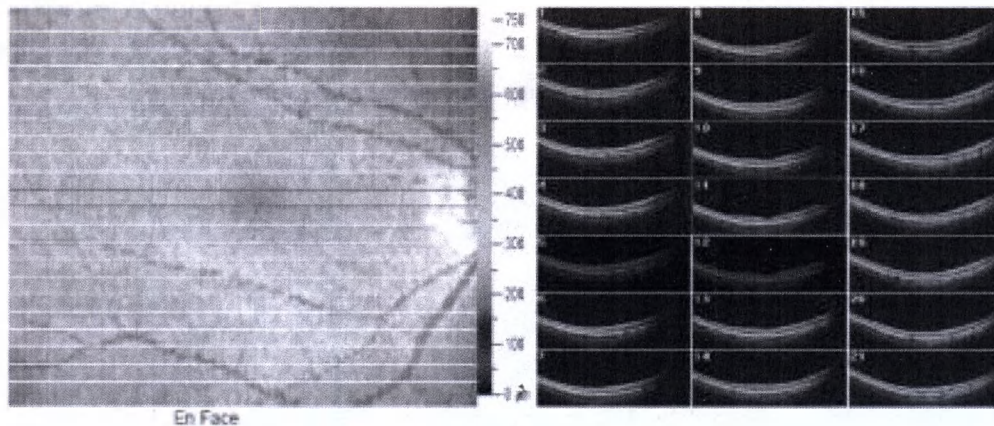
Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr, Fremont, CA 94538 555-555-
5555
Gender: Female ID:

Exam Date: 05/07/2018
DOB(age): 01/01/1980 (38)
Ethnicity:
Algorithm Ver: A2018,1,0,80

Raster

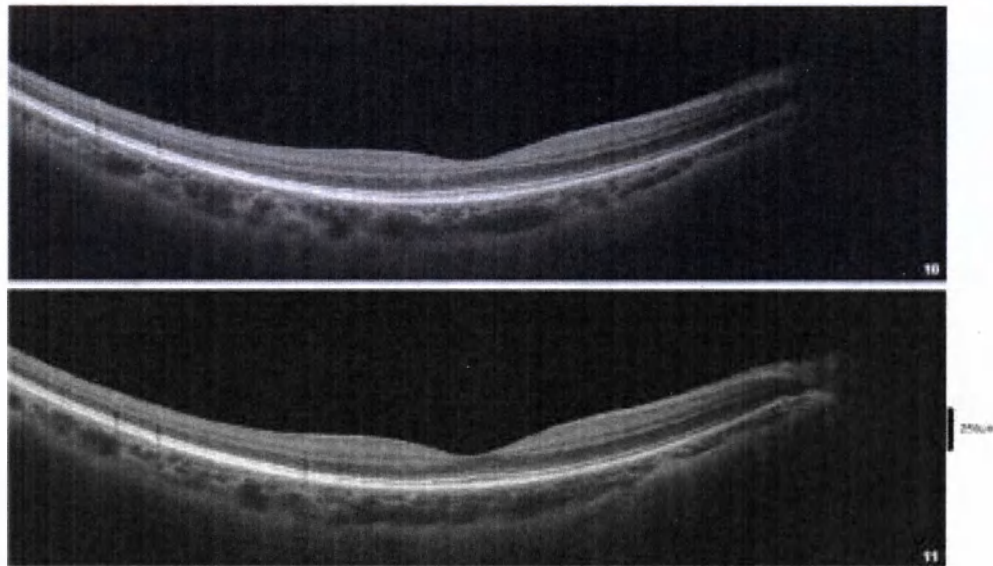
Right / OD

Signal Strength Index: 27



12.00 x 7.00 Scan Size (mm)

Auto Zoom



Report Date: Monday 06/04/2018 17:18:10

Software Version: 2018,1,0,127

Comment:

Signature:

Defining the OCT Revolution



Рисунок 84 Страница 1 отчета растрового сканирования

Страница 2 отчета растрового сканирования

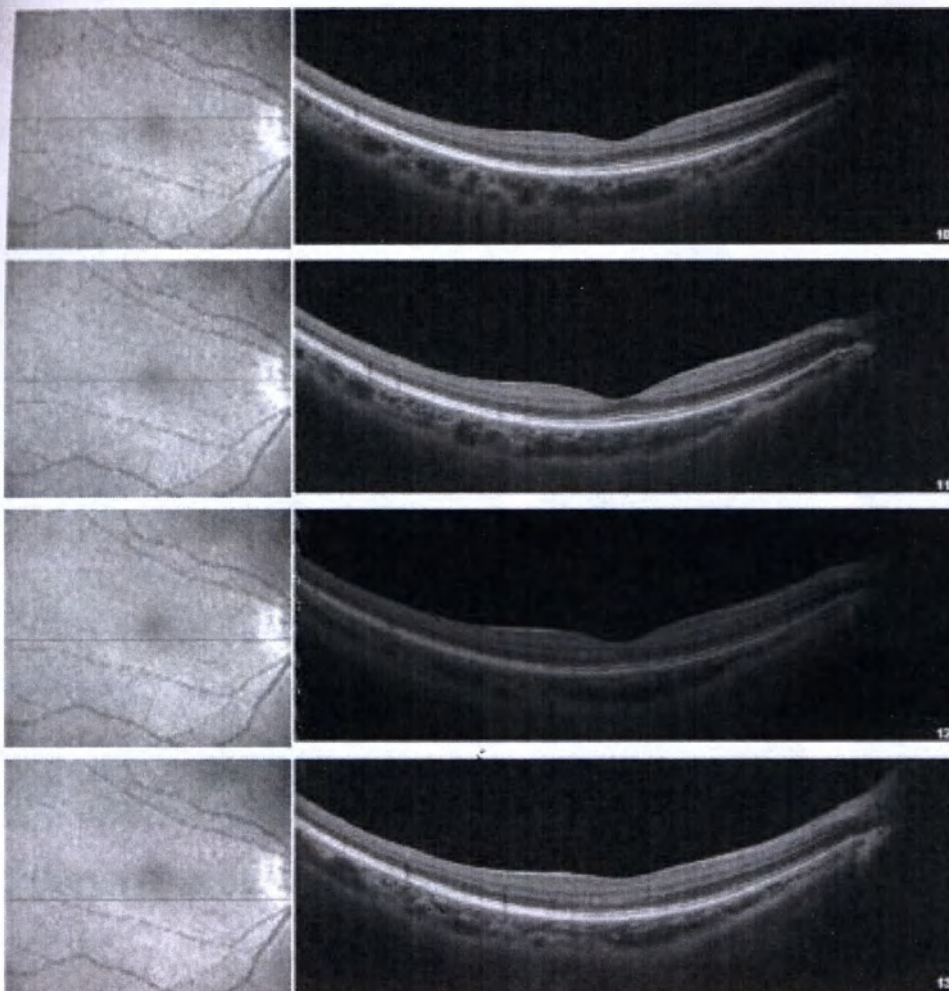
Patient: New Test, AG
Physician:
Operator:
Disease:

Optovue, Inc.
2800 Bayview Dr, Fremont, CA 94538 555-555-
5555
Gender: Female ID:

Exam Date: 05/07/2018
DOB(age): 01/01/1980 (38)
Ethnicity:
Algorithm Ver: A2018.1.0.80

Raster

Right / OD



Report Date: Monday 06/04/2018 17:18:10

Software Version: 2018.1.0.127

Comment:

Signature:

Рисунок 85 Страница 2 отчета растрового сканирования

5.2.3 Радиальное линейное сканирование

Отчет радиального линейного сканирования включает линейные сканы, ориентированные подобно спицам колеса на референсном изображении, как представлено ниже. В-сканы соответствуют текущим выбранным линейным сканам, которые выделены красным на референсном изображении. Использовать колесико мыши или кнопки со стрелками для прокрутки и просмотра каждого скана. Длина скана регулируется и отображается в мм между изображениями В-сканов справа. Нажать кнопку **Comparison** (Сравнение) для сравнения двух линейных радиальных сканов различного размера.

Отчет по умолчанию включает горизонтальный и вертикальный сканы, расположенные перпендикулярно друг другу.

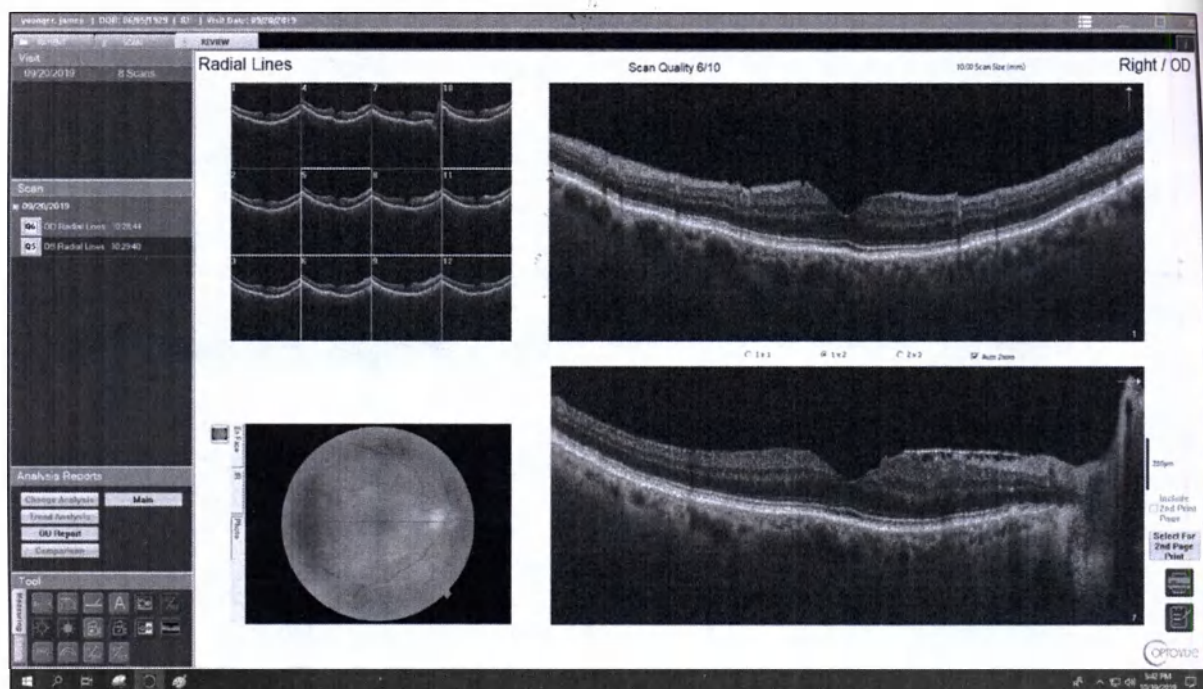


Рисунок 86 Отчет радиального линейного сканирования

Примечание: В случае сбоя выполнения сканирования выбранный скан не отображается в верхней части референсного изображения.

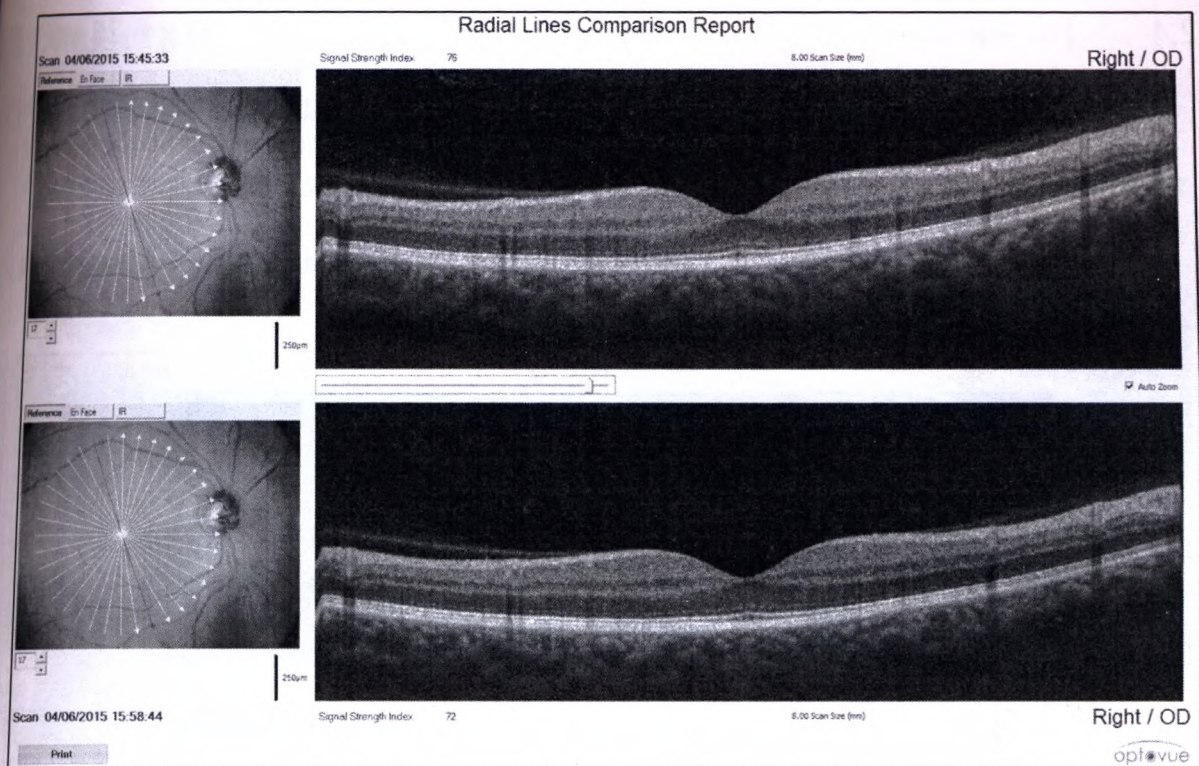


Рисунок 33 Пример отчета радиального линейного сканирования со сравнением В-сканов двух визитов

Примечание: В случае сбоя выполнения сканирования выбранный скан может быть отрегулирован вручную.

5.2.4 Линейное сканирование сетчатки FullRange 16 мм x 6,25 мм

При выборе линейного сканирования сетчатки **FullRange** выполняется один линейный скан с высоким разрешением, который представляет собой скан FullRange длиной 16 мм и глубиной 6,25 мм. Его положение отображается в виде наклейки на ИК изображение. Скан отображает детали стекловидного тела и сосудистой оболочки глаза, особенно в глазах с миопией высокой степенью и большой передне-задней осью.

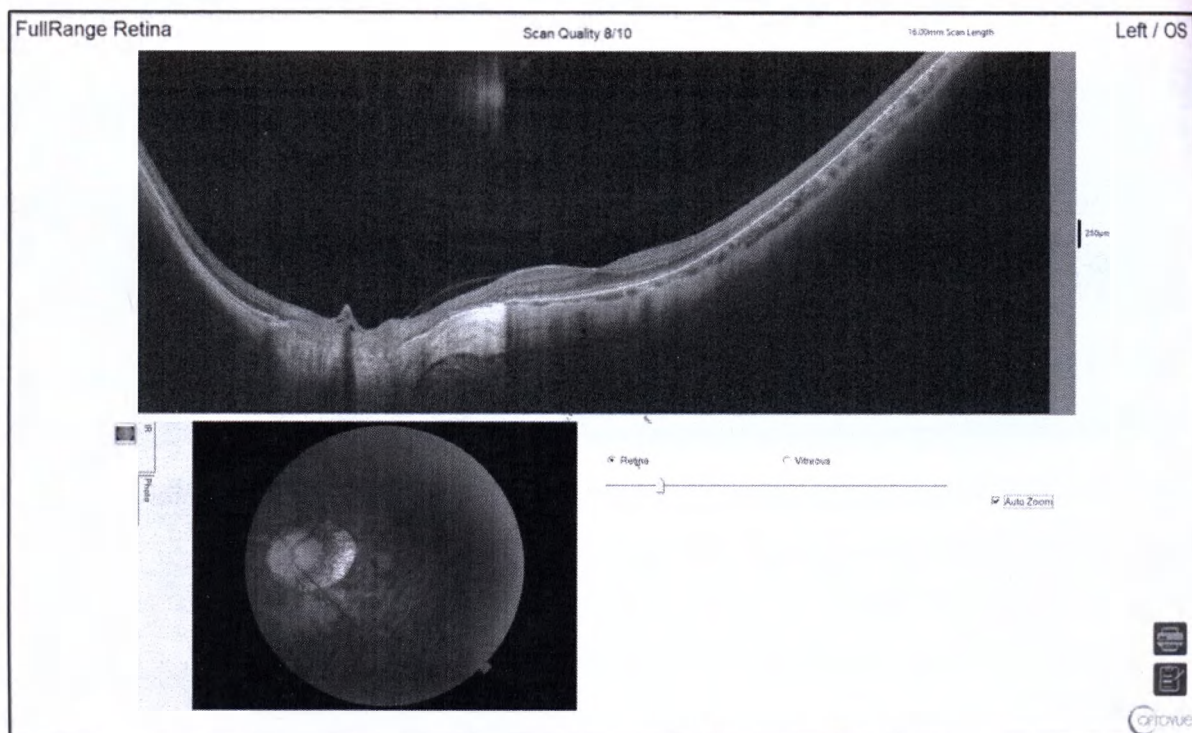


Рисунок 34 Оптимизированный отчет линейного сканирования, стекловидное тело

5.3 Опции трехмерного ОКТ отчета

5.3.1 Трехмерный отчет исследования сетчатки

3D отчет для сетчатки имеет общий слой, как изображено ниже. Каждый включает изображение со вкладками с четырьмя опциями отображения в окне вверху слева, горизонтальный В-скан внизу слева и вертикальный В-скан справа.

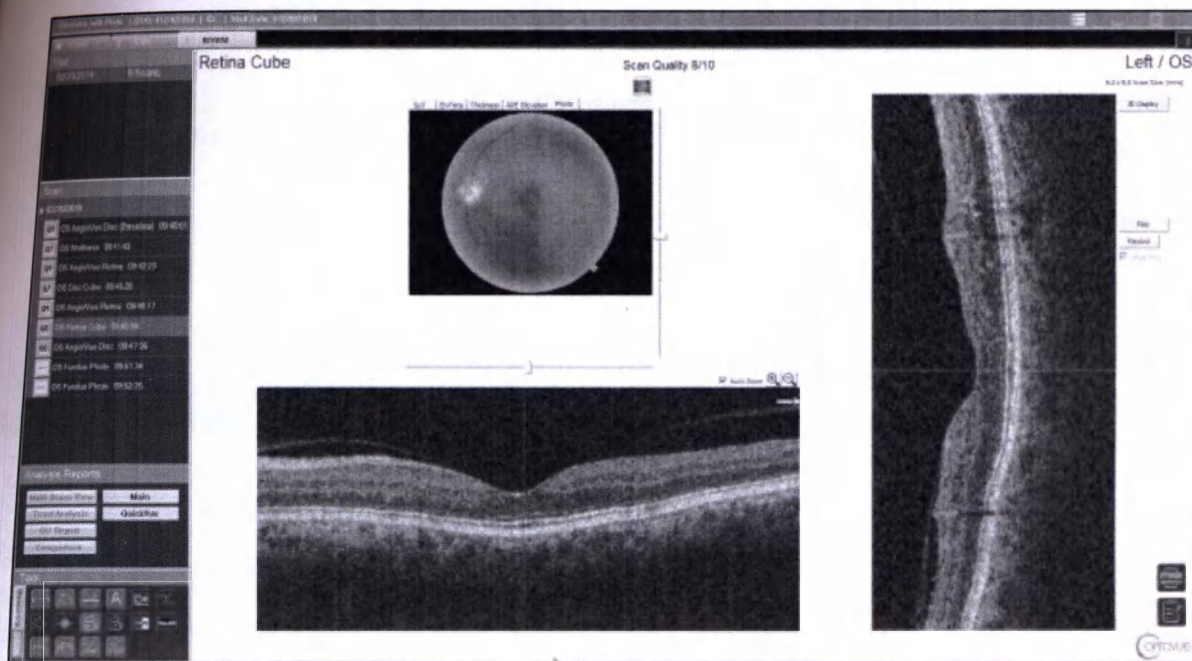


Рисунок 35 Отчет трехмерного сканирования сетчатки

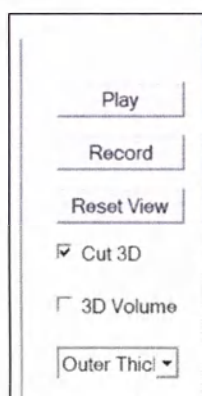
Зеленая горизонтальная линия и красная вертикальная линия на верхнем левом изображении относятся к горизонтальному и вертикальному В-сканам, которые отображаются в данный момент. Нажать на верхнее левое изображение для выбора В-сканов, где линии пересекаются. Перетащить на бегунки для зеленой или красной линий для прокрутки соответствующих В-сканов.

Верхнее левое изображение имеет четыре вкладки отображения следующих опциональных изображений:

- **SLO:** Отображение SLO-подобного изображения.
- **En Face (Анфас):** Отображение изображения анфас. Использовать кнопки-переключатели справа для выбора одного из четырех различных слоев для отображения: ILM, IPL, RPE или RPE Ref. Использовать поля **Upper Offset (Верхнее смещение)**, **Thickness (Толщина)** и **Lower Offset (Нижнее смещение)** (все в мкм) для регулировки этих параметров для текущего слоя.

значения толщины (в мкм), связанные с цветами. Более теплые цвета от желтого, оранжевого и красного до белого представляют увеличение толщины. Более холодные цвета от зеленого и синего до черного представляют снижение толщины.

Вверху справа расположены следующие кнопки управления:



3D Display (Трехмерное отображение): Открытие 3D отображения.

Play (Воспроизведение): Воспроизведение через горизонтальный и вертикальный В-сканы.

Record (Запись): Запись воспроизведения через В-сканы.

Show Bnd (Показывать границы): Отображение границ сегментации на В-сканах.

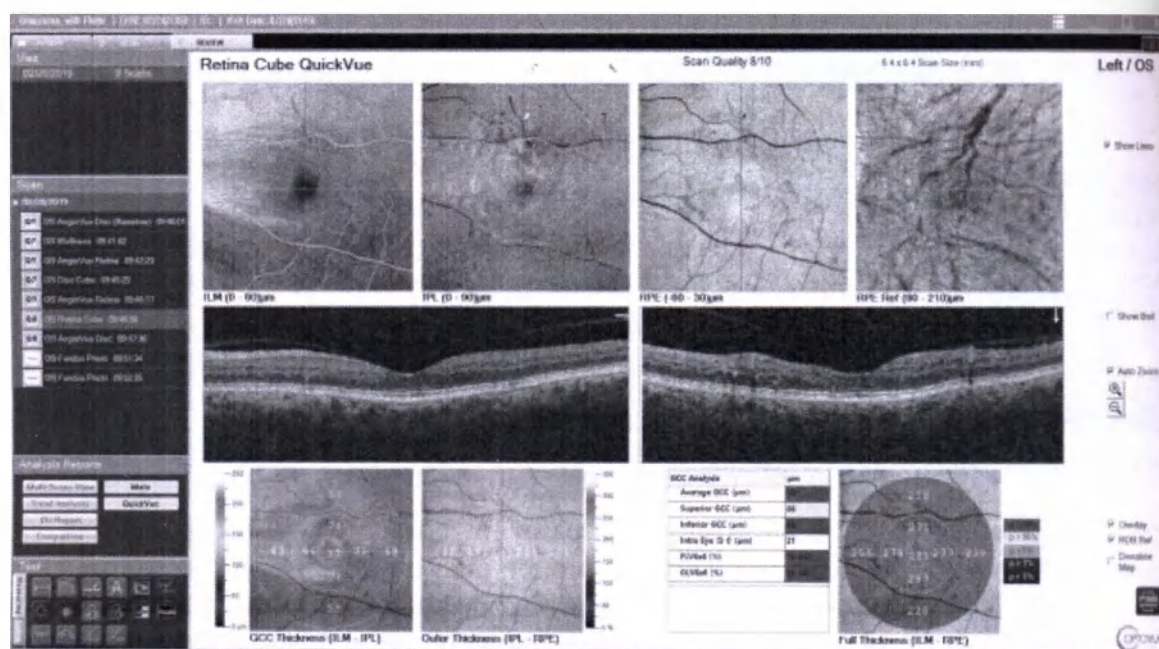


Рисунок 93 QuickVue в отчете трехмерного сканирования сетчатки со ссылкой на RDB



Рисунок 94 Отчет трехмерного сканирования сетчатки с выбранной кнопкой отклонения

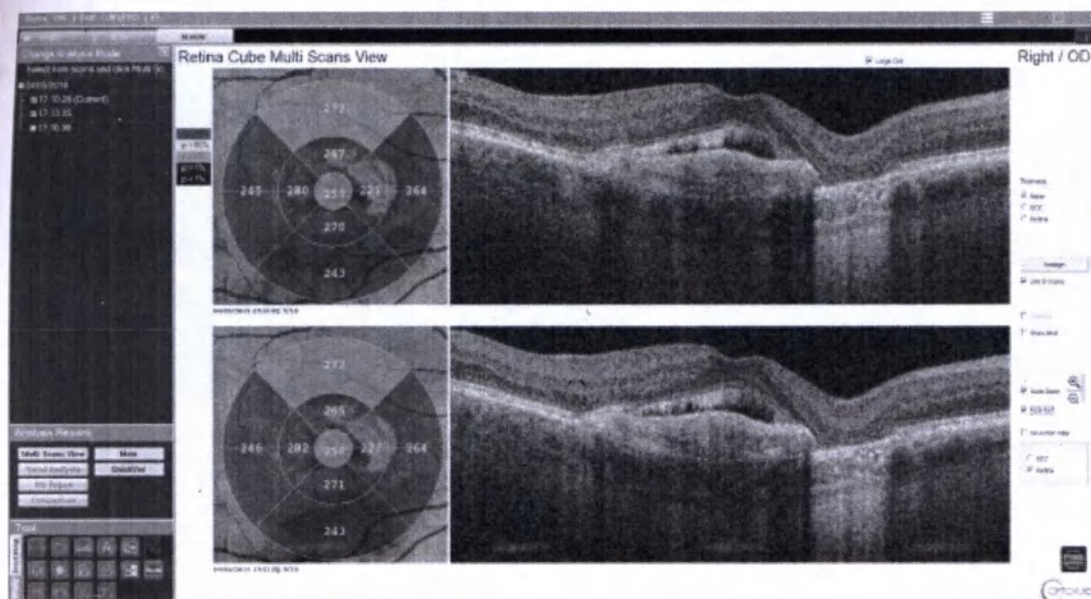


Рисунок 95 Просмотр нескольких сканов (2 скана) в отчете трехмерного сканирования сетчатки

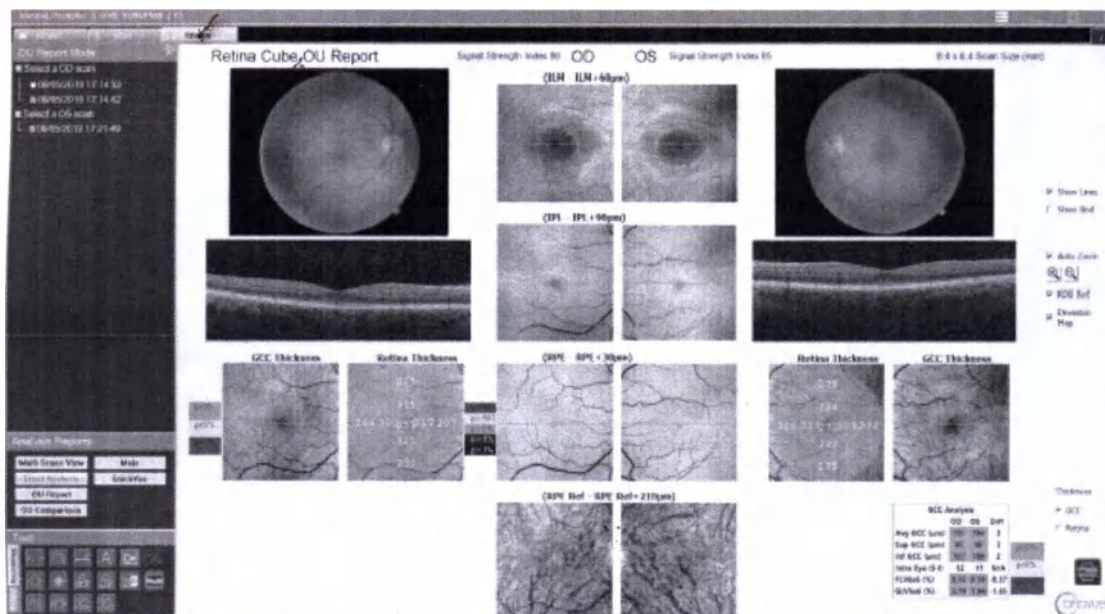


Рисунок 96 Отчет трехмерного сканирования сетчатки для обоих глаз с фото глазного дна

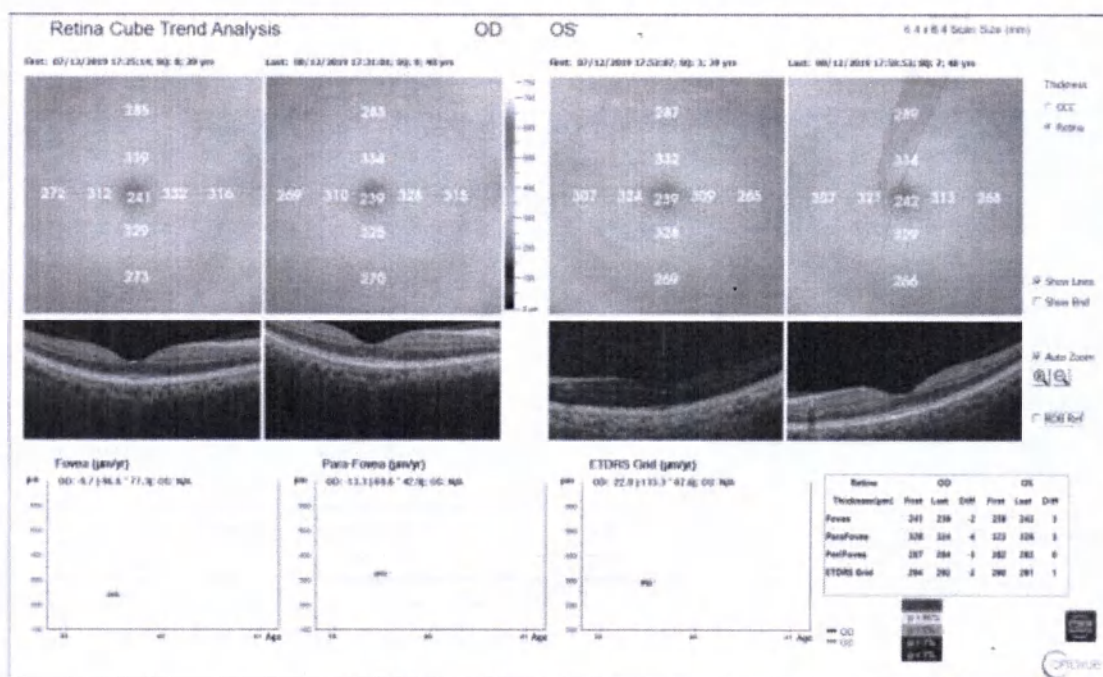


Рисунок 36 Анализ трендов в отчете трехмерного сканирования сетчатки, толщина сетчатки

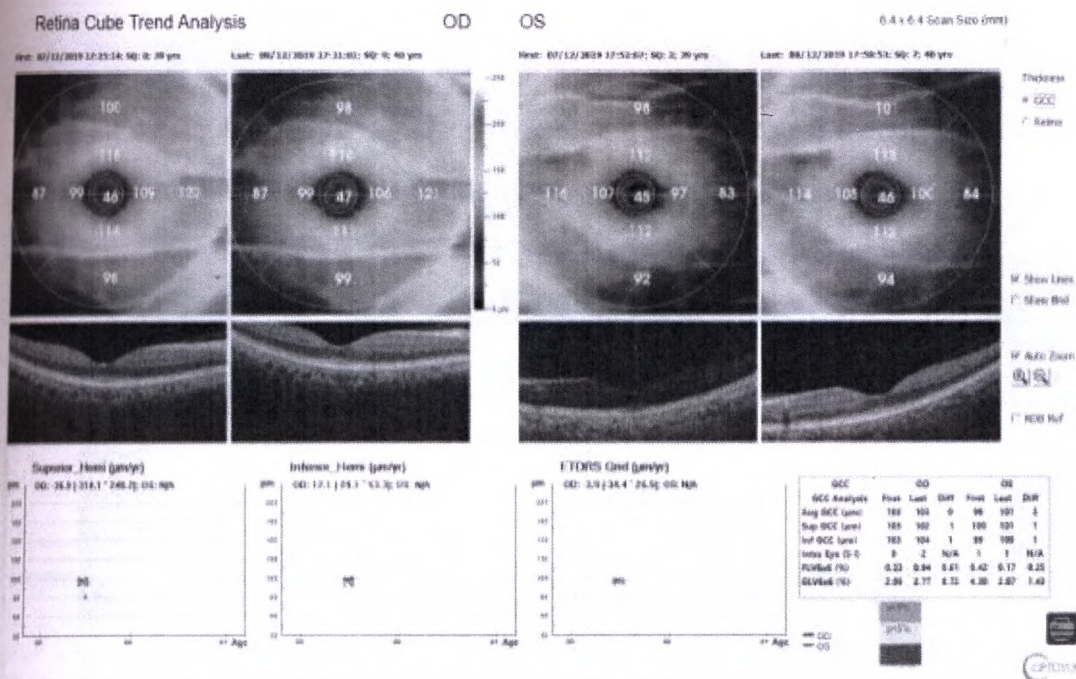


Рисунок 37 Анализ трендов толщины GCC в отчете трехмерного сканирования сетчатки

5.3.3 Отчет исследования диска

3D отчет включает изображение с тремя вкладками опций отображения сверху слева, горизонтальный В-скан внизу слева и вертикальный В-скан справа.

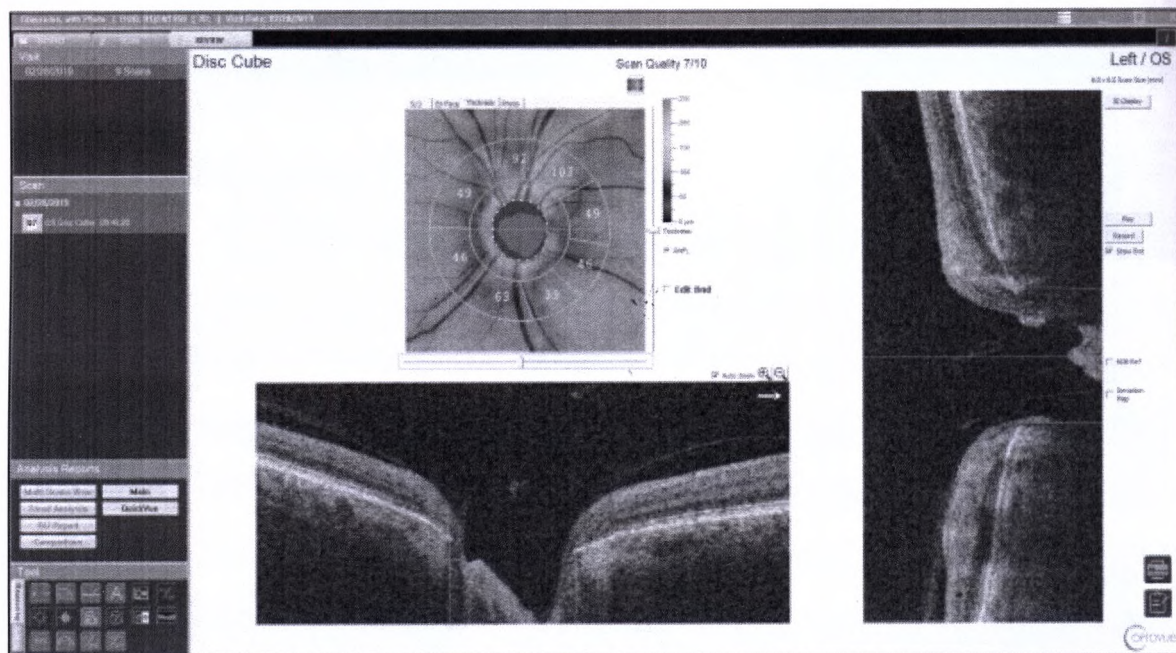


Рисунок 38 3D отчет исследования диска

Зеленая горизонтальная линия и красная вертикальная линия на верхнем левом изображении относятся к горизонтальному и вертикальному В-сканам, которые отображаются в данный момент. Нажать на верхнее левое изображение для выбора В-сканов, где линии пересекаются.

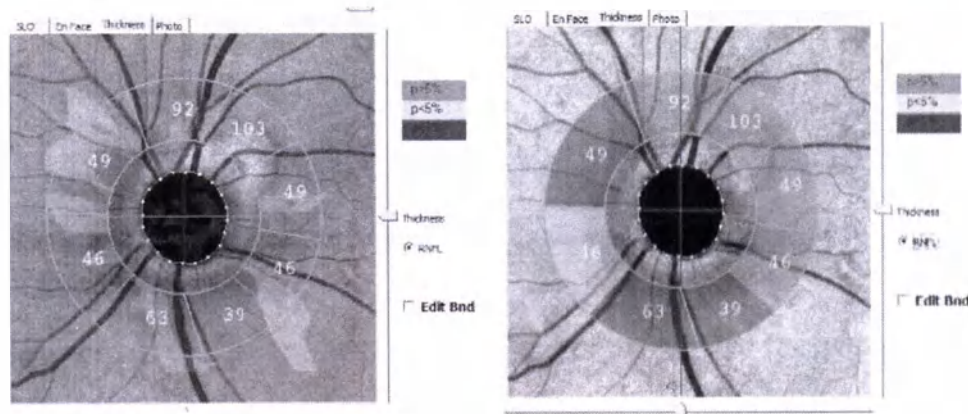


Рисунок 100 Карта отклонения RNFL и RDB карта RNFL

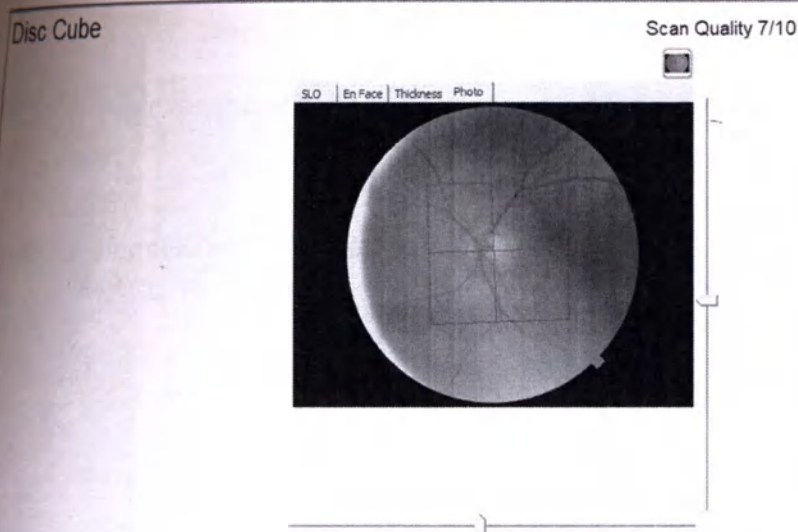


Рисунок 101 Трехмерная накладка диска на фотографии диска

Для отображения границ диска на 3D отчете исследования диска нажать кнопку **Show** (Показать).

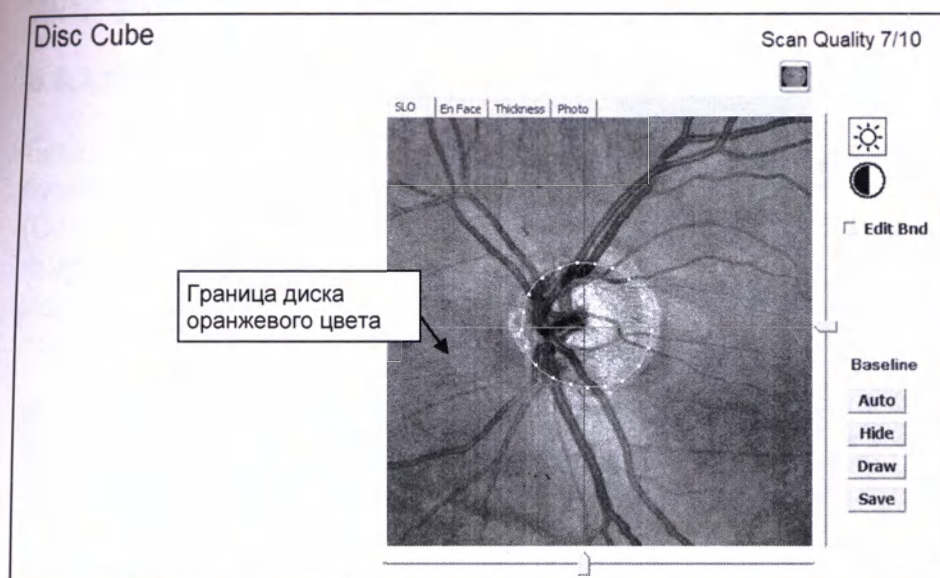
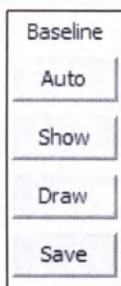


Рисунок 102 Границы оптического диска на 3D отчете исследования диска

Можно редактировать границы оптического диска, нажимая и перетаскивая белые точки привязки в желаемое положение.

Для ручного построения границ диска, выбрать опцию нажатием правой клавиши мыши **Draw** (Нарисовать), затем нажать один раз для создания каждой точки привязки границ диска, нажать два раза для замыкания контура.

Кнопки управления построением границ диска



Auto (Автоматический): Автоматическое обнаружение границ диска.

Show (Показать): Показать границы диска.

Draw (Нарисовать): Нажать **Draw (Нарисовать)** для построения границ диска вручную, затем нажать на границы диска для установки точки привязки.

Save (Сохранить): Сохранить границы оптического диска в базе данных ONH.

Избыточное движение глаза в процессе 3D сканирования диска может вести к сбою регистрации изображения и обнаружения краев диска. О движении глаз свидетельствует прерывистость кровеносных сосудов. На изображении ниже представлен такой пример. В этих случаях необходимо выполнить повторное сканирование.

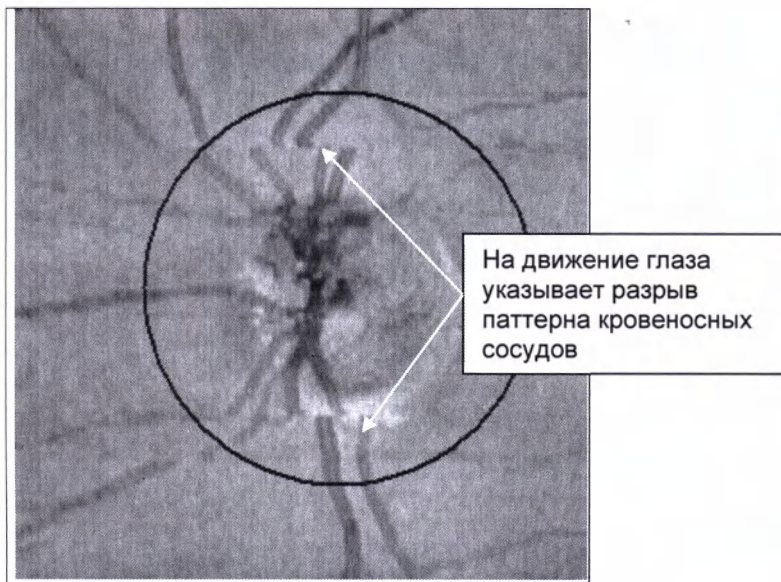


Рисунок 103 3D скан диска, указывающий на движение глаза

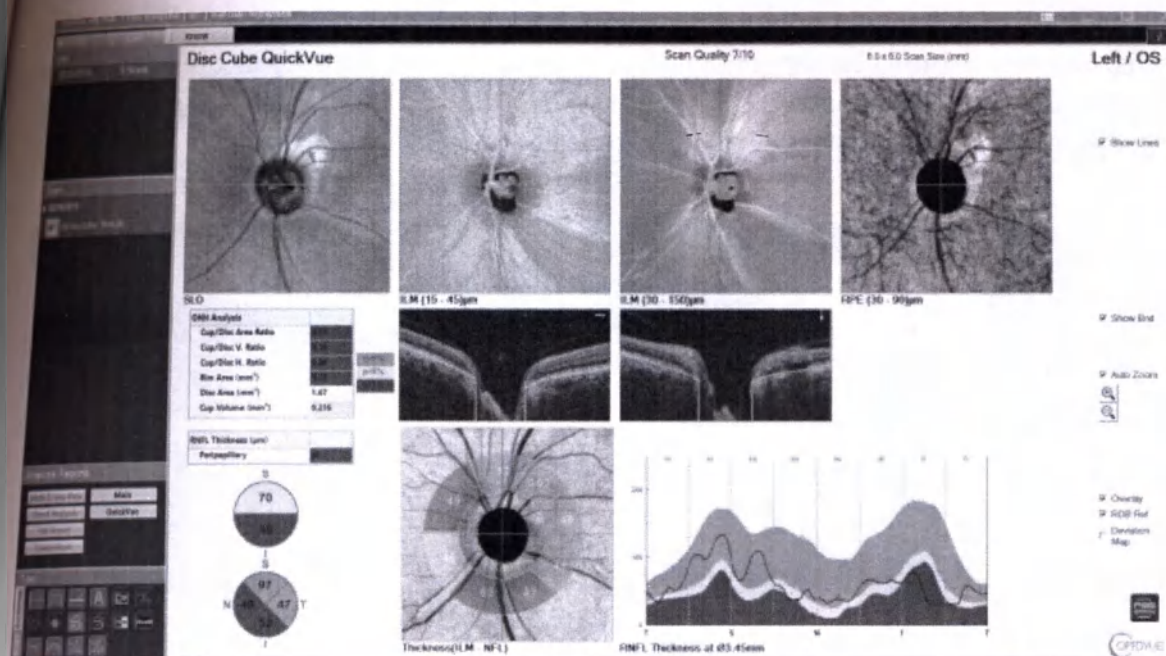


Рисунок 104 QuickVue в отчете трехмерного сканирования диска с выбранным RDB RNFL, отражающим TSINT

5.3.3.1 Сравнение

Если для данного глаза выполнено более одного 3D сканирования диска, в отчете будет доступна кнопка **Comparison** (Сравнение). Нажатие **Comparison** (Сравнение) в отчете отображает референсное изображение и окно В-скана для каждого сравниваемого скана в ряду, как представлено на рисунке ниже. Использовать бегунок рядом с референсным изображением для выбора В-сканов для сравнения справа.

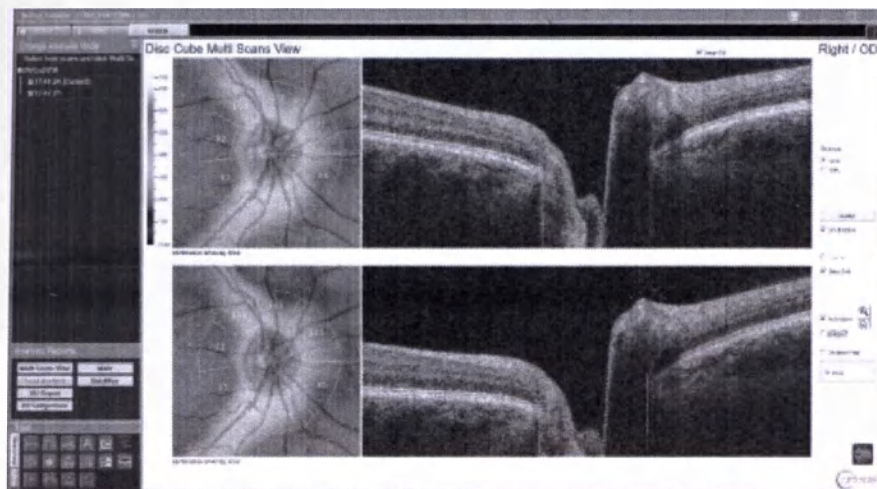
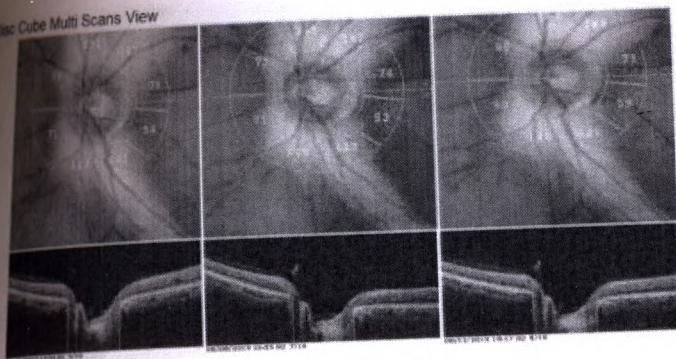


Рисунок 105 Отчет сравнения сканов диска, толщина

Disc Cube M



Disc Cube Multi Scans View



Left / OS

Рисунок 107 Отчет с несколькими сканами в отчете трехмерного сканирования диска

ирования диска

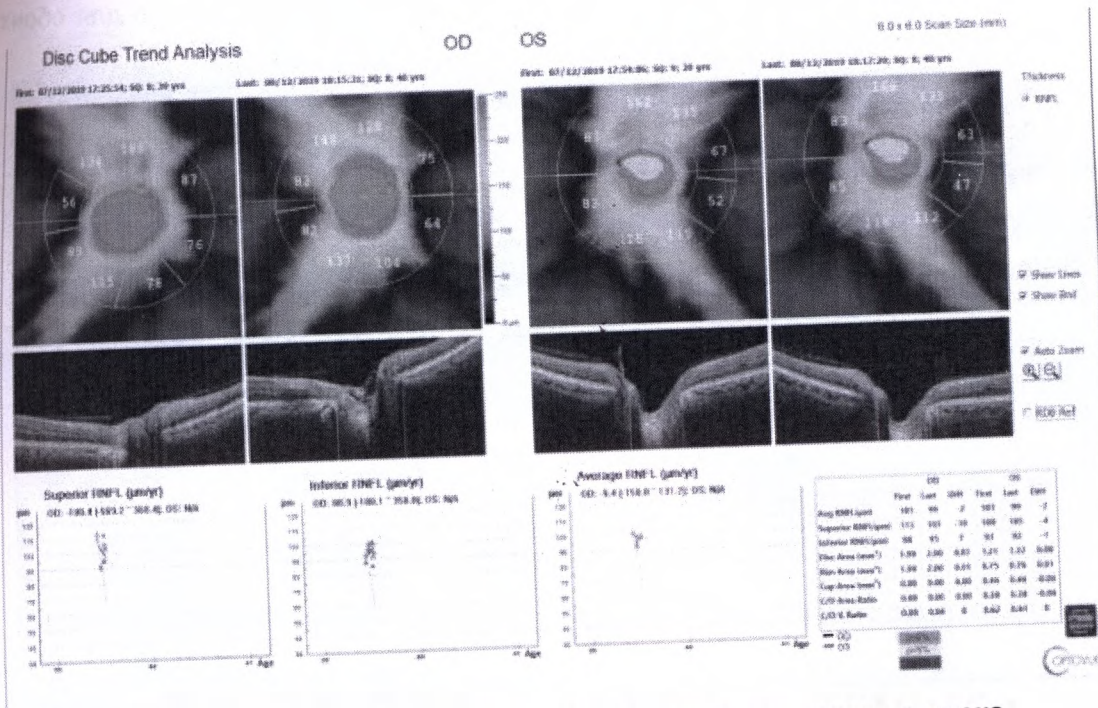


Рисунок 39 Анализ трендов в отчете трехмерного сканирования диска

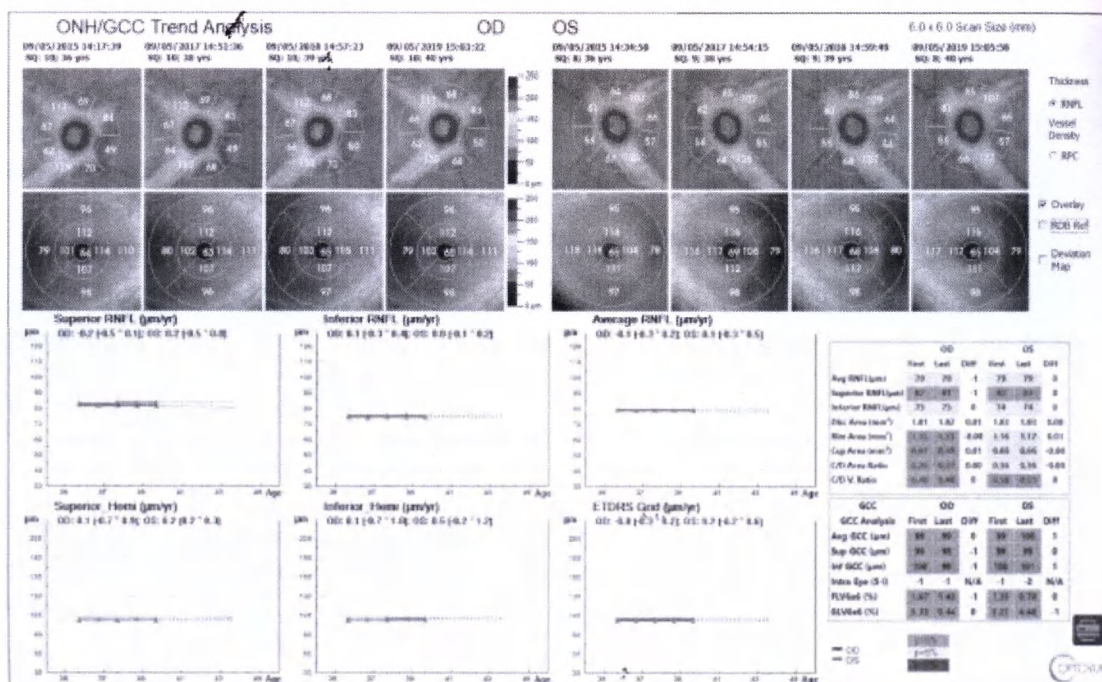


Рисунок 40 Анализ трендов в отчете трехмерного сканирования диска для обоих глаз

5.3.4 Отчет Wellness 12x9

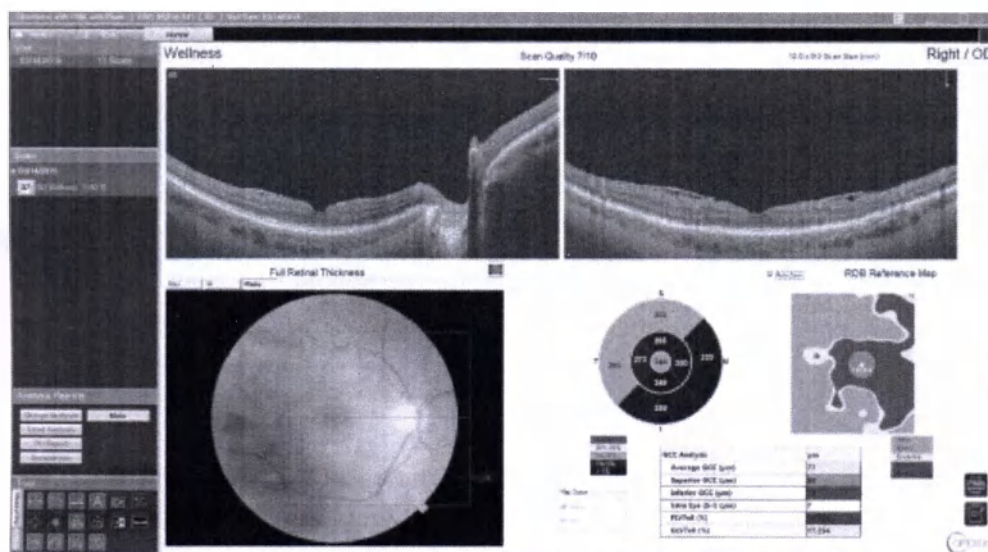


Рисунок 41 Wellness с накладкой карты на фото глазного дна

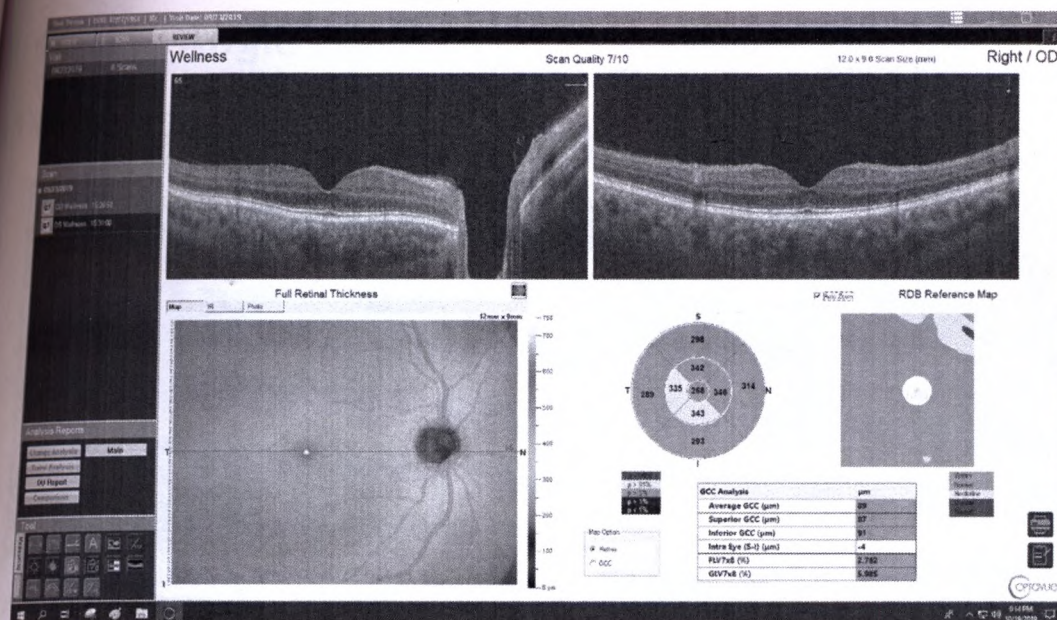


Рисунок 42 Wellness с картой толщины

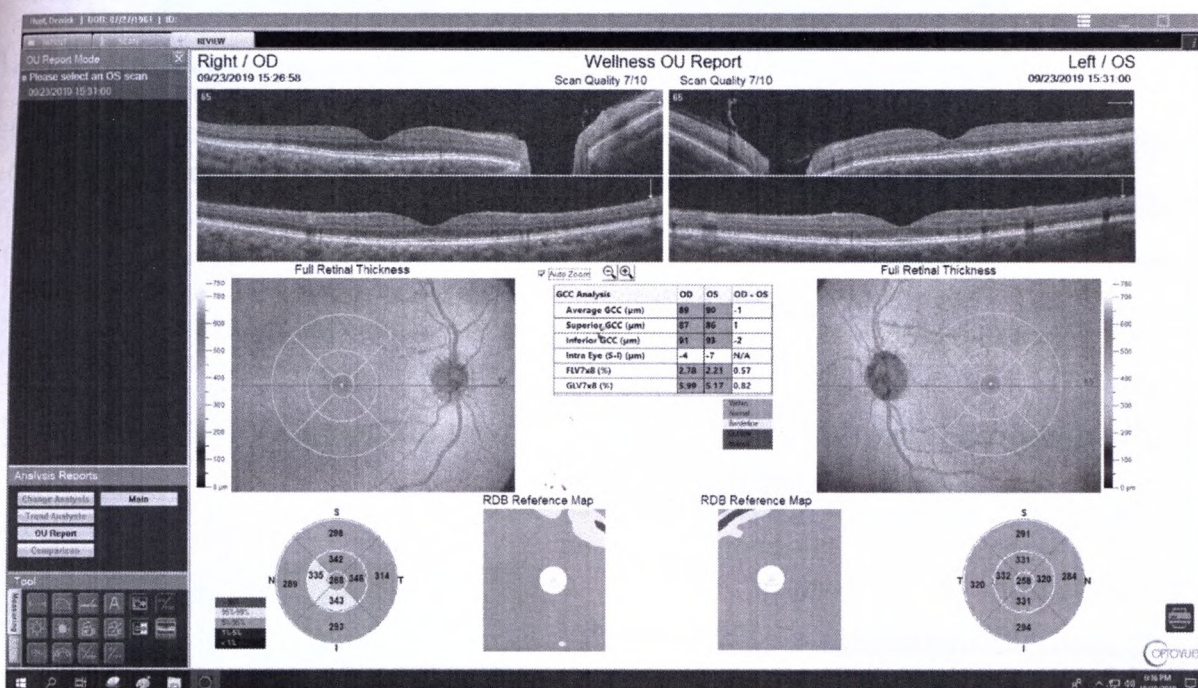


Рисунок 43 Wellness обоих глаз

Комплексный анализ Wellness обоих глаз представляет карту площадью 12x9, отображает толщину сетчатки и GCC с RDB с целью сравнения двух глаз.

Если также выполнено сканирование сетчатки AngioVue, доступен 6 Отч
комбинированный отчет. 6.1 Сег

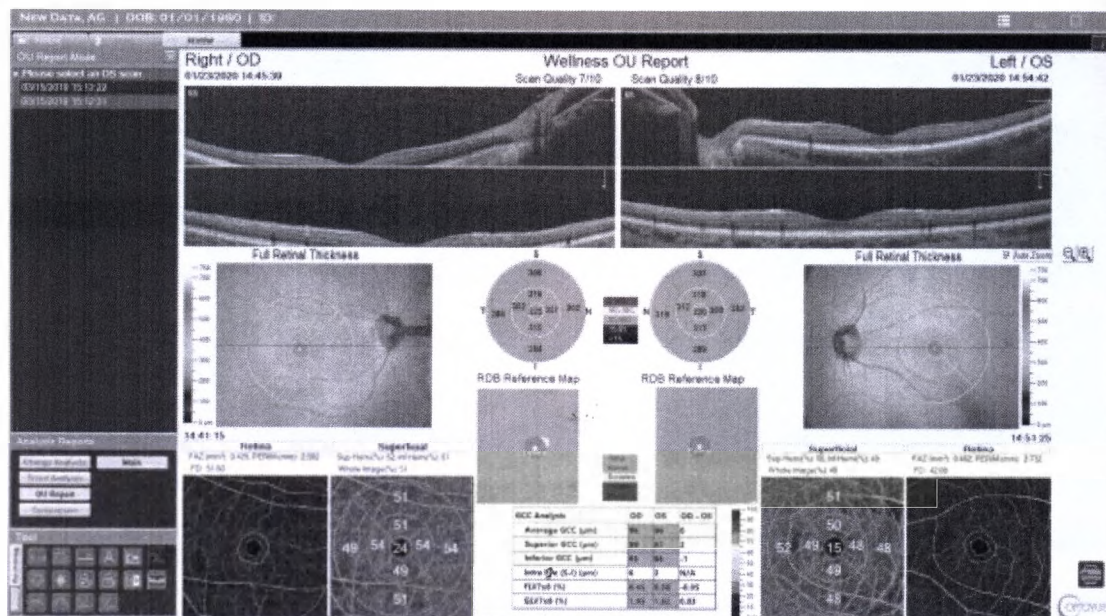


Рисунок 44 Отчет скана AngioVue Wellness для обоих глаз

6 Отчеты AngioVue

6.1 Сегментация сетчатки

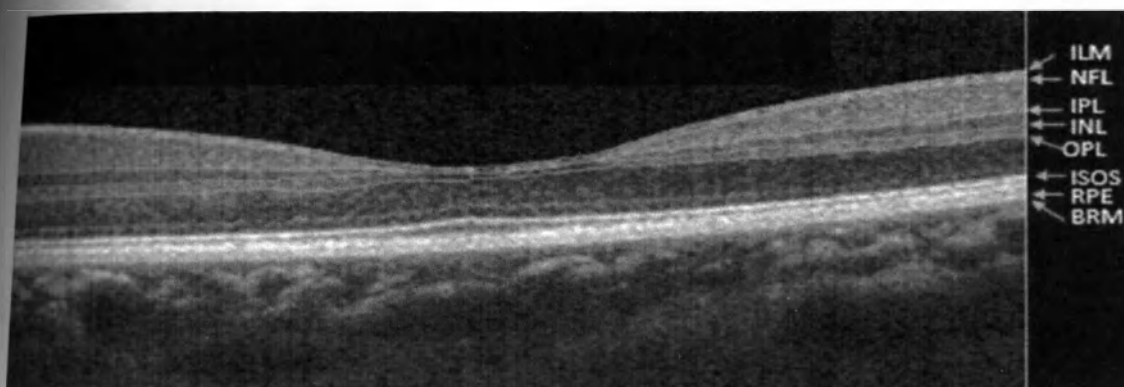


Рисунок 45 Слои сегментации сетчатки

Для сканов сетчатки AngioVue доступны следующие границы сегментации: ILM, NFL, IPL, INL, OPL, IS/OS, RPE, BRM

6.1.1 Предварительные анфас срезы AngioVue для сетчатки

На основе границ сегментации, перечисленных выше, предварительно заданы следующие согласующиеся анфас срезы AngioVue для сетчатки:

- Поверхностный (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм)
- Глубокий (верхний предел = IPL-10 мкм; нижний предел = OPL+10 мкм)
- Наружный (верхний предел = OPL+10 мкм; нижний предел = BRM-10 мкм)
- Хориоидальный (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм)
- Сетчатка (верхний предел = ILM; нижний предел = OPL+10 мкм)

6.1.2 Индивидуализированные срезы AngioVue для сетчатки

Границы индивидуализированного среза определяются пользователем, позволяя выделить дополнительные срезы сетчатки с учетом клинических потребностей. Программное обеспечение дает возможность выбрать верхнюю границу из доступных линий сегментации и сместить ее, выбрать нижнюю границу из доступных линий сегментации и также сместить ее. Кроме того, срез может быть переименован.

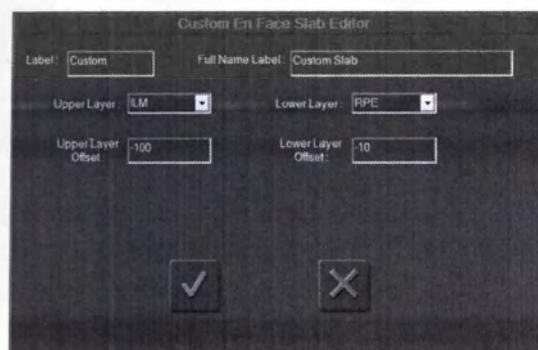


Рисунок 115 Параметры индивидуализированного среза AngioVue для сетчатки

Для определения границ индивидуализированного среза перейти в «Tools» (Инструменты) → «AngioVue Retina Custom En Face Slab» (Индивидуализированный анфас срез AngioVue для сетчатки) и выбрать границы и смещение.

6.2 Сегментация диска



Рисунок 46 Слои сегментации оптического диска

Для сканов диска AngioVue доступны следующие границы сегментации: ILM, NFL, IPL, OPL, IS/OS, RPE, BRM

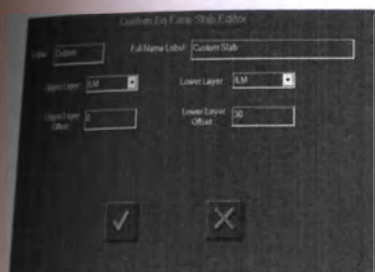
6.2.1 Предварительно заданные анфас срезы AngioVue для диска

На основе границ сегментации, перечисленных выше, предварительно заданы следующие анфас срезы AngioVue для оптического диска:

- Стекловидное тело (верхний предел = ILM-2000 мкм; нижний предел = ILM)
- Поверхностный (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм)
- RPC (верхний предел = ILM; нижний предел = NFL)
- Хориоидальный (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм)
- Сетчатка (верхний предел = ILM; нижний предел = OPL+10 мкм)

6.2.2 Индивидуализированный срез AngioVue для диска

Границы индивидуализированного среза определяются пользователем, позволяя выделить дополнительные срезы диска с учетом клинических потребностей. Программное обеспечение дает возможность выбрать верхнюю границу из доступных линий сегментации и сместить ее, выбрать нижнюю границу из доступных линий сегментации и также сместить ее. Кроме того, срез может быть переименован.



Для определения границ индивидуализированного среза перейти в «Tools» (Инструменты) → «AngioVue Disc Custom En Face Slab» (Индивидуализированный анфас срез AngioVue для оптического диска) и выбрать границы и смещение.

Рисунок 117 Индивидуализированный срез

6.3 Границы оптического диска

Корректность обнаружения границ оптического диска программным обеспечением должна быть проверена на экране просмотра SLO (основной отчет, вкладка SLO). Проверка границ оптического диска осуществляется путем сопоставления линии границы оптического диска, определенной программным обеспечением, и локализации отверстия базальной пластинки (ВМО) на соответствующем В-скане.

Если расположение границы диска не совпадает с ВМО, границы оптического диска должны быть отрегулированы вручную с целью соответствия анатомической структуре. Для этого курсор мыши нужно установить на точку привязки и перенести ее в корректное положение, соответствующее локализации ВМО.

Автоматическое обновление сегмента и перерасчет центра оптического диска, а также всех показателей перипапиллярной сетчатки и диска выполняется программным обеспечением после сохранения пользователем изменений границ оптического диска.

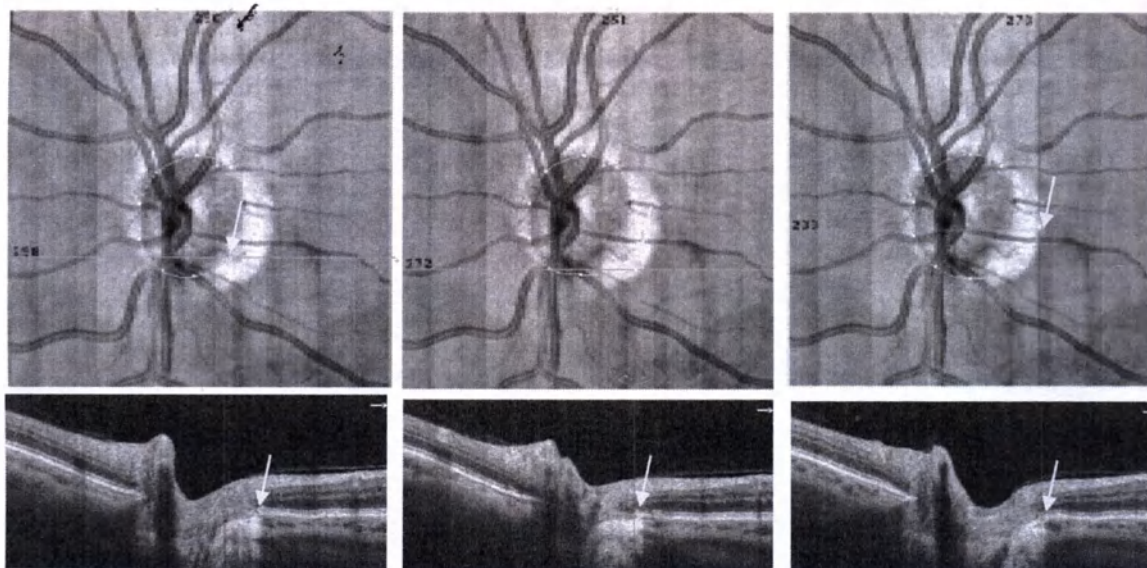


Рисунок 47 Границы оптического диска и корректировка границ

Слева – границы оптического диска до коррекции (красная вертикальная линия а-скана проходит через точку границы оптического диска) и соответствует линии на В-скане (желтая стрелка указывает на корректное ВМО). В центре – точка привязки перенесена в корректное положение, соответствующее локализации ВМО на В-скане. Справа – полностью скорректированные границы оптического диска на уровне выбранной пользователем локализации, соответствующей ВМО на В-скане (желтая стрелка).

6.4 Корректировка сегментации и инструмент распространения

Некорректная сегментация одной или более границ сегментации может быть идентифицирована в окне ОКТ или ОКТА.

В случае ошибки сегментации пользователь может вручную скорректировать линии сегментации на одном В-скане и распространить изменения на весь скан или выбранный сегмент (интересующая область (ROI)).

На изображении ниже красный прямоугольник построен вокруг некорректной области сегментации на карте толщины внутреннего слоя ОКТ.

Следующие шаги описывают процесс редактирования сегментации и распространения изменений.

1. Для открытия экрана «Редактирование сегментации» отметить кнопку-переключатель **Edit Bnd** (Редактировать границы) в правой части экрана (внутри красного прямоугольника). Отобразится экран.

2. Для редактирования специфической линии сегментации отметить кнопку-переключатель рядом с названием линии в левой части В-скана. Выбранная линия отобразится на изображении В-скана,

*(Если требуется визуализировать внесенные изменения на карте толщины, в правой части экрана ОКТ необходимо выбрать слой, который определяется этой линией. Например, если требуется редактировать IPL, необходимо выбрать **Внутренний** слой (от ILM до IPL) или внешний слой (от IPL до RPE). Как только слой, определяемый линией IPL, выбран (внутренний слой на Рис. 164), отображаются только две линии сегментации, определяющие внутренний слой (ILM и IPL), при этом индикаторы линий ILM и IPL в левой части окна В-скана становятся активными).*

3. Определить ROI для корректировки сегментации и распространения изменений. Существует несколько способов определения ROI для распространения модифицированной кривой:

a. Нажать клавишей мыши на окне анфас ОКТ и перетащить в желаемый регион. Представлена красная точечная граница, указывающая на заданную пользователем область, в которую будут распространяться изменения.

b. Переместить В-скан в начало желаемого положения и нажать «Seed Region Start» (Установить начало области) → Нажать кнопку «Set» (Задать) для установки начального положения. Переместить В-скан в конец желаемого положения и нажать «Seed Region End» (Установить конец области) → Нажать кнопку «Set» (Задать) для установки конечного положения.

c. Если область не указана, начальной точкой должен быть первый кадр, а конечной точкой должен быть последний кадр – изменения кривой будут распространены на весь скан.

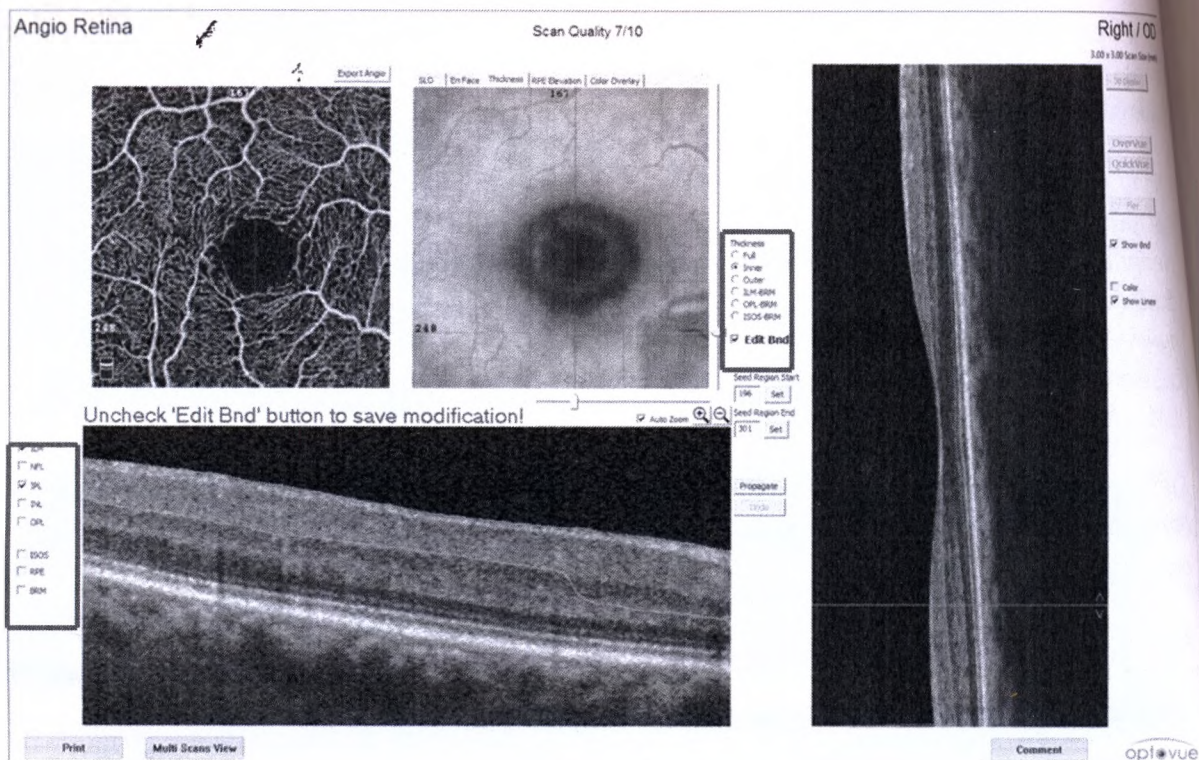


Рисунок 48 Некорректная сегментация IPL

4. Скорректировать сегментацию отдельно выбранного В-скана **внутри ROI**.

На В-скане выбрана некорректно сегментированная область. Нажатием на линию IPL в ОКТ окне активируются точки привязки кривой, одна точка кривой выделена красным).

Корректировка сегментации одного В-скана может быть выполнена двумя способами:

- Перетащить точки привязки в желаемое положение – цвет линии станет фиолетовым → «отредактированный В-скан»
- Нажать правой клавишей мыши и выбрать «Reselect All Points» (Отменить выбор всех точек). Зеленая кривая исчезнет, путем нажатия вдоль корректного места сегментации с одного края В-скана до другого и **двойным нажатием клавиши мыши в конце** будет создана новая линия сегментации, после чего она станет фиолетовой → «отредактированный В-скан».

На примере ниже слой IPL проходит ниже внутреннего ядерного слоя сетчатки (см. зеленую линию на В-скане) в нижнем правом углу скана (как представлено красной областью толщины слоя).



Рисунок 49 Выбранная граница IPL, точки привязки активированы

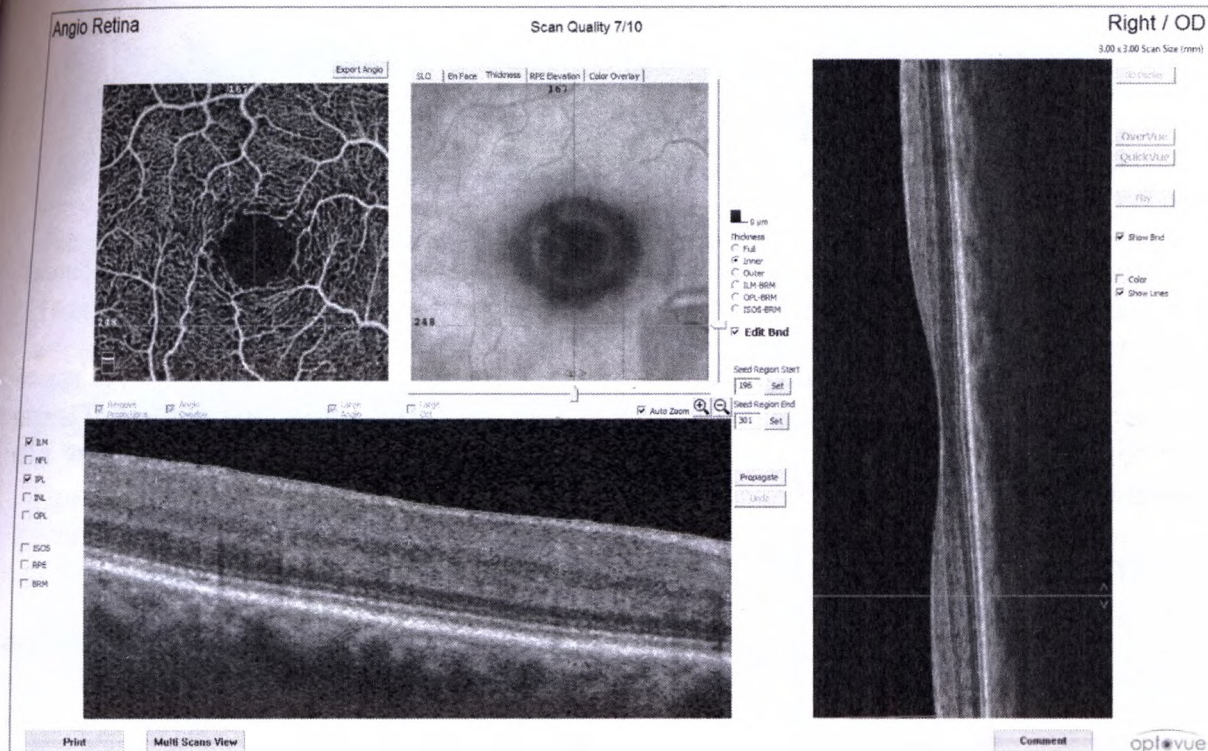


Рисунок 50 Отдельный скорректированный В-скан (линия IPL стала фиолетовой), изменения не распространены

5. Распространение.

Нажатием кнопки **Propagate** (Распространение) (красный прямоугольник в правой части окна В-скана) применить корректировку ко всем соседним В-сканам, расположенным в заданном ROI, либо ко всему изображению, если границы ROI не построены. Отобразится карта с распространенными изменениями.

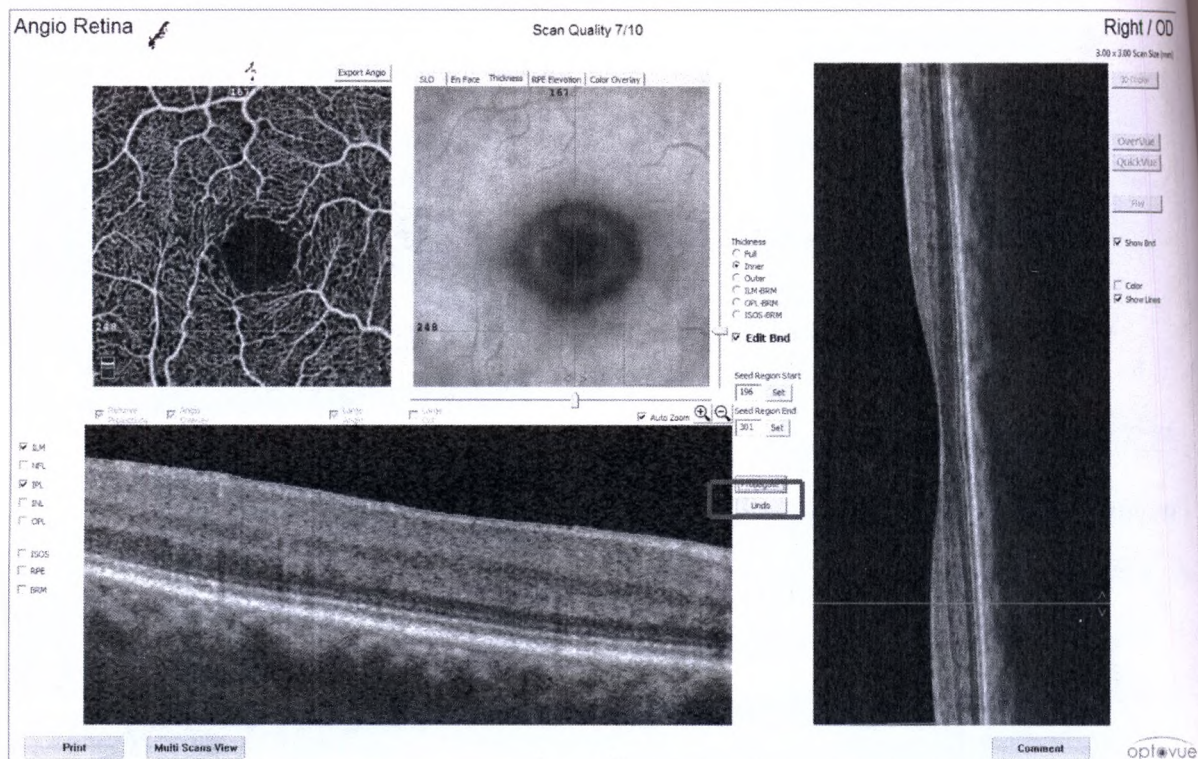


Рисунок 51 Примененные скорректированная сегментация и распространенные изменения

При необходимости процедура может выполняться более одного раза, а также может выполняться повторно в отношении того же самого или другого ROI. После обновления сегментации программное обеспечение автоматически обновит все данные измерений.

6.5 Удаление артефактов проекции (3D PAR)

Техники ОКТА основаны на принципе контраста движения. На визуализацию глубоких сосудистых слоев накладываются проекционные потоковые артефакты в результате колеблющихся теней движущихся клеток крови в более поверхностных кровеносных сосудах, которые создают «ложный поток» в более глубоких слоях. Это явление носит название «проекционные артефакты». На поперечной ОКТА проекционные артефакты представлены в виде удлинённых хвостов сигнала. На анфас ОКТА изображениях более поверхностные сети кровеносных сосудов дублируются на более глубоких срезах. Без PAR поверхностное сплетение будет проецироваться на глубокое сплетение, затем поверхностное и глубокое сплетения будут проецироваться на наружный слой сетчатки, а все три будут проецироваться на сосудистую оболочку глаза. PAR подавляет визуализацию артефактов до фонового шума ОКТ.

Алгоритм PAR удаляет проекционные артефакты из более глубоких слоев. На рисунке ниже продемонстрирован наружный слой сетчатки без применения PAR – все сосуды поверхностного и глубокого сплетений «отпечатаны», а после применения PAR – представлено отсутствие проекций сосудов от поверхностных и глубоких сосудистых сплетений.

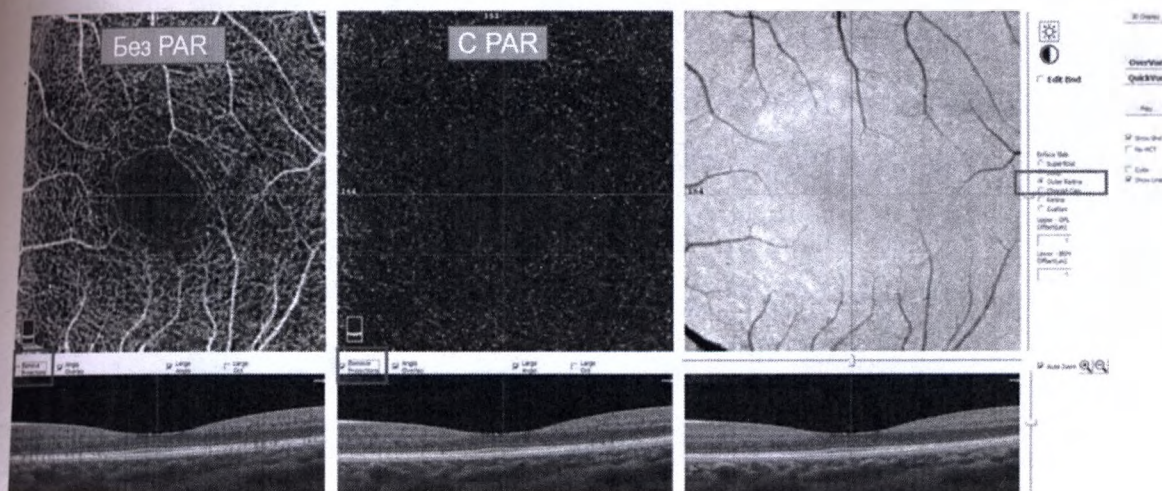


Рисунок 52 PAR выключена и PAR включена (один и тот же внешний срез сетчатки)

- + **Примечание:** Показатели плотности этого сосуда определяются только с коррекцией PAR. По этой причине прецизионность данных относительно плотности сосудов на основе исследования повторяемости и воспроизводимости (R&R) AngioAnalytics отражает показатели только с активной PAR.
- + **Примечание:** Рекомендуется, чтобы PAR-скорректированные изображения проходили проверку и сравнивались с PAR-нескорректированными изображениями перед интерпретацией значений показателей плотности сосудов для определения вероятности избыточного удаления неартефактного сигнала.
- + Следует отметить, что показатели плотности сосудов менее точны в местах, где присутствуют проекционные артефакты и локальный сигнал (например, глубокое сплетение с проекционными артефактами от расположенного выше поверхностного сплетения).

Примеры PAR по сравнению с неиспользованием PAR

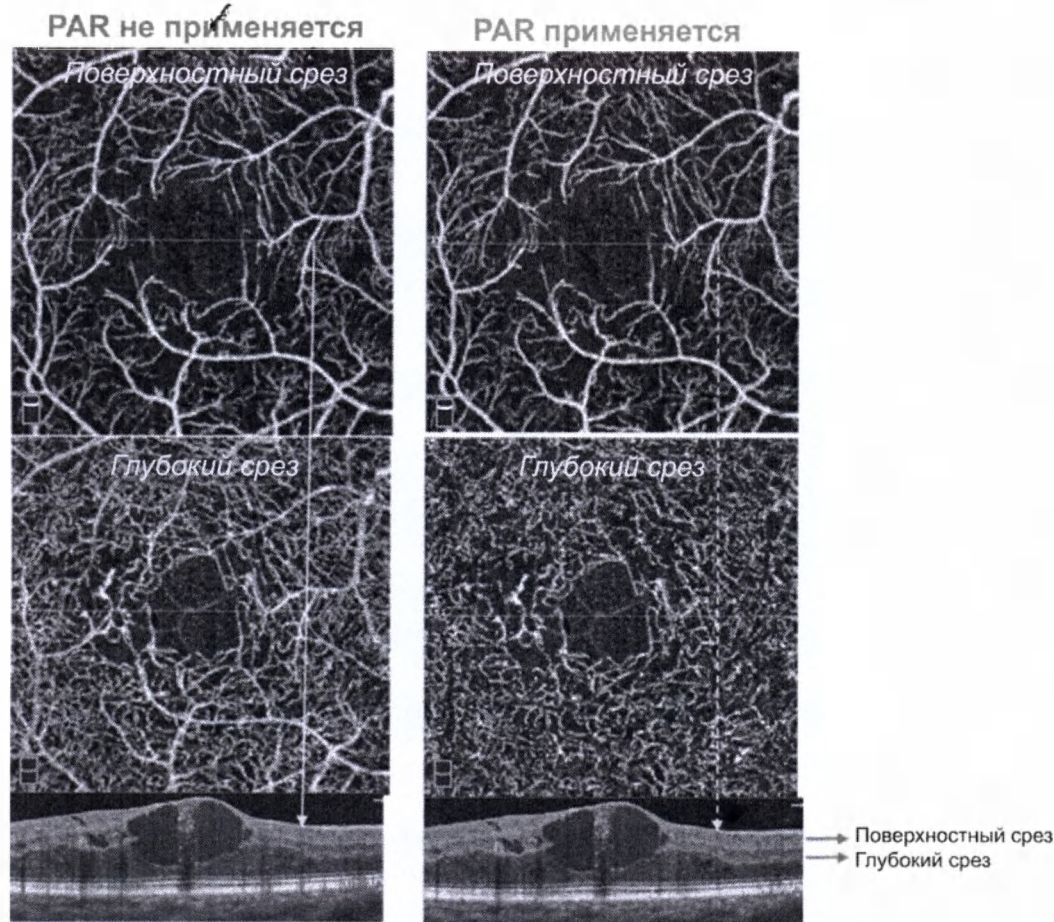


Рисунок 53 Пример: 3 мм скан AngioVue сетчатки пациента с диабетической ретинопатией, с использованием PAR и без

Представлены поверхностный и глубокий анфас срезы, а также горизонтальные AngioVue В-сканы одного скана; без применения PAR (левая панель) и после применения PAR (правая панель).

Четкий отпечаток поверхностного сплетения кровеносных сосудов виден на анфас-изображении глубокого сплетения без использования PAR (слева). После применения PAR проекции поверхностного сплетения удалены, что обеспечивает более качественную визуализацию глубокого сплетения кровеносных сосудов (справа). Желтые стрелки указывают на поток, обнаруженный в поверхностном сплетении сосудов (В-скан демонстрирует возникновение сигнала потока на поверхностном срезе), с хвостовой проекцией на глубокий срез и за его пределы, если PAR не применяется (левый В-скан). После применения PAR сигнал потока обнаружен в поверхностном срезе, тем не менее, проекция на глубокий срез и за его пределы удалена.

PAR
применяется

PAR не
применяется

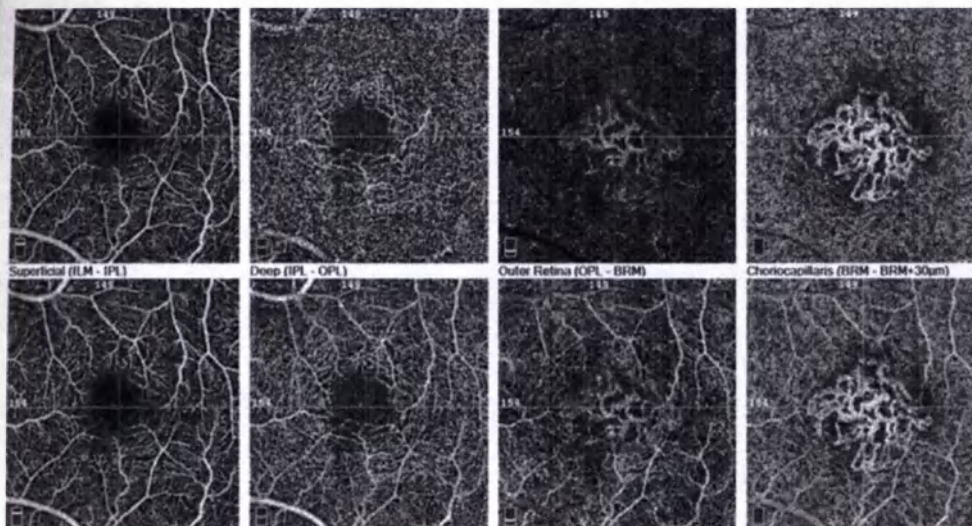


Рисунок 54 Пример: 3 мм скан AngioVue сетчатки пациента с CNV, с использованием PAR и без

Представлены анфас срезы поверхностного, глубокого сплетений, наружного слоя сетчатки и хориокапилляров одного скана; с использованием PAR (верхняя панель) и без использования PAR (нижняя панель).

эской

ioVue
PAR

фас-
ения
нную
елки
скан
эвой
кан).
нее,

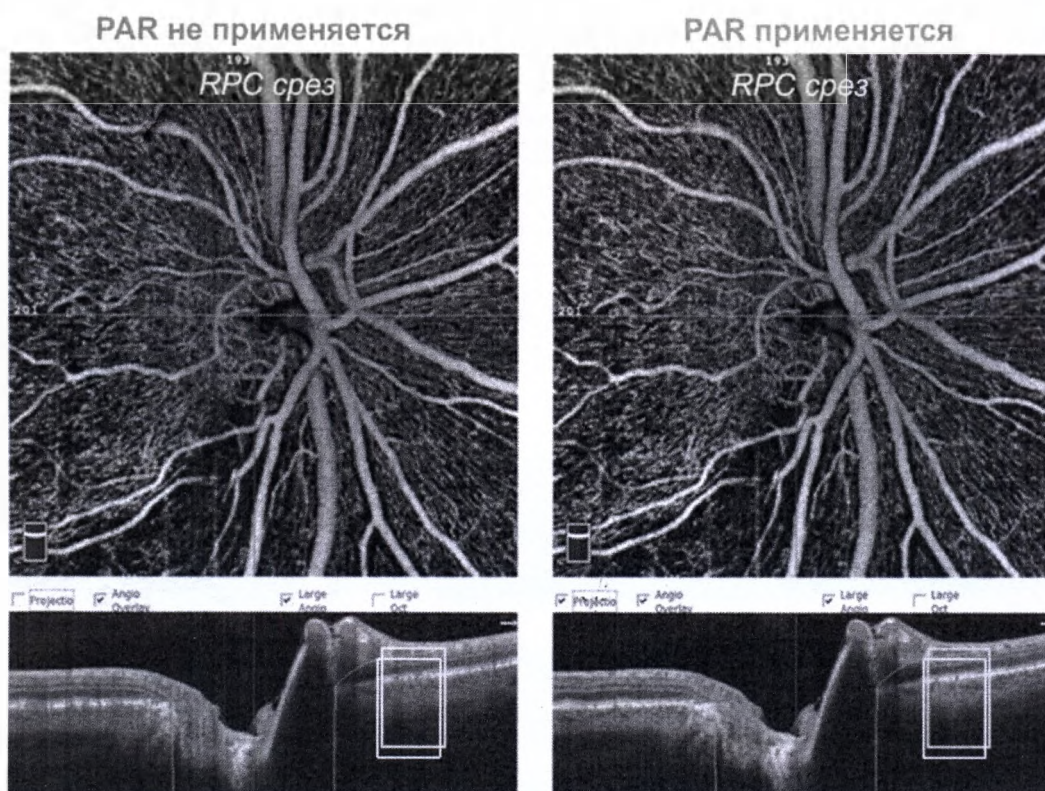


Рисунок 55 Пример: 4,5 мм скан AngioVue диска, с использованием PAR и без

Представлены RPC анфас срез и горизонтальный В-скан одного скана; без применения PAR (левая панель) и после применения PAR (правая панель). Сосудистое сплетение RPC среза поверхностное и, по этой причине, не подвергается значительному влиянию применения PAR, как можно видеть на анфас-изображениях RPC среза до и после применения PAR. Горизонтальный AngioVue В-скан демонстрирует удаление «проекционных хвостов» после применения PAR в глубоких слоях сетчатки (желтые прямоугольники).

6.6 Отчеты AngioVue

AngioVue интегрирует сканы Fast-X и Fast-Y в 3D отчеты, которые представляют множество опций. Оператор должен оценить качество анфас-изображений в отношении избыточного движения, нескорректированного программным обеспечением. При необходимости, выполнить сканирование повторно для получения результатов без избыточного движения. Оператор также должен оценить изображения относительно наличия артефактов. Пользователь должен интерпретировать такие изображения с осторожностью.

6.6.1 Список отчетов AngioVue

Отчеты AngioVue для сетчатки

- Отчет AngioVue OverVue для сетчатки (требует обязательной лицензии)
- Отчет AngioVue QuickVue для сетчатки (с AngioAnalytics)
- Основной отчет AngioVue для сетчатки 3 мм, 6 мм, 9 мм, 12 мм
- Отчет по трендам AngioVue для сетчатки (6 мм с AngioAnalytics)

Отчеты AngioVue для оптического диска

- Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска (с AngioAnalytics)
- Основной отчет AngioVue для оптического диска
- Отчет по трендам AngioVue для оптического диска (6 мм с AngioAnalytics)
- Отчет AngioVue для обоих глаз для сетчатки и оптического диска

Отчеты AngioVue Монтаж

- Монтаж 2(6x6), а также 2(9x9) и 4(9x9x)

6.6.2 Обязательный отчет AngioVue для сетчатки

Обязательный отчет представляет собой минимальный подход к анализу ОКТА и требует отдельной лицензии. Отчет включает 4-слойную анфас сегментацию вдоль верхней части: поверхностное капиллярное сплетение, глубокое капиллярное сплетение, наружный слой сетчатки и хориокапилляры. Подвижные индикаторы В-скана представлены красным и зеленым. Верхний В-скан является горизонтальным (зеленый), а нижний В-скан является вертикальным (красный). Нижнее левое анфас-изображение по умолчанию отражает поверхностный срез.

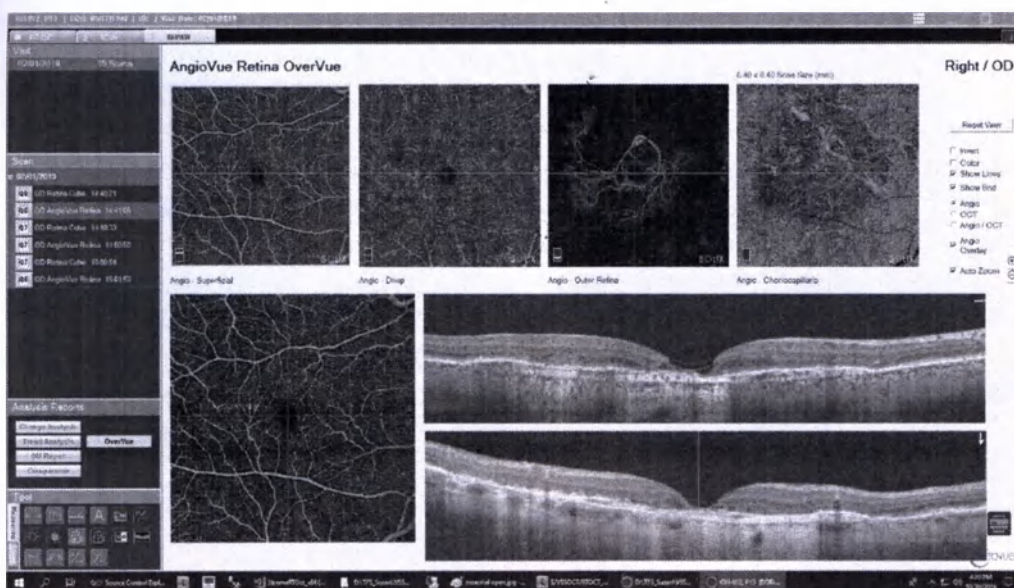


Рисунок 56 Обязательный отчет AngioVue для сетчатки с выбранным поверхностным изображением

Нажатие/выбор любого из 4 верхних изображений анфас ведет к отображению выбранного среза в левом нижнем углу. Выбор анфас-изображения хориоидальных капилляров активирует бегунок регулировки хориоидальной сегментации. Оператор может перемещать сегментацию вверх/вниз для визуализации сосудистой сети.

6.6.3

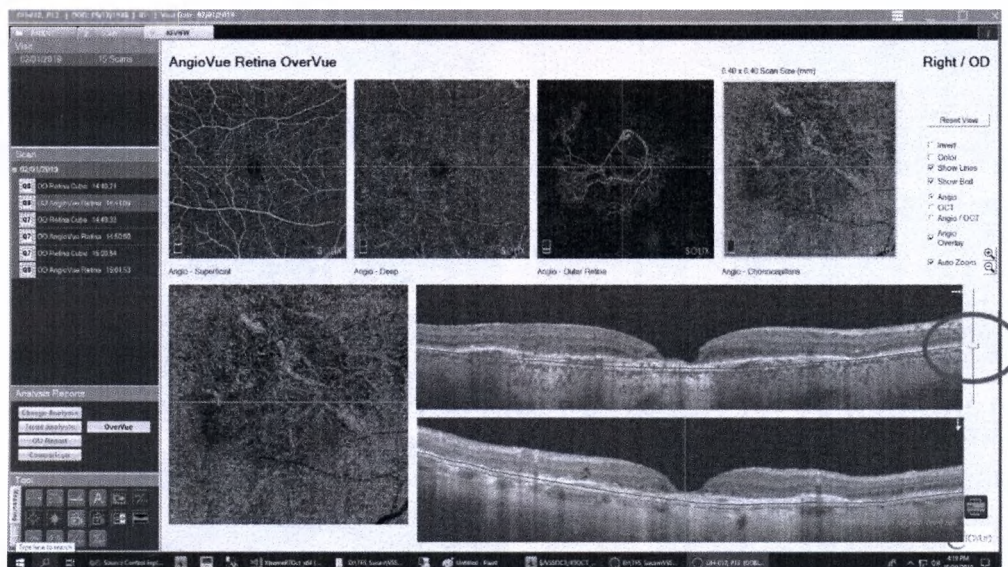


Рисунок 57 Обязательный отчет с выбранным анфас-изображением хориоидальных капилляров

Выбор кнопки AngioVue, ОКТ или Angio/ОКТА справа приведет к отображению соответствующих анфас-изображений.

6.6.3 Основной отчет AngioVue для сетчатки

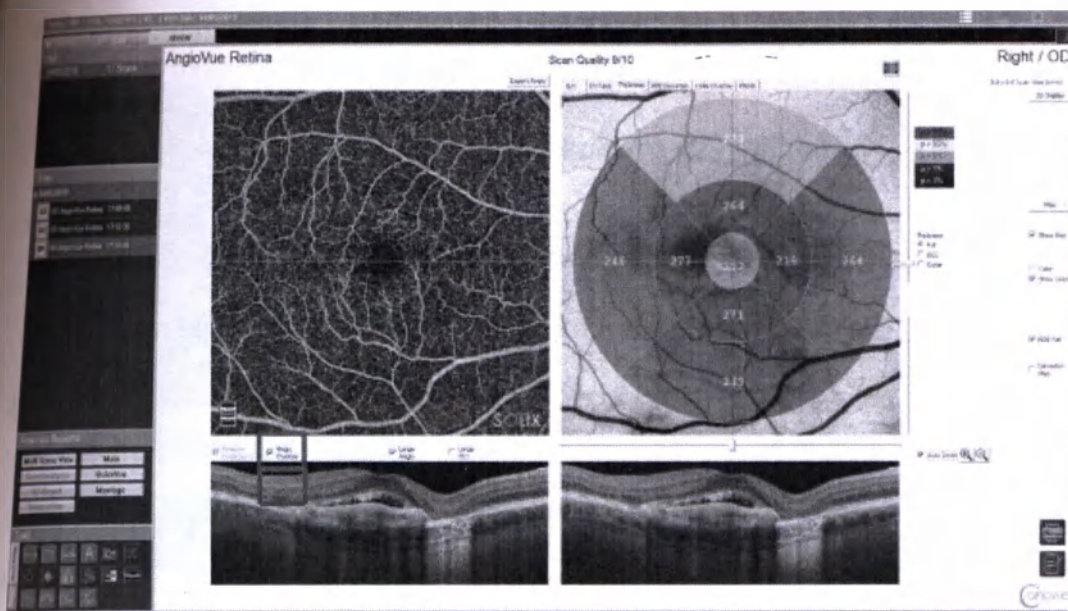


Рисунок 58 Основной отчет AngioVue для сетчатки

Основной отчет AngioVue для сетчатки представляет собой рабочий отчет. Основной отчет AngioVue для сетчатки по умолчанию включает:

- Вверху слева изображение AngioVue. Выше располагается кнопка **Export Angio** (Экспорт изображения Angio) для экспорта изображения AngioVue в файл. Можно выбрать, куда сохранить изображение, и ввести имя файла в появившемся диалоговом окне Save As (Сохранить как).
- Вверху в центре ОКТ изображение, демонстрирующее толщину сетчатки с использованием цветовой шкалы и сетки ETDRS. Это изображение имеет пять вкладок для отображения опциональных изображений. Оно также имеет бегунки для регулировки отображения В-сканов, независимо от выбранной вкладки.

Внизу представлен горизонтальный В-скан, с накладкой AngioVue и без. Снять выделение с кнопки-переключателя **Large Angio** (Большой вид Angio) под изображением AngioVue для активации отображения вертикального В-скана в правой части экрана.

6.6.3.1 Кнопки управления основного отчета AngioVue для сетчатки

Вверху справа на экране представлены следующие опции, независимо от выбранной вкладки над верхним центральным изображением.

Right / OD

30 x 3.00 Scan Size (mm)

3D Display

Play

☒ Show Bnd

☐ Color

☒ Show Lines

3D Display (3D отображение): Открывает 3D отображение.

QuickVue: Отображение изображения анфас и измерений (с использованием лицензии AngioAnalytics).

Play (Воспроизведение): Воспроизведение через B-сканы.

Show Bnd (Показать границы): Отметка границ цветными линиями.

Color (Цвет): Отображение изображения в цвете

Show Line (Показать линии): Отображение горизонтальных и вертикальных линий.

В нижней части экрана отчета располагаются кнопки **Print** (Печать) и **Comment** (Комментарий).

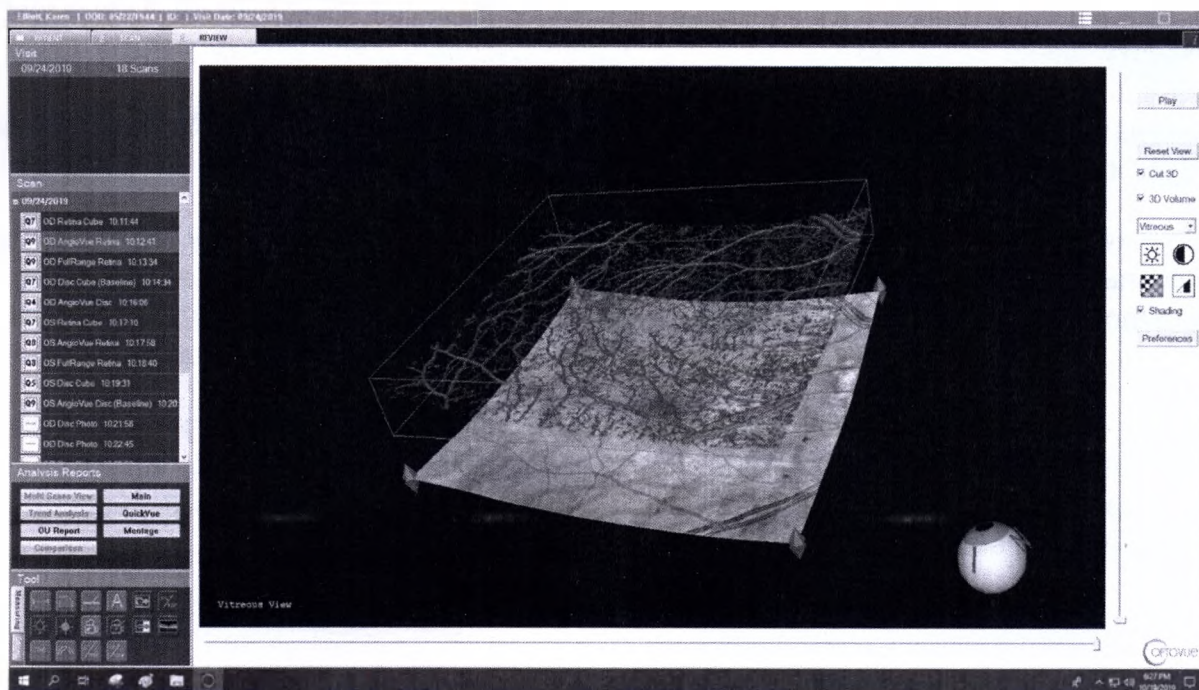


Рисунок 59 3D изображение сетчатки

6.6.3.2 Вкладки верхнего центрального изображения

Вкладка толщины

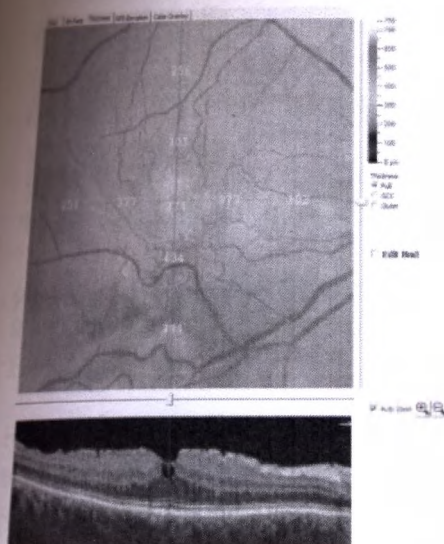


Рисунок 60 Вкладки верхнего центрального изображения, выбрана вкладка толщины

Верхнее центральное изображение имеет пять вкладок для отображения следующих опциональных изображений:

- **SLO:** Отображение изображений ОКТ и AngioVue с толщиной на весь скан.
- **En Face (Анфас):** Отображение анфас ОКТ изображения сетчатки и соответствующего изображения AngioVue слева.
- **Thickness (Толщина):** Отображает накладку ОКТ изображения с толщиной сетчатки с использованием цветовой шкалы (и ETDRS накладки), а также соответствующее изображение AngioVue слева. (ETDRS центрирована на фовеа и может регулироваться пользователем путем перетаскивания курсора мыши; доступно с лицензией AngioAnalytics.)

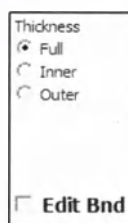
6.6.4 Референсная карта базы данных RDB

- На RDB референсной карте с цветовым кодированием представлены области, в которых толщина находится в пределах нормального диапазона (зеленый, значение находится между 5-м перцентилем и 95-м перцентилем RDB), является пограничной (желтый, значение находится между 5-м перцентилем и 1-м перцентилем RDB), а также за пределами

нормального диапазона (красный, значение находится ниже 1-го перцентиля RDB).

- **Карта отклонений GCC** не стратифицирована ни одним из таких факторов, как возраст. Отсечки для каждого пикселя основаны на стандартном отклонении распределения Гаусса по тому же местоположению пикселя в нормальной выборке RDB. Показывается только истончение ткани по сравнению с RDB.
- **RPE Elevation (Элевация RPE):** Отображение AngioVue и ОКТ изображений слоев между RPE_Ref и RPE.
- **Color overlay (Цветовая накладка):** Обеспечение статичной или динамичной цветовой презентации.

Кнопки управления вкладкой толщины



Использовать кнопки-переключатели справа для выбора **Full (Полная)** (от ILM до RPE), **Inner (Внутренняя)** (от ILM до IPL), **Outer (Наружная)** (от IPL до RPE) толщины.

Нажать на кнопку-переключатель **Edit Bnd** (Редактировать границы) для редактирования границ, отображаемых на В-скане, и регулировки толщины таким образом.

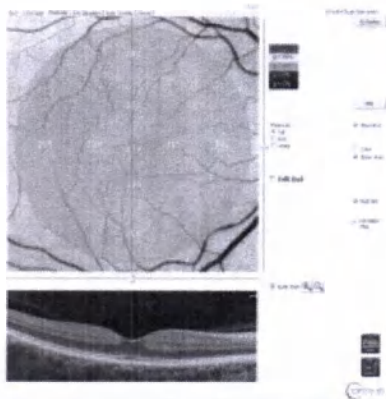


Рисунок 61 RDB карта толщины сетчатки AngioVue

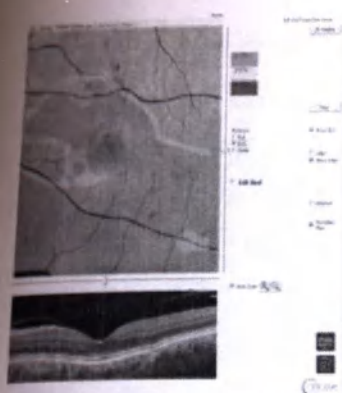


Рисунок 62 AngioVue GCC сетчатки, карта отклонений

Вкладка анфас

На рисунке ниже представлены изображения AngioVue и ОКТ, когда выбрана вкладка **En Face** (Анфас). Например, опция **Outer Retina** (Наружная сетчатка) выбрана для примера справа. В следующем разделе описаны кнопки управления.

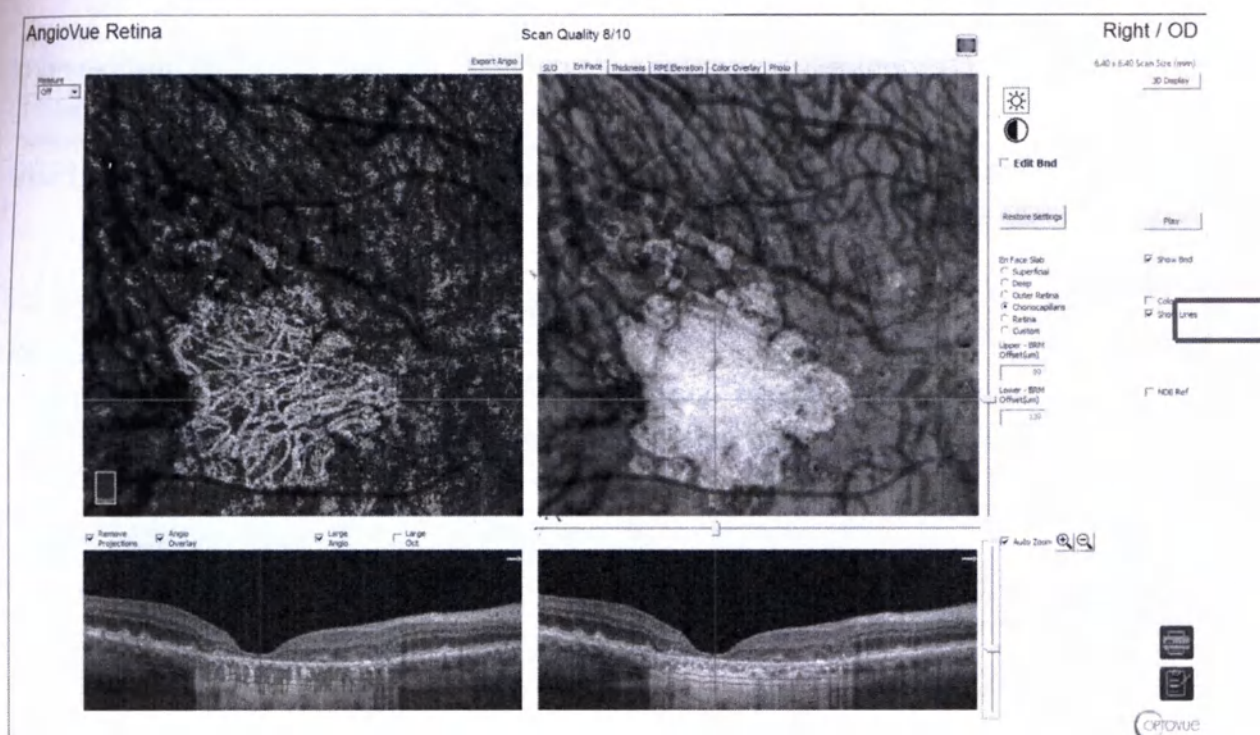


Рисунок 63 Основной отчет AngioVue для сетчатки, выбрана вкладка En Face (Анфас)

На примере представлено изображение AngioVue в черно-белом виде, поскольку кнопка-переключатель Color (Цвет) (красный прямоугольник справа) не выбрана.

Кнопки управления вкладки En Face (Анфас)



Edit Bnd

Restore Settings

En Face Slab

☒ Superficial

☐ Deep

☐ Outer Retina

☐ Choriocapillaris

☐ Retina

☐ Custom

Upper - ILM

Offset(um)

0

Lower - IPL

Offset(um)

-9

- **Пиктограмма яркости:** Нажать для регулировки яркости.
- **Пиктограмма контраста:** Нажать для регулировки контраста.
- **Edit Bnd (Редактировать границы):** Переход на экран редактирования сегментации
- **Restore Settings (Восстановить параметры):** Восстановление оригинальных параметров
- **En Face Slab (Срез анфас)**
- **Superficial (Поверхностный срез)**
- **Deep (Глубокий срез)**
- **Outer Retina (Наружный слой сетчатки)**
- **Choriocapillaris (Хориокапилляры)**
- **Retina (Сетчатка)**
- **Custom (Индивидуализированный срез)**
 - **Upper (Верхний) – ILM Offset (Смещение ILM) (мкм):** Отображение имени и смещение верхней границы выбранного среза.
 - **Lower (Нижний) – IPL Offset (Смещение IPL) (мкм):** Отображение имени и смещение нижней границы выбранного среза.

Примечание: Только для индивидуализированного среза, граница может быть отрегулирована пользователем и сохранена.

Вкладка цветовой накладки

Когда выбрана вкладка цветовой накладки, отображаются изображения AngioVue и ОКТ. Слева представлено выпадающее меню выбора накладки, по умолчанию выбрано Movie (Динамическая). Когда выбрано воспроизведение, на экране отображаются срезы сетчатки по цветам, уровень отслеживается при помощи движущегося индикатора слева. Также доступна статическая накладка для стекловидного тела, поверхностного среза, глубокого среза, наружного слоя сетчатки и сосудистой оболочки. Все статические слои имеют возможность регулировки непрозрачности, позволяя пользователю выделить патологию.

Примечание: На изображении анфас представлена небольшая пиктограмма с индикатором среза с использованием тех же цветов, что и в описании динамической накладки.

Цветовая накладка, динамическая

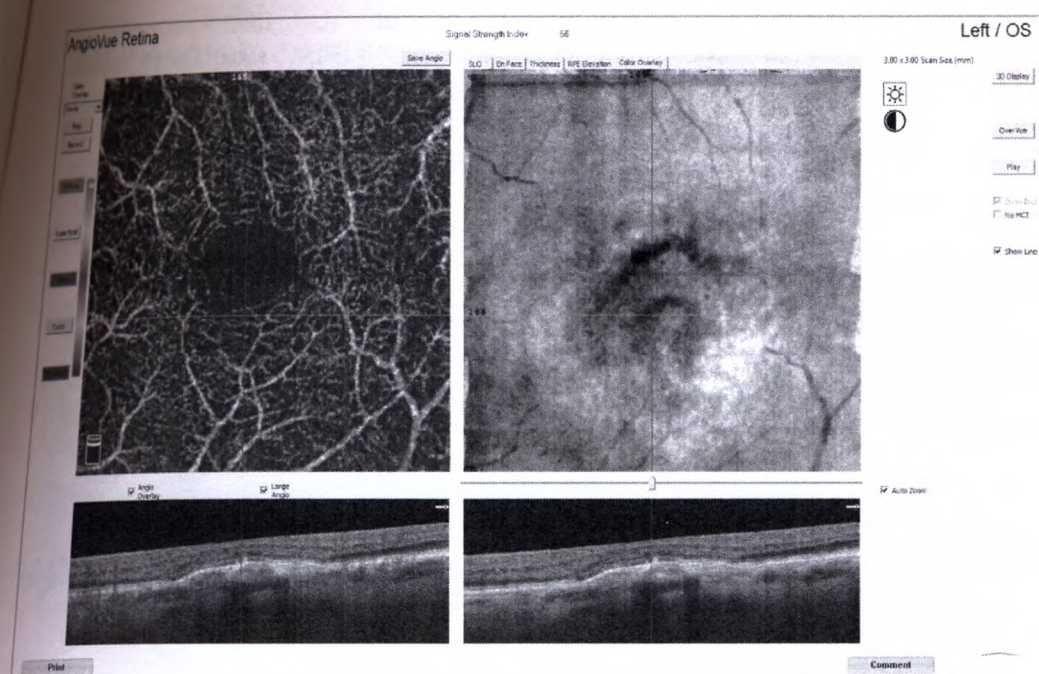
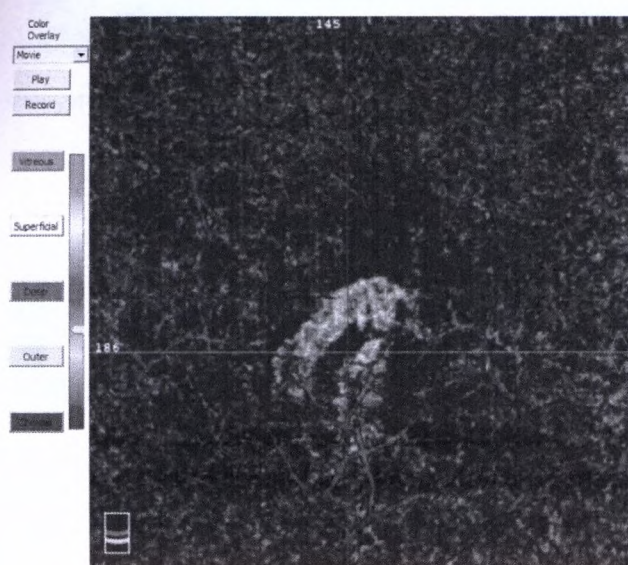


Рисунок 64 Основной отчет AngioVue для сетчатки, выбрана вкладка цветовой накладки (по умолчанию динамическая накладка)



На данном изображении представлен экран по мере динамического перехода глубокого среза в наружный слой сетчатки, Тип 2 CNV отображается желтым.

Рисунок 65 Приостановка видео между глубоким срезом и наружным слоем сетчатки

Границы динамических слоев

- Стекловидное тело (верхний предел = -2000; нижний предел = ILM); цвет = зеленый
- Поверхностный слой (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм); цвет = серый
- Глубокий слой (верхний предел = IPL-10 мкм; нижний предел = OPL+10 мкм); цвет = фиолетовый
- Наружный слой (верхний предел = OPL+10 мкм; нижний предел = BRM-10 мкм); цвет = желтый
- Сосудистая оболочка (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм); цвет = красный

Цветовая накладка, статическая

Статические изображения доступны для всех 5 слоев, перечисленных выше, с соответствующим цветовым кодированием.

6.6.5 AngioVue Wide (12x12)

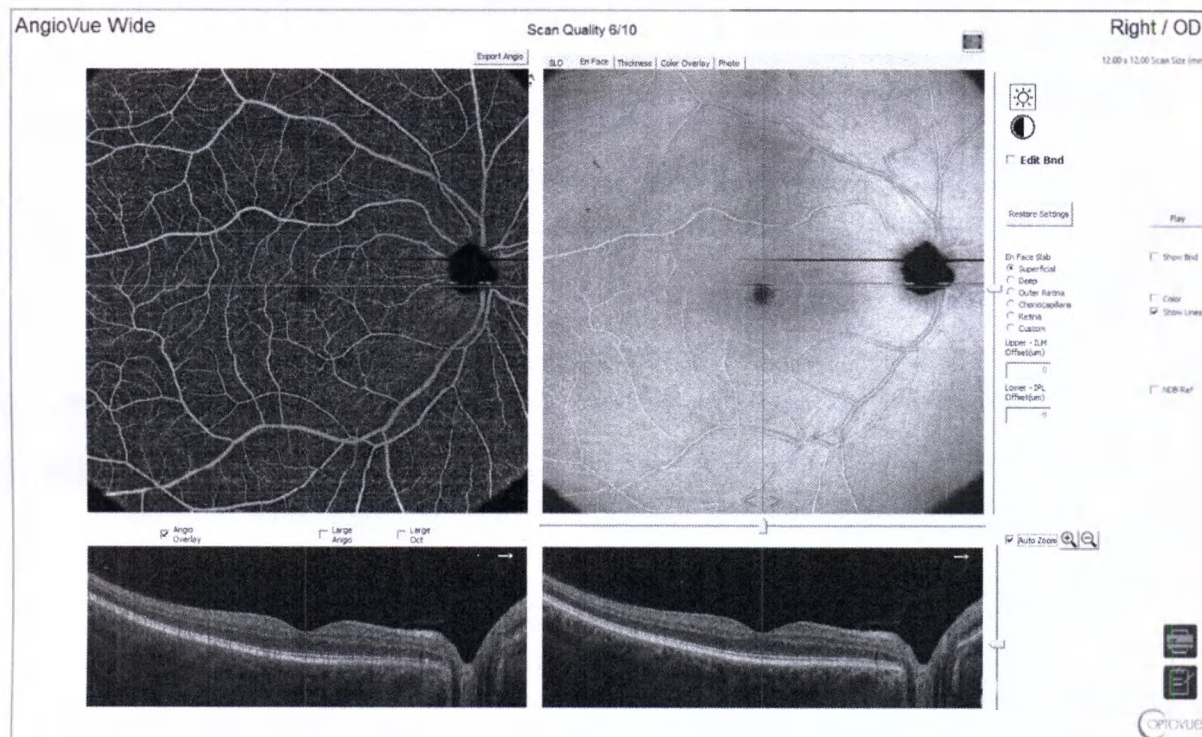


Рисунок 66 AngioVue Wide (12x12)

6.6.6 Отчет AngioVue для сетчатки для нескольких визитов

Использовать настоящий отчет для визуализации *анфас*-изображений и соответствующих В-сканов. Расположение В-сканов «связано» (зарегистрировано) с визитами для отображения одного и того же анатомического местоположения. Система отображает сканы до восьми визитов, по умолчанию отображаются

последние два визита. Выбрать или отменить выбор визитов для отображения можно с использованием списка вверху слева. Для отображения могут быть выбраны один из пяти стандартных *анфас* слоев или индивидуализированный слой. Могут отображаться параметры измерения AngioAnalytics, например, плотность сосудов или FAZ. Использовать кнопку просмотра нескольких сканов для обновления страницы после отмены выбора.

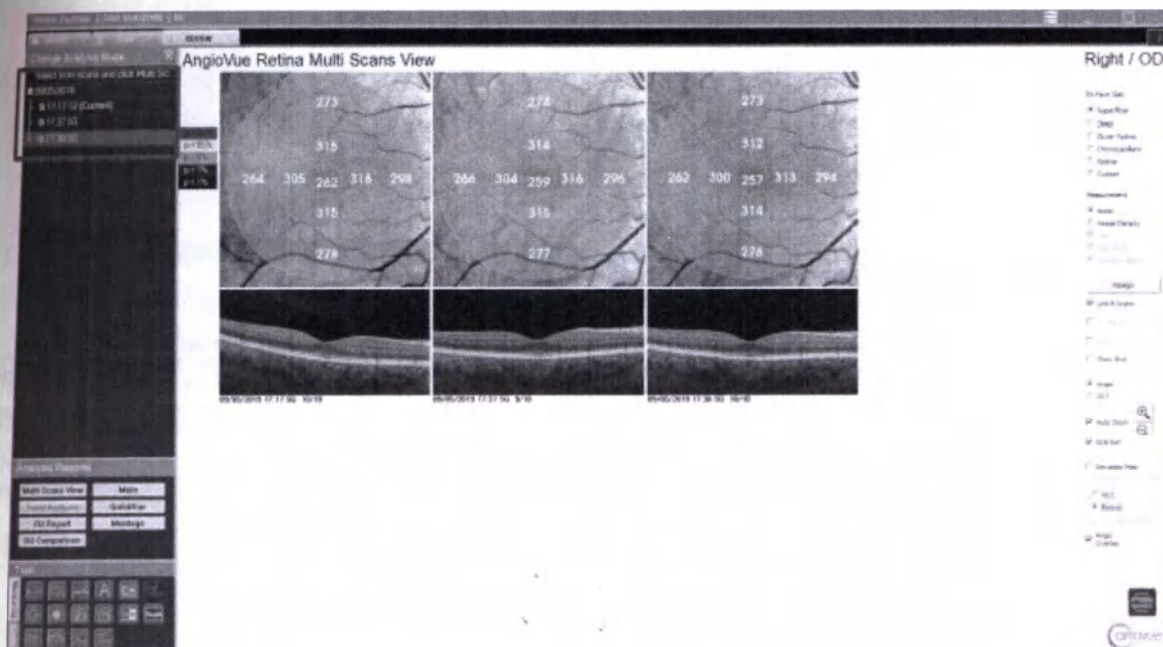
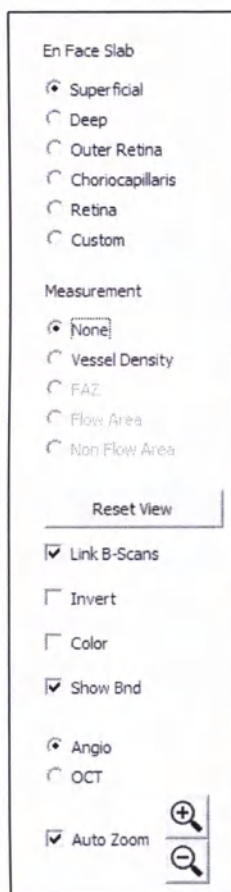


Рисунок 67 Отчет AngioVue для сетчатки для нескольких визитов (3 визита)

6.6.6.1 Кнопки управления отчета AngioVue для сетчатки для нескольких визитов



En Face Slab (Анфас срез): Выбрать кнопку-переключатель для отображения желаемого среза.

Superficial (Поверхностный срез)

Deep (Глубокий срез)

Outer Retina (Наружный слой сетчатки)

Choriocapillaris (Хориокапилляры)

Retina (Сетчатка)

Custom (Индивидуализированный срез)

Measurement (Измерение): Выбрать кнопку-переключатель для отображения желаемого показателя.

None (Отсутствует)

Vessel Density (Плотность сосудов)

FAZ

Flow Area (Область потока)

Non-Flow Area (Область отсутствия потока)

Reset View (Сбросить вид): Вернуться к оригинальному виду.

Link B-scans (Связать В-сканы): Связать В-сканы из нескольких изображений для отображения одного и того же анатомического местоположения.

Invert (Инвертировать): Выбрать для инвертирования оттенков серого или цветов изображения.

Color (Цвет): Выбор цветного изображения.

Show Bnd (Показать границы) на В-сканах.

Использовать кнопки-переключатели внизу справа для отображения **AngioVue** или **ОКТ** изображений для сравнения.

Auto zoom (Автоматическое увеличение): для В-сканов

6.6.7 Отчет о монтаже для сетчатки, оптического диска 6x6

Кнопка-переключатель Montage (Монтаж) присутствует на экране основного отчета для AngioVue для сетчатки и AngioVue для оптического диска, если для визита доступно оба скана. При выборе кнопки-переключателя Montage (Монтаж) в AngioVue для сетчатки или AngioVue для оптического диска на экране открывается один и тот же монтаж AngioVue. Монтированное изображение объединяет выровненные и частично перекрывающиеся изображения 6 мм AngioVue сетчатки и изображение 6 мм AngioVue оптического диска.

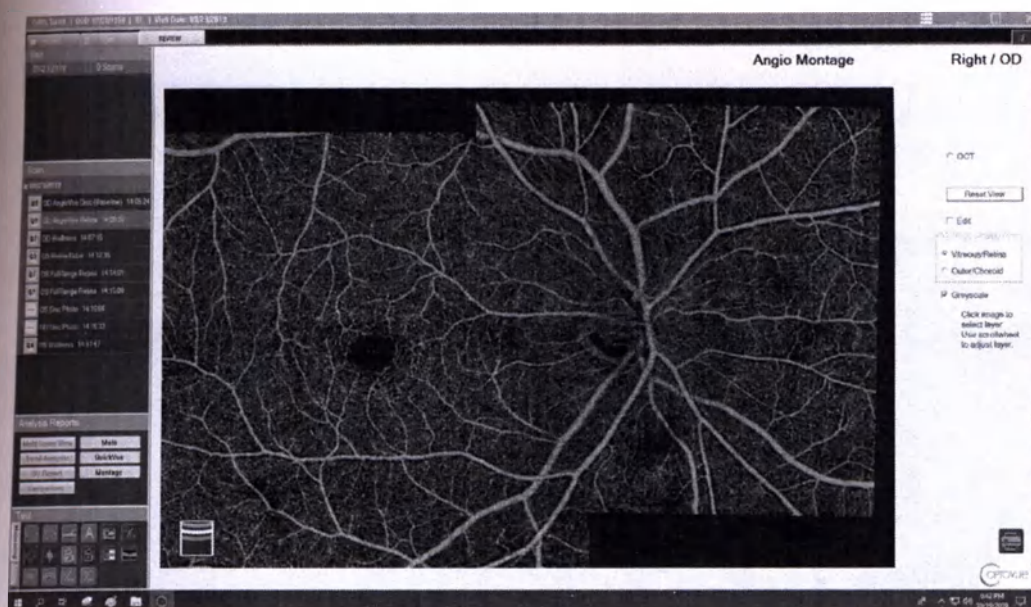


Рисунок 68 Монтаж, изображающий стекловидное тело/сетчатку

Отображение стекловидного тела/сетчатки

- Стекловидное тело (верхний предел: = -2000; нижний предел = ILM); цвет = зеленый
- Поверхностный слой (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм); цвет = серый
- Глубокий слой (верхний предел = IPL-10 мкм; нижний предел = OPL+10 мкм); цвет = фиолетовый

Отображение внешнего слоя/сосудистой оболочки

- Поверхностный слой (верхний предел = ILM; нижний предел = OPL+10 мкм); цвет = серый
- Наружный слой (верхний предел = OPL+10 мкм; нижний предел = BRM-10 мкм); цвет = желтый
- Сосудистая оболочка (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм); цвет = красный

6.6.7.1 Ручная регулировка анфас-изображений

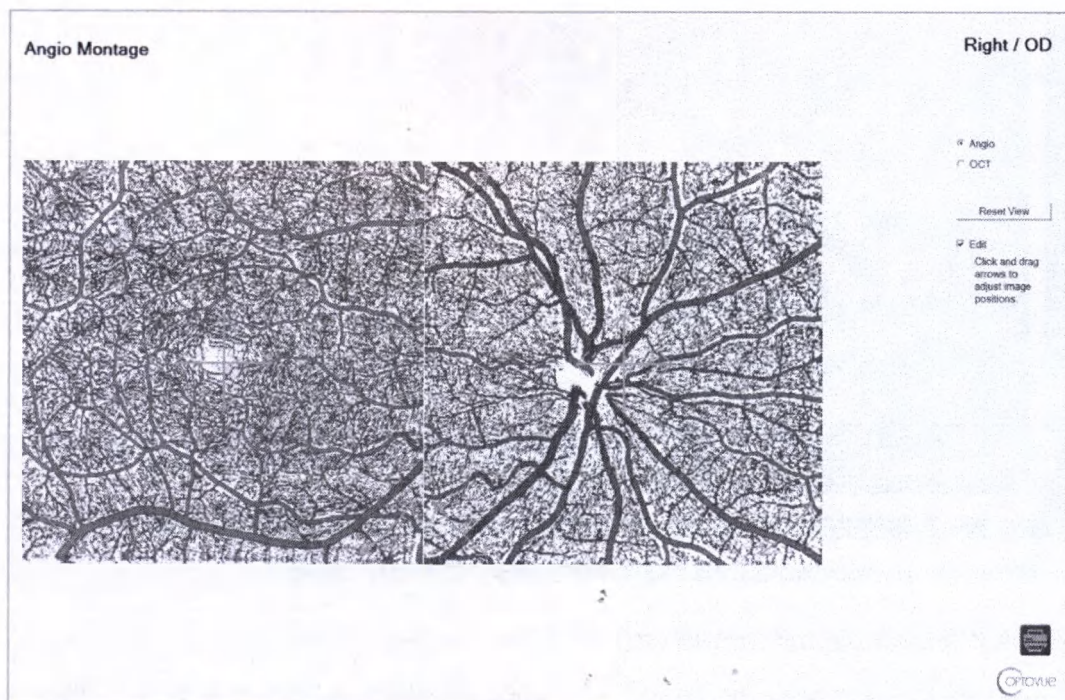
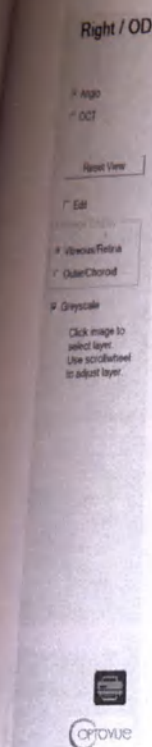


Рисунок 69 Экран редактирования монтажа

- Выделить кнопку-переключатель редактирования.
- Перетащить центр или углы каждого скана для выравнивания сосудов (удерживание клавиши shift замедляет движение на экране).
- Отменить выделение кнопки-переключателя для завершения.
- Сброс вернет оба изображения в оригинальное положение.

6.6.7.2 Кнопки управления для монтажа



Справа область отображения режима монтажа позволяет понять, что вы просматриваете монтаж.

- **Reset View (Сбросить вид):** Сброс изображения к параметрам по умолчанию.
- **Edit (Редактировать):** Переход на экран редактирования монтажа.
- **Vitreous/Retina (Стекловидное тело/сетчатка):** Отображение срезов стекловидного тела/сетчатки.
- **Outer/Choroid (Внешний слой/сосудистая оболочка):** Отображение срезов наружного слоя/сосудистой оболочки.
- **Grayscale (Шкала серого):** Если отмечено это поле, изображение отображается в оттенках серого.
- **Print (Печать):** Печать текущего экрана.

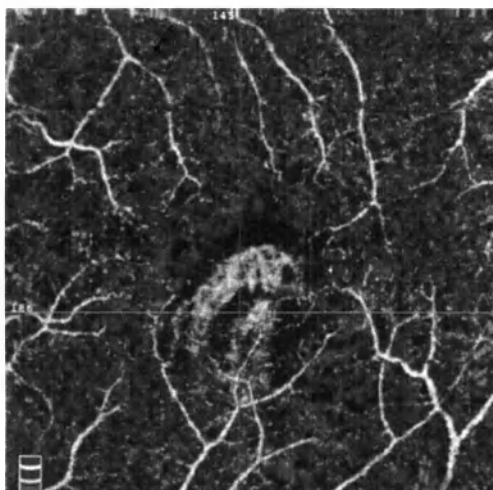
6.6.7.3 Границы слоев монтажа и описание цветов

- Стекловидное тело (верхний предел = -2000; нижний предел = ILM); цвет = зеленый
- Поверхностный слой (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм); цвет = серый
- Глубокий слой (верхний предел = IPL-10 мкм; нижний предел = OPL+10 мкм); цвет = фиолетовый
- Наружный слой (верхний предел = OPL+10 мкм; нижний предел = BRM-10 мкм); цвет = желтый
- Сосудистая оболочка (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм); цвет = красный

6.6.7.4 Регулировка слоев на смонтированном изображении

Изображения AngioVue представляют собой трехмерные изображения. Для просмотра каждого доступного слоя AngioVue, расположенного друг над другом на изображении, нажать на изображение → появится внешняя цветная рамка, указывающая на текущую толщину на экране, затем прокрутить колесико мыши для изменения уровня непрозрачности. Программное обеспечение AngioVue присваивает цвета для каждой глубины изображения для обеспечения

возможности идентификации слоя, в котором вы просматриваете специфическую анатомию.



Уровни отрегулированы таким образом, что поверхностные сосуды выделены белым цветом, а желтый цвет указывает на CNV выше RPE, при этом красный цвет соответствует сосудам хориоидеи.

Рисунок 70 Пример Типа 2 CNV

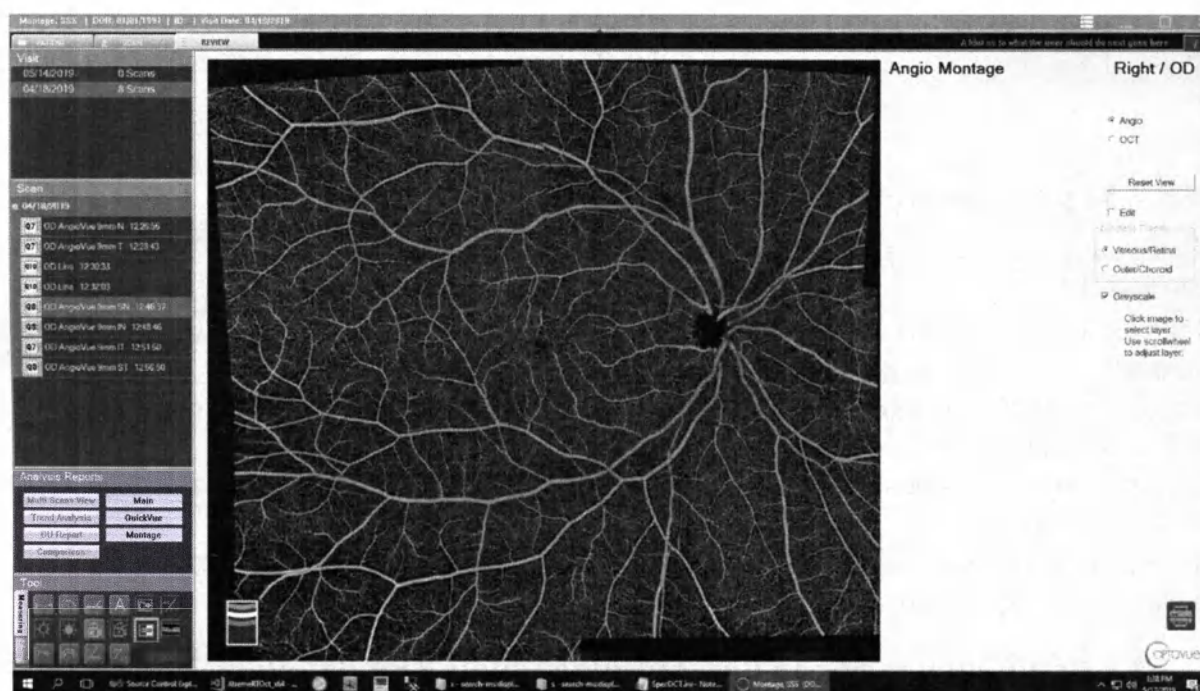


Рисунок 71 Монтж 4 (9x9) поверхностного слоя

ическую

ом, что
белым
а CNV
цвет

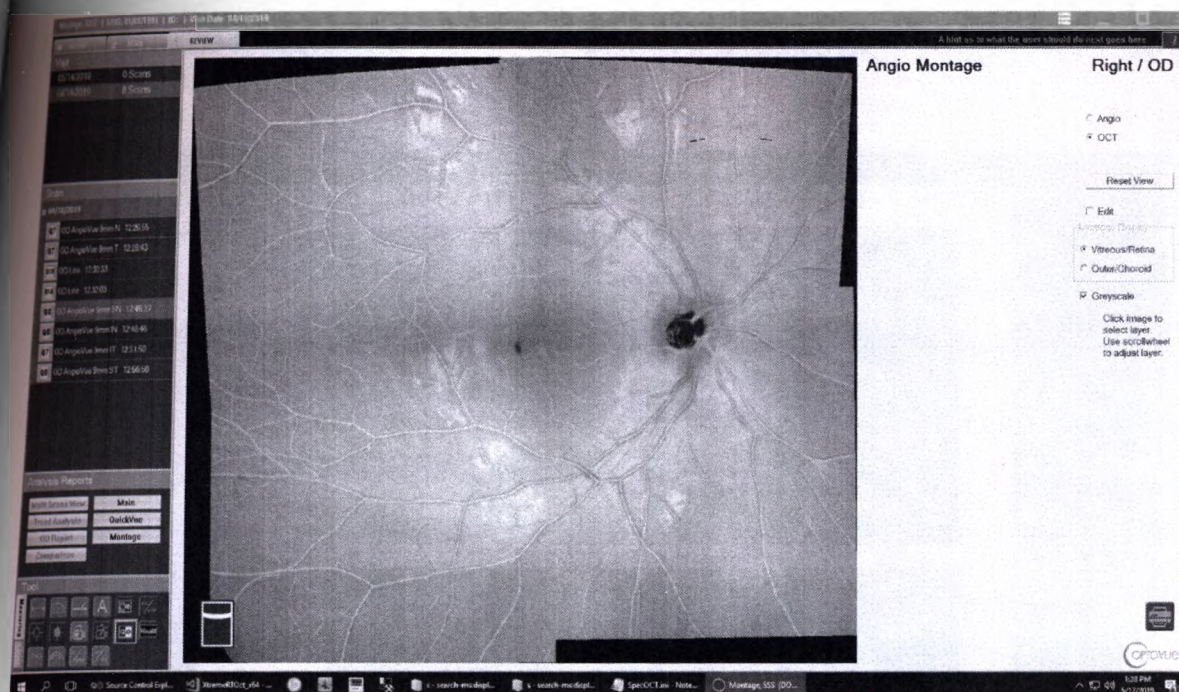


Рисунок 72 Монтаж 4 ОКТ

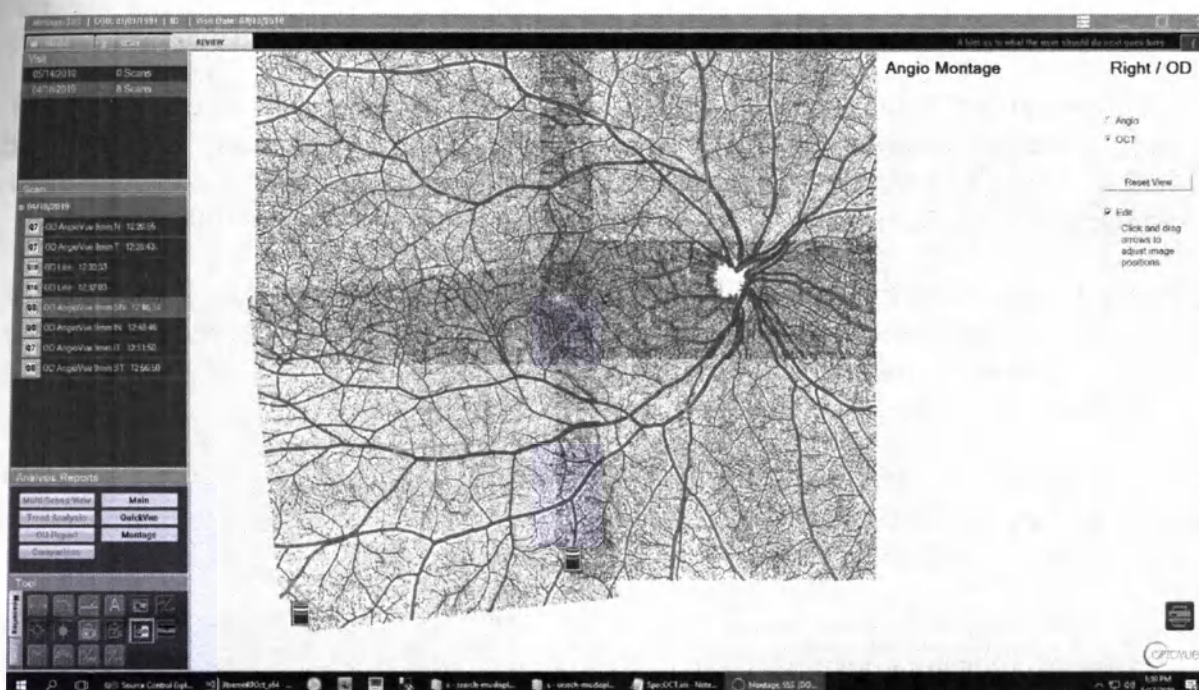


Рисунок 73 Монтаж 4 с ручным выравниванием

6.6.8 Основной отчет AngioVue для оптического диска

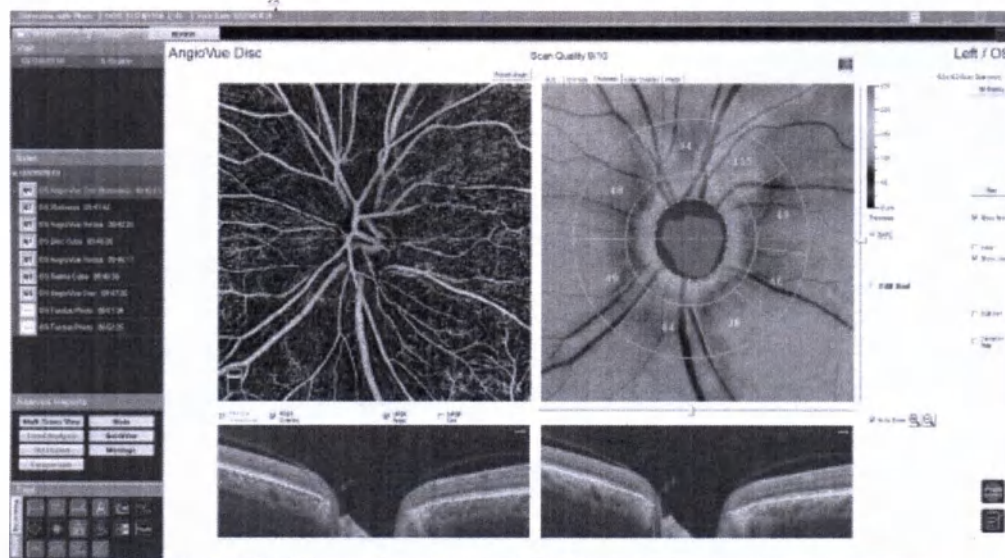


Рисунок 74 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка толщина

Основной отчет AngioVue для оптического диска представляет собой рабочий отчет, означая, что опции, выбранные вами здесь, оказывают влияние на отображение QuickVue и других отчетов. Основной отчет AngioVue для оптического диска включает:

- Вверху слева изображение AngioVue. Выше располагается кнопка **Export Angio** (Экспорт изображения Angio) для экспорта изображения AngioVue в файл. Можно выбрать, куда сохранить изображение, и ввести имя файла в появившемся диалоговом окне Save As (Сохранить как).
- Вверху в центре располагается ОКТ изображение RNFL толщины при помощи цветовой шкалы. Оно также имеет бегунки для регулировки отображения В-скана, независимо от выбранной вкладки.
- Внизу представлены горизонтальные В-сканы, с накладкой Angio и без. Отмена выделения кнопки-переключателя «Large Angio» (Большое изображение Angio) приведет к отображению вертикального В-скана вдоль правой стороны экрана.

6.6.9 Кнопки управления основного отчета AngioVue для оптического диска

Вверху справа на экране представлены следующие опции, независимо от выбранной вкладки над верхним центральным изображением.

Left / OS

1.50 Scan Size (mm)

3D Display

Play

☒ Show Bnd

☐ Color

☒ Show Lines

3D Display (3D отображение): Открытие 3D отображения.

Play (Воспроизведение): Воспроизведение через В-сканы.

Show Bnd (Показать границы): Отметка границ цветными линиями.

Color (Цвет): Отображение изображения в цвете.

Show Line (Показать линии): Отображение горизонтальных и вертикальных линий.

В нижней части экрана отчета расположены кнопки **Print** (Печать) и **Comment** (Комментарий).

6.6.10 Вкладки верхнего центрального изображения

Вкладка толщины

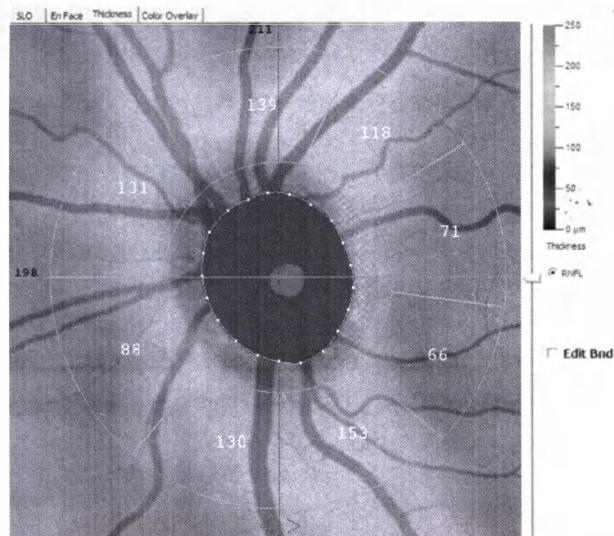


Рисунок 75 Вкладки центрального изображения AngioVue для оптического диска

Верхнее центральное изображение имеет четыре вкладки для отображения следующих опциональных изображений:

- **SLO:** Отображение изображения ОКТ и AngioVue на совокупную толщину скана.
- **En Face (Анфас):** Отображение анфас ОКТ изображения оптического диска и соответствующего изображения AngioVue слева.
- **Thickness (Толщина):** Отображение накладки SLO ОКТ изображения с толщиной нервных волокон сетчатки с использованием цветовой шкалы (и перипапиллярной сетки в случае AngioAnalytics). Здесь также выделена чаша/диск. При измерении параметров чаши/диска в качестве определяющей референсной плоскости используется отверстие базальной пластинки (ВМО).

6.6.11 RNFL RDB карта

- RDB карта с цветовым кодированием изображает области, где толщина находится в нормальном диапазоне (зеленый, значение между 5-м процентилем и 95-м процентилем RDB), является пограничной (желтый, значение находится между 5-м процентилем и 1-м процентилем RDB), а также за пределами нормального диапазона (красный, значение находится ниже 1-го процентиля RDB).

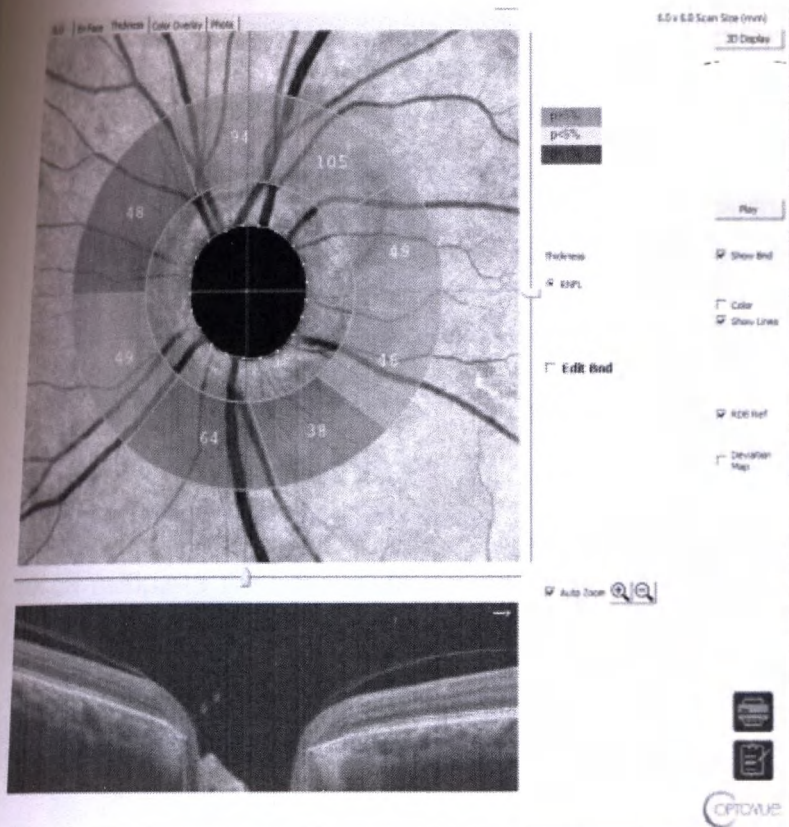


Рисунок 76 Карта RNFL RDB

6.6.12 Карта отклонений RNFL

Карта отклонений не стратифицирована ни одним из таких факторов, как возраст. Отсечки для каждого пикселя основаны на стандартном отклонении распределения Гаусса по тому же местоположению пикселя в нормальной выборке RDB.

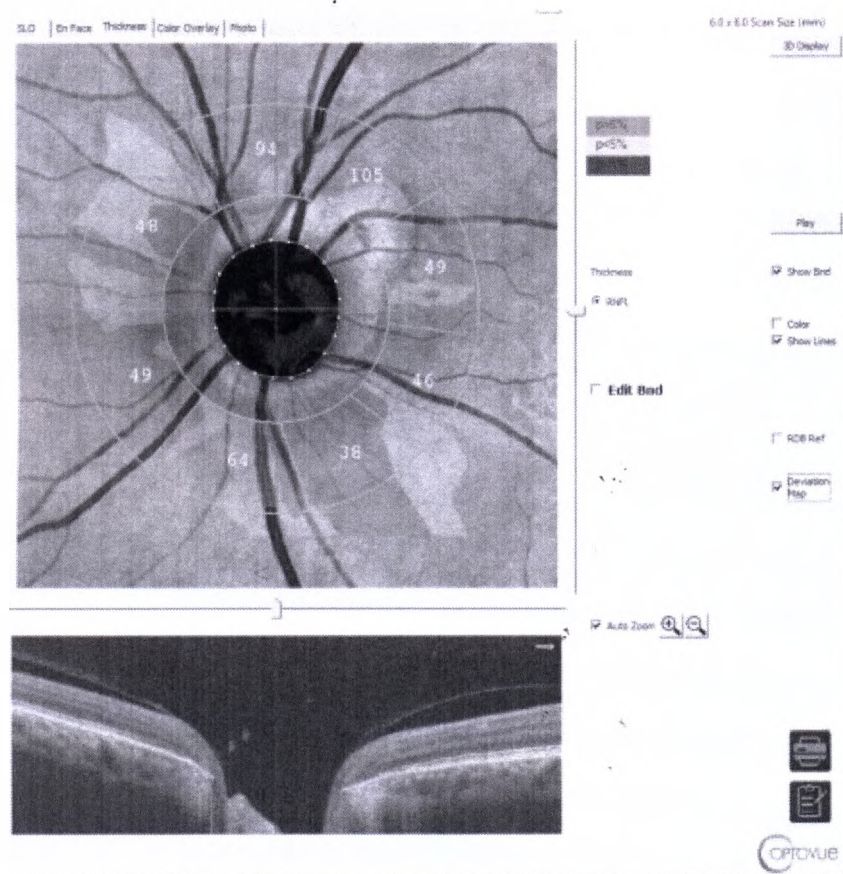
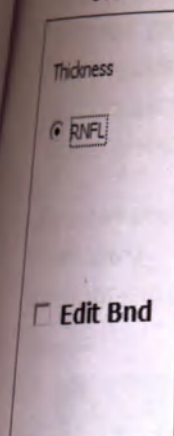


Рисунок 77 Карта отклонений

- **Color Overlay (Цветовая накладка):** Обеспечивает статическую или динамическую цветовую презентацию.

Примечание: Перипапиллярная (прилегающая к границе оптического диска) кольцевая область шириной 100 мкм отображается с сетчатым паттерном для напоминания пользователю, что в этой области не выполняется количественный анализ.

6.6.13 Кнопки управления вкладки толщины



Выделить кнопку-переключатель **Edit Bnd** (Редактировать границы) для редактирования границ, отображаемых на В-сканах, и регулировки толщины таким образом.

Примечание: Сегментация ILM может быть отредактирована аналогичным образом, как на скане AngioVue для сетчатки (раздел 10.8), тем не менее, в отношении всех других границ сегментации при редактировании В-скана необходимо избегать области оптического диска. Область распространения должна также избегать области оптического диска.

6.6.14 Вкладка SLO

На рисунке ниже представлен основной отчет AngioVue для оптического диска, когда выбрана вкладка **SLO**. На примере представлено изображение AngioVue в цвете, поскольку выбрана кнопка-переключатель цветного изображения справа. Экран SLO используется для редактирования границ оптического диска, при необходимости.

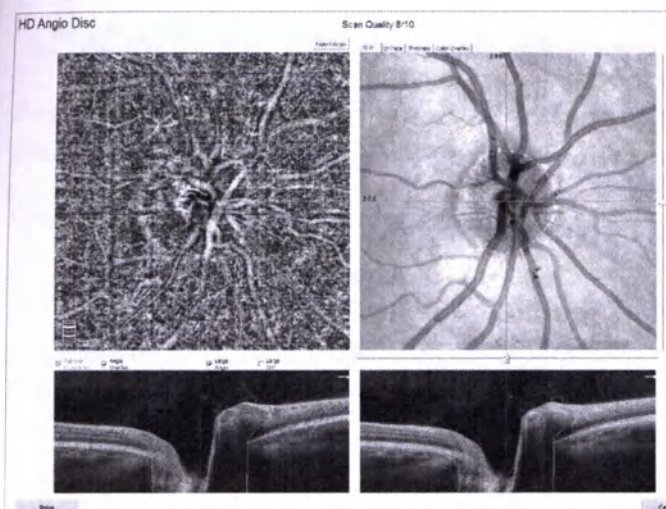


Рисунок 78 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка SLO с изображением в цвете

6.6.15 Вкладка En Face (Анфас)

На рисунке ниже представлены изображения AngioVue и ОКТ изображения, когда выбрана вкладка **En Face** (Анфас). На примере выбрана опция **RPC** среди кнопок управления справа. В следующем разделе описаны кнопки управления.

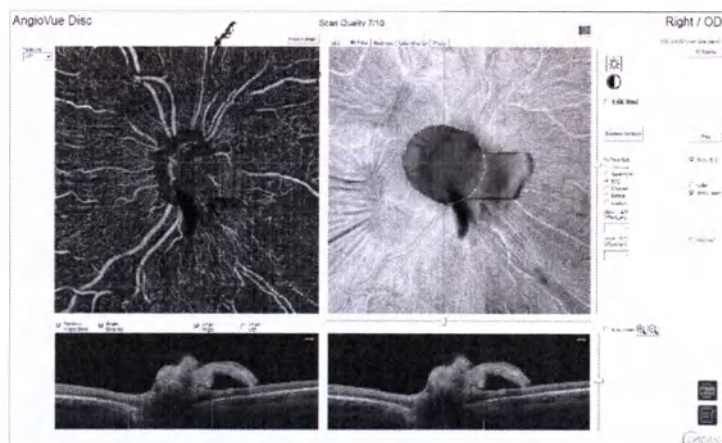
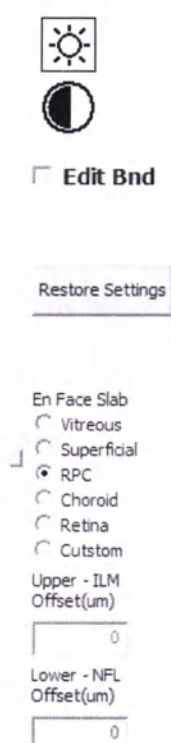


Рисунок 79 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка En Face (Анфас)

Кнопки управления вкладки En Face (Анфас)



Пиктограмма яркости: Нажать для регулировки яркости.

Пиктограмма контраста: Нажать для регулировки контраста.

Edit Bnd (Редактировать границы): Нажатие данной кнопки-переключателя перенесет на экран редактирования и распространения сегментации.

En Face Slab (Срез анфас): Использовать кнопки-переключатели для отображения указанных срезов сетчатки.

Vitreous (Стекловидное тело)

Superficial (Поверхностный срез)

RPC

Choroid (Сосудистая оболочка)

Retina (Сетчатка)

Custom (Индивидуализированный слой)

Upper (Верхний) – ILM Offset (Смещение ILM) (мкм): Отображение имени и смещения верхней границы выбранного среза.

Lower (Нижний) – IPL Offset (Смещение IPL) (мкм): Отображение имени и смещения нижней границы выбранного среза.

6.6.16 Вкладка цветовой накладки, динамическая

Когда выбрана вкладка цветовой накладки, изображение включает изображения AngioVue и ОКТ. Слева представлено выпадающее меню для выбора накладки, по умолчанию выбрана динамическая накладка. Когда выбрано воспроизведение, на

экране отображаются срезы сетчатки по цвету, уровень отслеживается при помощи движущегося индикатора слева. Также доступна статическая накладка для стекловидного тела, поверхностного среза, глубокого среза, наружного среза и сосудистой оболочки. Все статические слои позволяют регулировать непрозрачность, обеспечивая возможность пользователю выделить патологию.

Примечание: На анфас-изображениях представлена небольшая пиктограмма с цветовым индикатором среза, которая использует те же цвета, что и динамическая накладка.

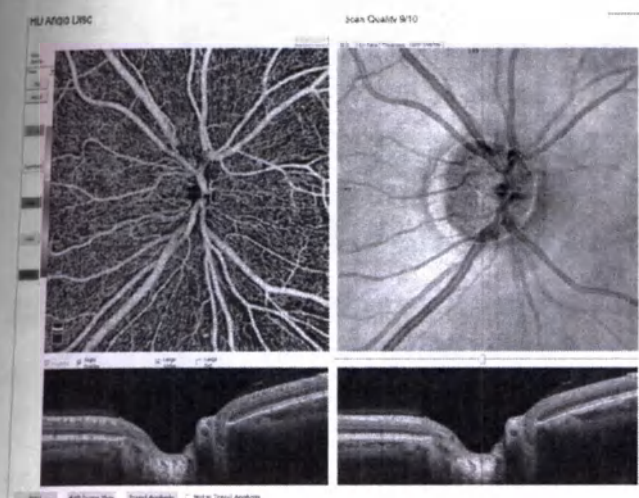


Рисунок 80 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка динамической цветовой накладки

Границы динамических слоев

- Стекловидное тело (верхний предел: = -2000; нижний предел = ILM); цвет = зеленый
- Поверхностный срез (верхний предел = ILM; нижний предел = IPL-10 мкм); цвет = серый
- Глубокий срез (верхний предел = IPL-10 мкм; нижний предел = OPL+10 мкм); цвет = фиолетовый
- Наружный срез (верхний предел = OPL+10 мкм; нижний предел = BRM-10 мкм); цвет = желтый
- Сосудистая оболочка (верхний предел = BRM-10 мкм; нижний предел = BRM+30 мкм); цвет = красный

Цветовая накладка, статическая

Статические изображения доступны для всех 5 слоев, перечисленных выше, с соответствующими цветовыми кодами.

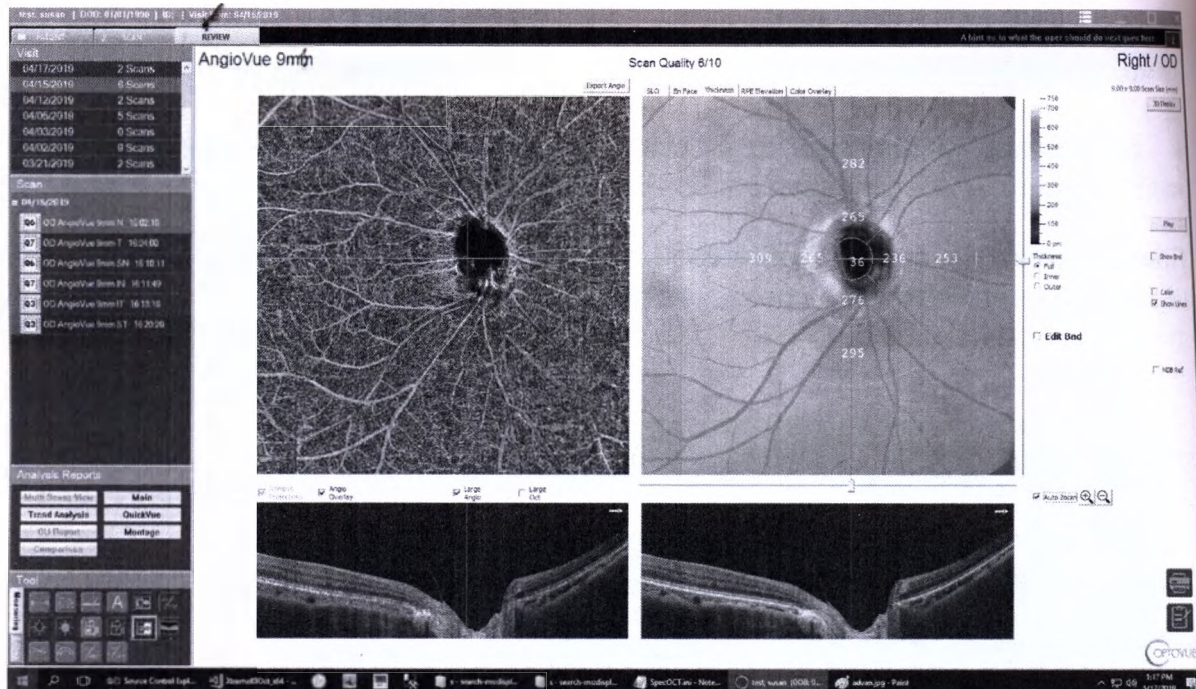


Рисунок 152 AngioVue для оптического диска 9x9 мм

6.6.17 Отчет AngioVue для оптического диска для нескольких визитов

Использовать настоящий отчет для визуализации анфас-изображений оптического диска и соответствующих В-сканов. Расположение В-сканов «связано» (зарегистрировано) с визитами для отображения одного и того же анатомического местоположения. Система отображает сканы до восьми визитов. Выбрать или отменить выбор визитов для отображения можно с использованием списка вверху слева. Использовать кнопку просмотра нескольких сканов для обновления страницы после выбора. Для отображения могут быть выбраны один из пяти стандартных анфас слоев или индивидуализированный слой. AngioAnalytics отображает плотность сосудов для среза RPC для AngioVue для сетчатки и AngioVue для оптического диска.

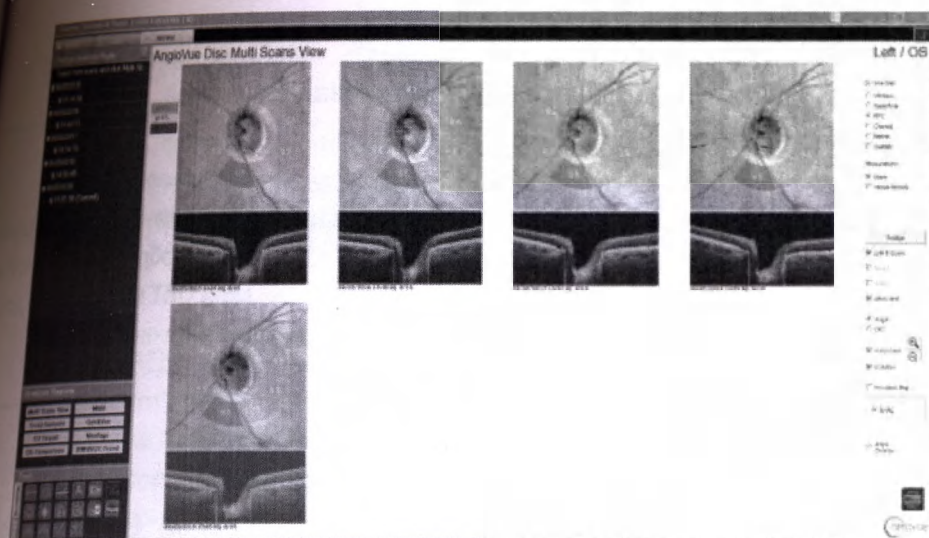


Рисунок 81 Отчет AngioVue для оптического диска для нескольких визитов, RNFL RDB

6.6.17.1 Кнопки управления отчета AngioVue для оптического диска для нескольких визитов

Right / OD

En Face Slab

☐ Vitreous
☐ Superficial
☒ RPC
☐ Choroid
☐ Retina
☐ Custom

Measurement

☒ None
☐ Vessel Density

Reset View

☒ Link B-Scans
☐ Invert
☐ Color
☒ Show Bnd

☒ Angio
☐ OCT

En Face Slab (Анфас срез): Использовать кнопки-переключатели для отображения указанного среза.

Vitreous (Стекловидное тело)
Superficial (Поверхностный слой)
RPC
Choroid (Сосудистая оболочка)
Retina (Сетчатка)
Custom (Индивидуализированный срез)
Measurement (Измерение)
None (Отсутствует)

Vessel Density (Плотность сосудов)

Reset View (Сброс вида): Возврат к оригиналу.

Link B-scans (Связать В-сканы): Связывание В-сканов из многих изображений для отображения одного и того же анатомического местоположения.

Invert (Инвертирование): Выбрать для инвертирования изображения в оттенках серого или цветного изображения.

Color (Цвет): Выбор цветного изображения.

Show Bnd (Показать границы) на В-сканах.

Использовать кнопки-переключатели внизу справа для отображения **AngioVue** или **ОКТ** изображений для сравнения.

7 AngioAnalytics

AngioAnalytics позволяет выполнять измерение плотности кровеносных сосудов сетчатки, площади FAZ, области потока и области отсутствия потока, а также толщины слоя сетчатки на сканах сетчатки до 6,4 мм AngioVue. Оно также позволяет выполнять измерение плотности RPC и толщины RNFL, а также измерения оптического диска на сканах оптического диска до 6 мм AngioVue.

Данная функция измерения доступна в основных отчетах AngioVue для сетчатки и AngioVue для оптического диска. Поле **Measure** (Измерение) (рядом с изображением AngioVue) вверху слева **Выключено** по умолчанию. Использовать стрелку вниз для выбора измерения параметров **Vessel Density (Плотность сосудов)**, **FAZ**, **Flow (Поток)** и **Nonflow (Отсутствие потока)**. Некоторые функции также отображаются в отчетах Multiscan и QuickVue. Эти опции описаны ниже.

Примечание: Все количественные анализы в отношении кровеносных сосудов основаны на анфас изображениях после удаления проекционных артефактов.

Отмена выбора удаления артефактов также деактивирует поле **Measure** (Измерение).

Плотность сосудов количественно определяет долю пикселей, соответствующих сосудам, от общего количества пикселей для областей *анфас* изображений поверхностного сплетения, глубокого сплетения и RPC соответственно.

RDB карта

- RDB карта с цветовым кодированием изображает области, в которых толщина находится в нормальном диапазоне (зеленый, значение находится между 5-м перцентилем и 95-м перцентилем RDB), является пограничной (желтый, значение находится между 5-м перцентилем и 1-м перцентилем RDB), а также за пределами нормального диапазона (красный, значение находится ниже 1-го перцентиля RDB).

Область измерения	Тип измерения	Паттерн сканирования				
		AngioVue сетчатки (6,4 мм x 6,4 мм)	Трехмерный скан сетчатки (6,4 мм x 6,4 мм)	Wellness (12 мм x 9 мм)	AngioVue для оптического диска (6 мм x 6 мм)	Трехмерный оптический диск (6 мм x 6 мм)
Желтое пятно	Толщина GCC	V	V	V		
	Полная толщина сетчатки	V	V	V		
Перипапиллярная область и оптический диск	Толщина RNFL				V	V
	Кайма, чаша, CD соотношение				V	V

Рисунок 82 Список сканирований RDB

7.1 Состав AngioAnalytics

AngioAnalytics состоит из 3D сегментации и количественного анализа структур заднего сегмента глаза на основе ОКТА сканов:

7.1.1 AngioVue для сетчатки

- Сегментация скана AngioVue для сетчатки (8-слойная)
- Автоматическое определение центральной ямки.
- Измерение плотности кровеносных сосудов в пределах областей измерения скана AngioVue для сетчатки
- Измерение толщины сетчатки и слоев сетчатки в желтом пятне в пределах областей измерения
- Автоматическое определение границ FAZ и расчет параметров FAZ
- Инструмент определения потока и отсутствия потока

Примечание: Сегментация скана AngioVue для сетчатки (8-слойная) поддерживает измерение толщины полной сетчатки, внутренней и внешней сетчатки, аналогично измерению толщины до выполнения ОКТ

сканирования. 8-слойная сегментация применяется только к ОКТА сканам и не оказывает влияния на ОКТ сканы.

7.1.2 **AngioVue для оптического диска**

- Сегментация скана AngioVue для оптического диска (7-слойная)
- Автоматическое определение границ оптического диска
- Измерение плотности кровеносных сосудов в пределах областей измерения скана AngioVue для оптического диска
- Измерение толщины слоя нервных волокон сетчатки (RNFL)
- Измерение параметров оптического диска, включая площадь диска, площадь ободка, площадь чаши, соотношение чаши и диска

сканам и

7.1.3 Центрирование скана и измерения AngioAnalytics

Сканы сетчатки AngioVue должны быть выровнены по центру относительно центральной ямки, при этом сканы оптического диска AngioVue должны быть выровнены по центру относительно оптического диска для минимизации урезания областей измерения, таких как сетка ETDRS и сетка Гарвея-Хита.

я скана

Если в связи с децентрированием скана один из секторов измерения отсутствует более чем на 30 % пикселей по данным расчетов программного обеспечения, показатели для данного сектора будут представлены как «Н/П»

ощадь

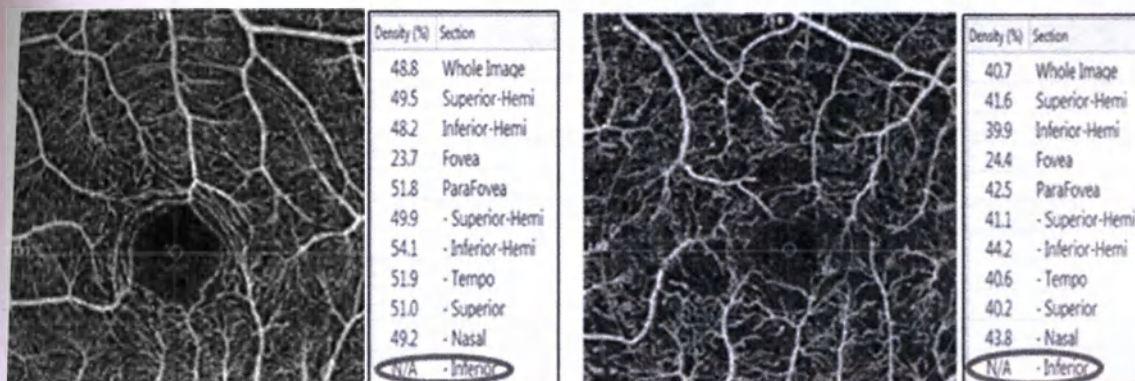


Рисунок 83 Обрезка сектора >30 %, отмеченная Н/П

7.2 Аналитика AngioVue для сетчатки

7.2.1 Обнаружение центральной ямки

Центральная ямка представляет собой важную анатомическую метку. Точная идентификация центральной ямки позволяет определить расположение центрированных относительно центральной ямки измерительных сеток, например, сетки исследования раннего лечения диабетической ретинопатии (ETDRS), а также выполнить регистрацию для нескольких визитов.

Рассматриваемое изделие идентифицирует центральную ямку автоматически путем поиска наиболее тонкой части внутреннего среза сетчатки (от ILM до IPL), сгенерированного на основе автоматической сегментации.

7.2.2 Центрирование сетки ETDRS

Неправильное расположение сетки ETDRS может оказывать влияние на показатели плотности кровеносных сосудов и толщины сетчатки.

Регулировка центрирования сетки ETDRS может быть выполнена путем простого перетаскивания сетки в желаемое положение. Все показатели пересчитываются программным обеспечением после измерения расположения.

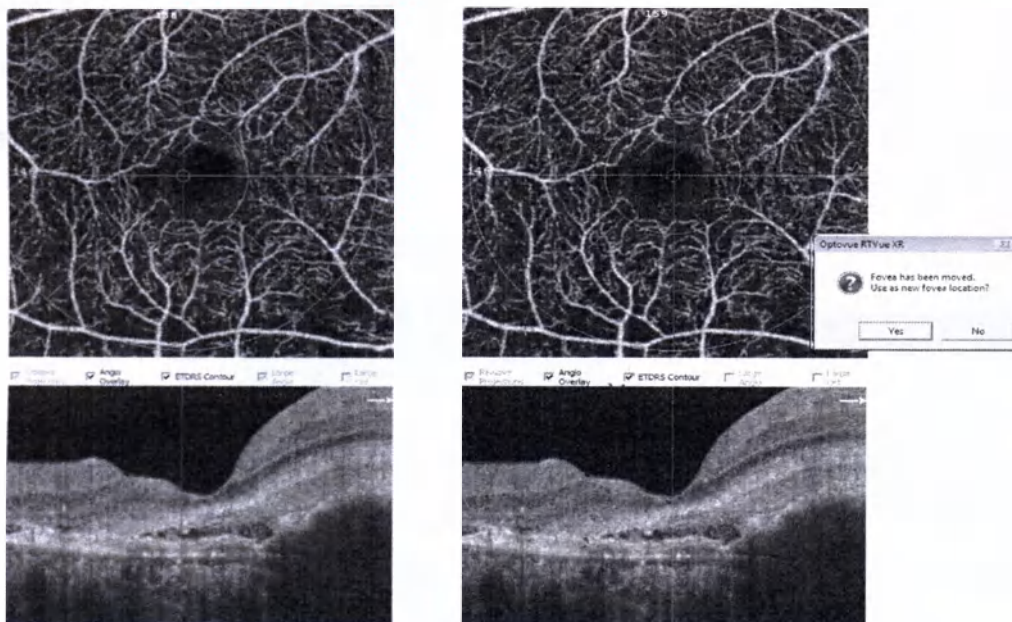


Рисунок 84 Центрирование сетки

Слева: сетка ETDRS не центрирована точно относительно центральной ямки на данном 3 мм скане сетчатки AngioVue. Расположение сетки может быть изменено путем перетаскивания сетки и отпускания в желаемом положении, при этом данное действие требует подтверждения оператором во всплывающем окне – справа.

7.2.3 Зоны и параметры измерения сетчатки AngioVue

Схематическое представление зон измерения и их номенклатуры в отчете для 6,4 мм сканов сетчатки AngioVue.

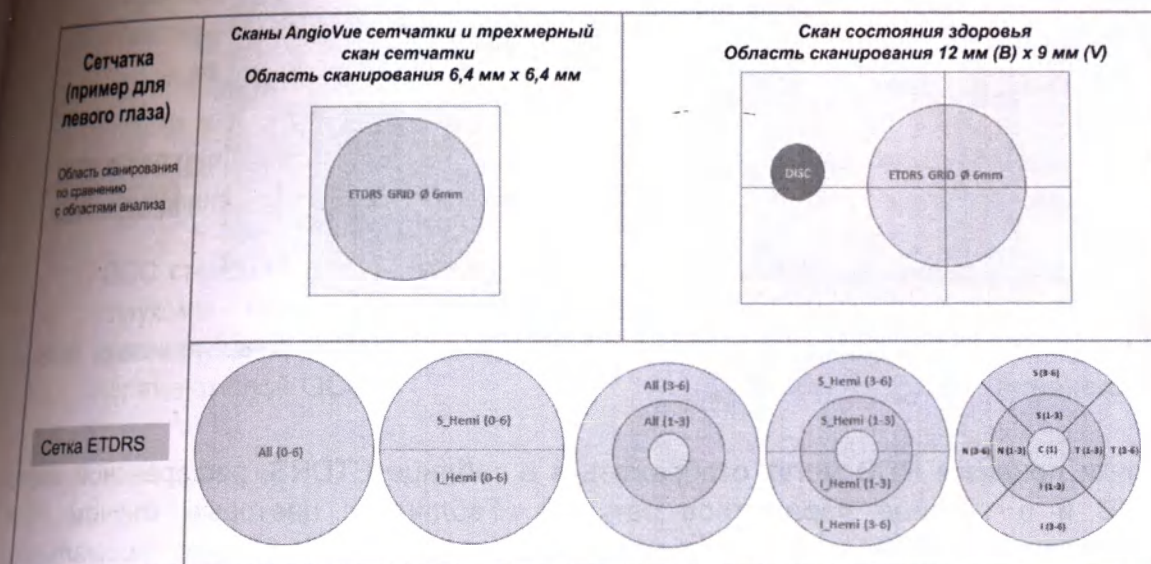


Рисунок 85 Зоны и параметры измерения сетчатки AngioVue

Сетка ETDRS состоит из 3 концентрических колец: 1 мм центральное (зеленое), 1-3 мм (парафовеальное, голубое) и внешнее кольцо диаметром 3-6 мм (перифовеальное, серое). Внешнее кольцо в дальнейшем делится на 4 сектора для анализа квадрантов (височный (T), верхний (S), назальный (N) и нижний (I)) или 2 полусферы (верхняя (S_Hemi) и нижняя (I_Hemi), разделенные горизонтальной линией через центр центральной ямки. Левый глаз (6 мм полная сетка ETDRS) представлен здесь для демонстрации зеркального изображения T и N секторов между правым и левым глазами. Параметры всего изображения также далее делятся на верхнюю и нижнюю половины и 9 равных клеток, тем не менее, название секторов остается постоянным в отношении правого/левого глаза.

7.2.4 Точки привязки RDB

Точки привязки RDB доступны только для расчета полной толщины сетчатки и GCC. Отчет для сетчатки включает пять цветных изображений толщины сетчатки в отношении референсной базы данных, GCC отображается в виде карты отклонений (только желтый и красный), зеленый предполагается, если нет цвета, это позволяет лучше визуализировать нижележащий сосуд.

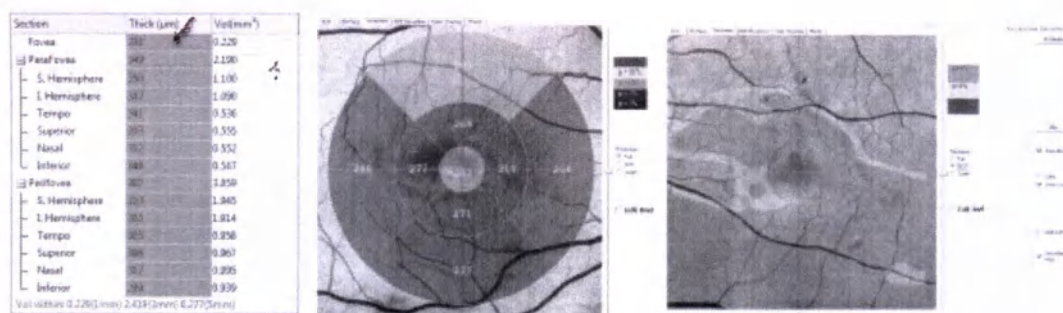


Рисунок 86 Трехмерная карта сетчатки, которая включает точки привязки RDB и отклонения

Точки привязки RDB могут отображаться в таблице ETDRS, референсной карте RDB и в таблице параметров сетчатки. Таблица с цветовым ключом RDB объясняет, что зеленый обозначает толщину «в пределах нормального диапазона» (значение находится между 5-м процентилем и 95-м процентилем RDB); желтый указывает на «пограничную» толщину (значение находится между 95-м процентилем и 99-м процентилем RDB); красный означает толщину «за пределами нормального диапазона» (значение находится выше 99-го процентиля RDB); синий указывает на «пограничную» тонкость (значение находится между 5-м процентилем и 1-м процентилем RDB); темно-синий указывает на тонкость «за пределами нормального диапазона» (значение ниже 1-го процентиля RDB). См. Приложение относительно дополнительной информации по референсной базе данных.

Примечание: Референсная база данных, встроенная в системное программное обеспечение, позволяет выполнять сравнение измеренной толщины сетчатки и GCC со значениями пациентов в нормальном диапазоне. Сравнение RDB предоставляет врачу объективные показатели для использования в комплексной диагностике.

7.2.5 Оценка GCC

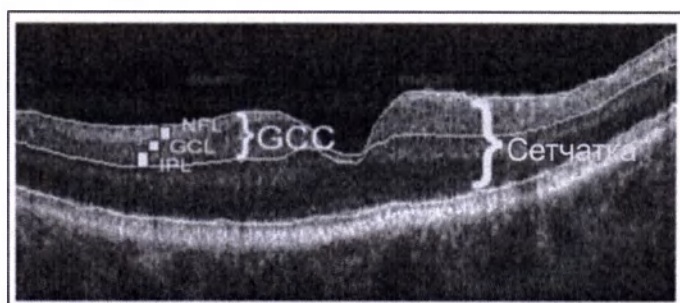


Рисунок 159 GCC и его слои

Комплекс ганглиозных клеток сетчатки (GCC) включает три слоя ганглиозных клеток:

1. Слой нервных волокон сетчатки (RNFL) состоит из аксонов ганглиозных клеток.
2. Слой ганглиозных клеток (GCL) состоит из тел ганглиозных клеток.
3. Внутренний сетчатый слой (IPL) состоит из дендритов ганглиозных клеток.

GCC становится тоньше по мере гибели ганглиозных клеток в результате глаукомы. Измерение толщины GCC на скане GCC информативно в диагностике и мониторинге глаукомы и других заболеваний, которые поражают слой GCC.

7.2.6 Карта толщины и карта отклонений GCC

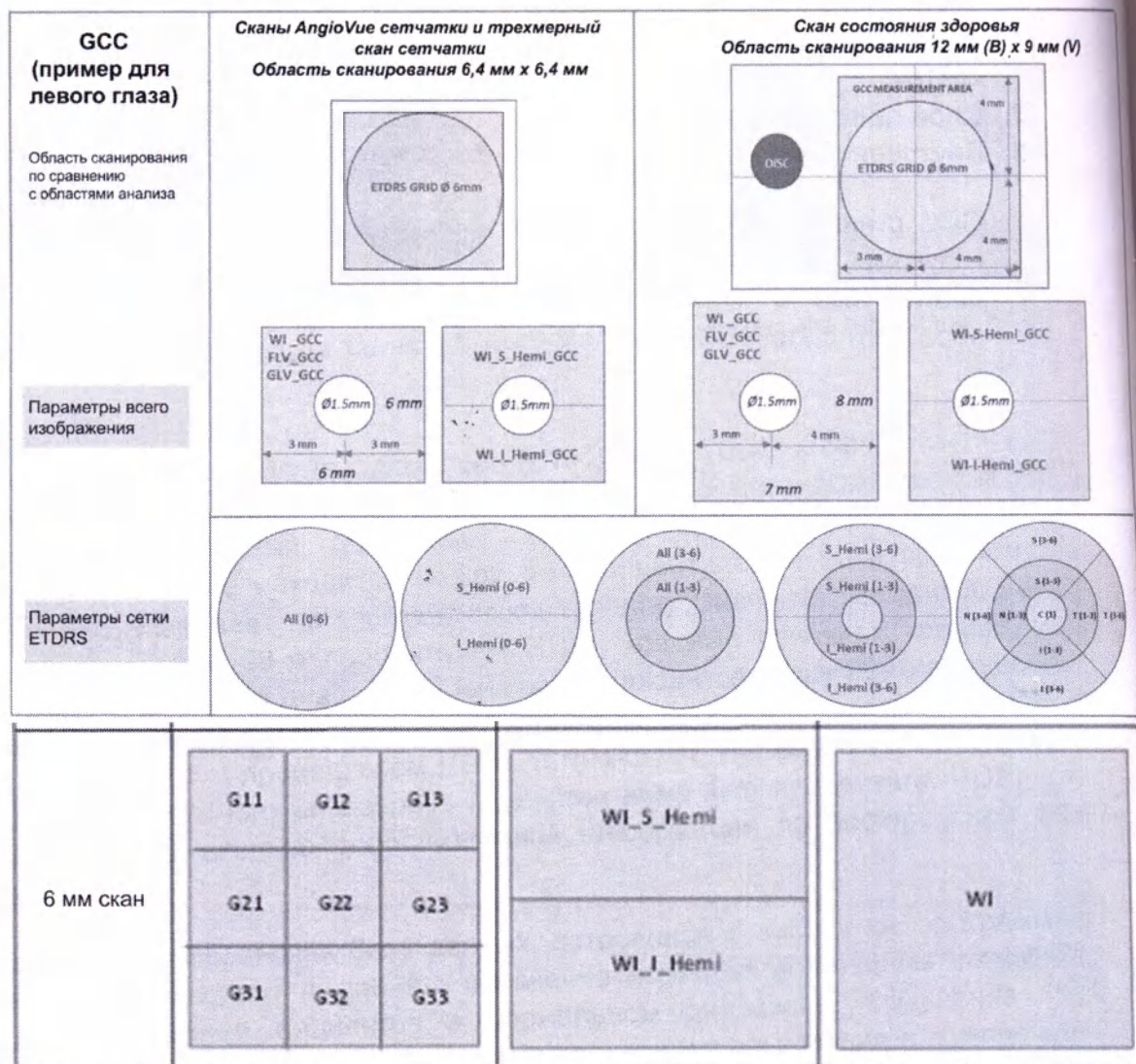


Рисунок 160 Области измерения GCC

Карта толщины имеет диаметр 6,4 мм и использует цветовую шкалу для обозначения толщины (в мкм). Использовать кнопки-переключатели **Thickness** (Толщина) и **Deviation** (Отклонение) под картой для выбора типа отображаемой карты. Карта отклонений не стратифицирована ни одним из таких факторов, как возраст. Отсечки для каждого пикселя основаны на стандартном отклонении распределения Гаусса по тому же местоположению пикселя в нормальной выборке RDB. Цветовой ключ рядом с картами объясняет значения, связанные с цветами.

Карта GCC для здорового глаза демонстрирует широкий диапазон ярких цветов вокруг центральной ямки, указывая на GCC со здоровыми ганглиозными клетками (центральная ямка не содержит ганглиозных клеток и, по этой причине, имеет более темный цвет). При глаукоме GCC истончается по мере утраты ганглиозных клеток; впоследствии площадь ярких цветов вокруг центральной ямки сокращается (глаз с глаукомой представлен справа). Более теплые цвета от желтого, оранжевого и красного до белого представляют более высокие значения. Более холодные цвета от зеленого и синего до черного представляют меньшие значения.

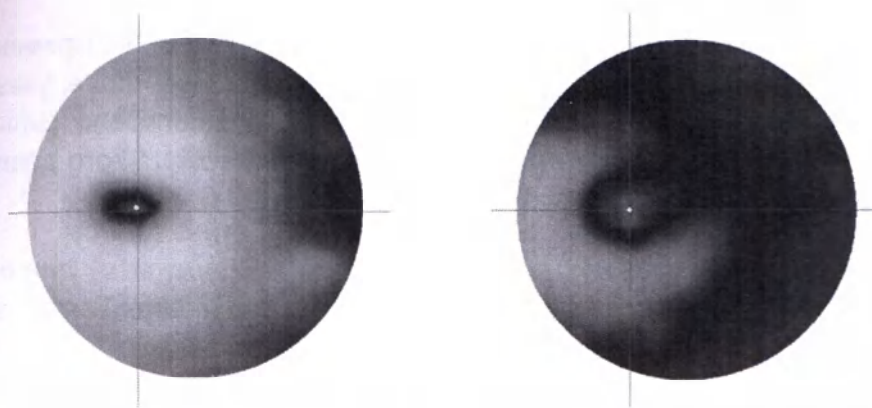


Рисунок 87 Карта толщины GCC: здоровый глаз (слева), глаз с глаукомой (справа)

7.2.7 Отображение В-скана

Красные линии на RDB карте вверху справа указывают на текущие выбранные линии сканирования паттерна сканирования GCC, которые соответствуют В-сканам, изображенным снизу слева и в центре.

- Выбрать **Show Lines** (Показать линии) для отображения линий паттерна сканирования на карте толщины и RDB карте. Выбрать **Show Boundary Curves** (Показать кривые границ) для отображения линий сегментации на В-сканах.
- При нажатии на RDB карту красные линии меняют цвет на синий и перемещают вертикальный скан в место следующего нажатия. Вертикальные линии затем следуют за курсором до следующего нажатия, после чего линии меняют цвет обратно на красный. Пока вы перемещаете синие линии, также обновляется соответствующий В-скан.

7.2.8 RDB карта

RDB карта с цветовым кодированием изображает области, в которых толщина находится в пределах нормального диапазона (зеленый, значение находится между 5-м процентилем и 95-м процентилем RDB), является пограничной (желтый, значение находится между 5-м процентилем и 1-м процентилем RDB), а также за пределами нормального диапазона (красный, значение находится ниже 1-го процентиля RDB). Серый круг вокруг центральной ямки исключает точки привязки для референсных цветов данных, поскольку в этом регионе отсутствуют ганглиозные клетки.

7.2.9 Таблица параметров толщины и объема

В таблице представлены параметры толщины и объема GCC. Применимые значения представлены на зеленом, желтом или красном фоне, указывая, что значение находится в пределах нормального диапазона (зеленый), является пограничным (желтый) или за пределами нормального диапазона (красный). Параметры включают:

- **Average GCC thickness (Средняя толщина GCC)** (в мкм) для общего комплекса (всего), а также верхней и нижней полусфер. Толщина GCC измеряется от ILM до IPL. Каждое значение отображается на зеленом, желтом или красном фоне, указывая, что значение находится в пределах нормального диапазона (зеленый), является пограничным (желтый) или за пределами нормального диапазона (красный). Разница внутри глаза (S-I) представляет собой разницу значений толщины между полусферами.
- **FLV (%) Focal Loss Volume (Очаговый объем утраты)** определяет величину значительной утраты GCC. FLV выражается в виде процентной доли области карты со значительной утратой ганглиозных клеток (по объему).
- **GLV (%) Global Loss Volume (Общий объем утраты)** определяет среднее количество утраты GCC относительно всей карты GCC. GLV представляет собой сумму пикселей, где фракционное значение отклонения карты < 0 , поделенную на общую площадь карты для получения процентной утраты толщины GCC.

7.2.10 Отчет AngioVue по трендам ONH GCC для обоих глаз

Когда выполнены сканирования сетчатки и оптического диска для глаза в течение трех или более визитов, кнопка **OU Report** (Отчет для обоих глаз) на отчетах ONH и GCC генерирует отчет о трендах ONH/GCC для нервных

волокон. Данный отчет отражает карты толщины/RDB ONH и GCC до 4 визитов для обоих глаз, а также графики в отношении основных показателей и таблицы параметров ONH.

- **Карты толщины:** Отчет включает карты толщины в отношении до 4 GCC сканов и 4 RNFL сканов для каждого глаза. Программное обеспечение автоматически выбирает для отображения наиболее ранний визит и последние 3 визита. При желании, можно использовать список визитов в столбце слева для выбора, какой скан отображать.
- **Карты толщины GCC** поддерживают оценку распределения толщины GCC (цвет, паттерн и центрирование центральной ямки) в отношении однородности, качества скана и видимых артефактов измерения. Как правило, визиты должны быть обоснованно согласующимися друг с другом, если не подтверждены условия, объясняющие быстрые изменения между визитами. Сканы с четко идентифицированными проблемами качества изображения должны быть удалены во избежание включения в анализ изменений. Сравнить изображения с трендом GCC для исключения противоречивых изображений или изображений, которые вызывают сомнения относительно качества данных.
- **Карты толщины RNFL** поддерживают оценку распределения толщины RNFL (цвет и паттерн) и форм оптического диска/чаши в отношении однородности, качества скана и видимых артефактов измерения. Как правило, визиты должны быть обоснованно согласующимися друг с другом, если не подтверждены условия, объясняющие быстрые изменения между визитами. Сканы с четко идентифицированными проблемами качества изображения должны быть удалены во избежание включения в анализ изменений. Сравнить изображения с трендом GCC для исключения противоречивых изображений или изображений, которые вызывают сомнения относительно качества данных.
- **Сравнение с таблицей RDB:** Вверху справа представлена таблица со значениями GCC и RNFL для первого и последнего визитов. Ячейки таблицы имеют цветовую кодировку в отношении референсной базы данных.
- **График TSNIT:** В середине представлен график TSNIT, отображающий толщину RNFL для каждого визита. Графики TSNIT помогают визуализировать области изменений и распределения формы RNFL, а также оценить согласованность теста. График TSNIT основан на кольце диаметром 3,45 мм, центрированном относительно центра диска, с

расстоянием по 50 микрон на каждой стороне, что создает кольцо шириной 100 микрон.

- **Графики величины изменений:** Вверху представлены графики, которые изображают толщину RNFL и толщину GCC относительно возраста. Над каждым графиком представлена расчетная величина изменений (в мкм) в год. В отличие от других методов обнаружения изменений на основе предельных значений, данный анализ изменений не применяет фиксированное предельное значение для обнаружения изменений и не делает предположений относительно вариабельности между тестом и повторным тестом. Расчет величины изменений использует простую линейную регрессию. Он подгоняет прямую линию к точкам данных графика толщины относительно возраста и рассчитывает наклон прямой для определения, присутствует ли статистически значимое изменение толщины.

7.2.11 Комбинированный отчет AngioVue для оптического диска для обоих глаз

Когда записи визита пациента включают сканы AngioVue для оптического диска и сканы AngioVue сетчатки для обоих глаз, если выбран оптический диск AngioVue, нажатие на кнопку **OU Report** (Отчет для обоих глаз) генерирует комбинированный отчет AngioVue для оптического диска для детальной оценки симметрии и сравнения с RDB.

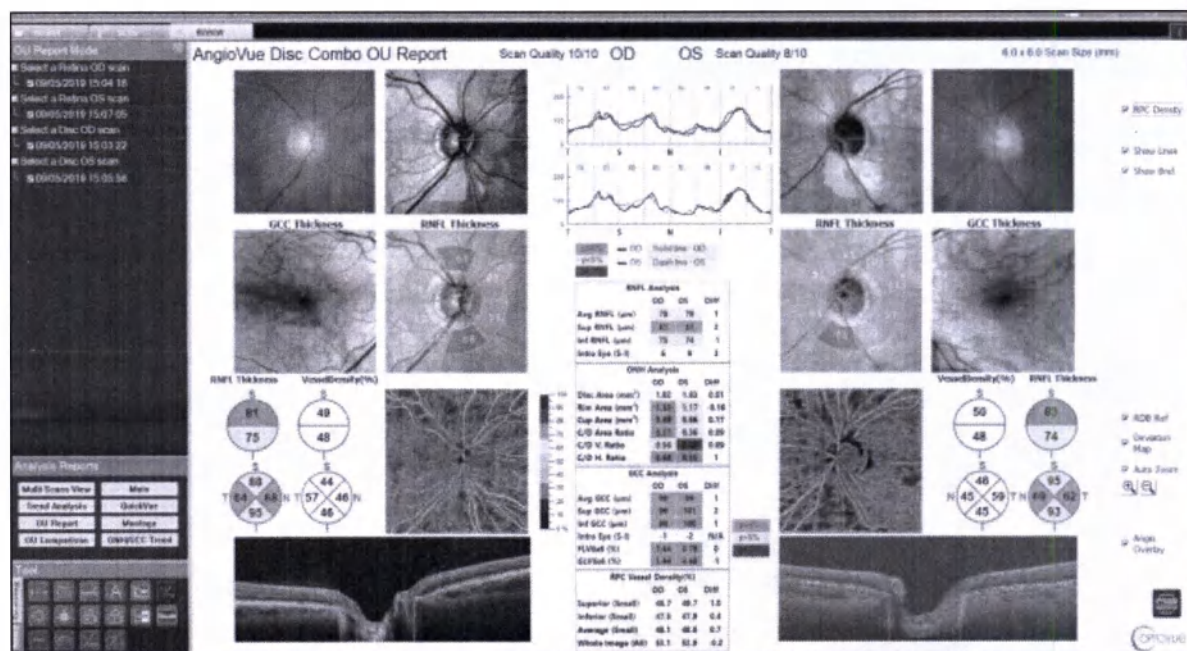


Рисунок 88 Комбинированный отчет AngioVue для оптического диска

Настоящий отчет включает элементы отчетов для ONH, GCC, диска и фотографий для обоих глаз одновременно для анализа симметрии и RDB.

7.2.12 Плотность кровеносных сосудов сетчатки и толщина сетчатки AngioVue

Анализ плотности кровеносных сосудов рассчитывает процентную долю площади, занятой сосудистой сетью на снимке ОКТА.

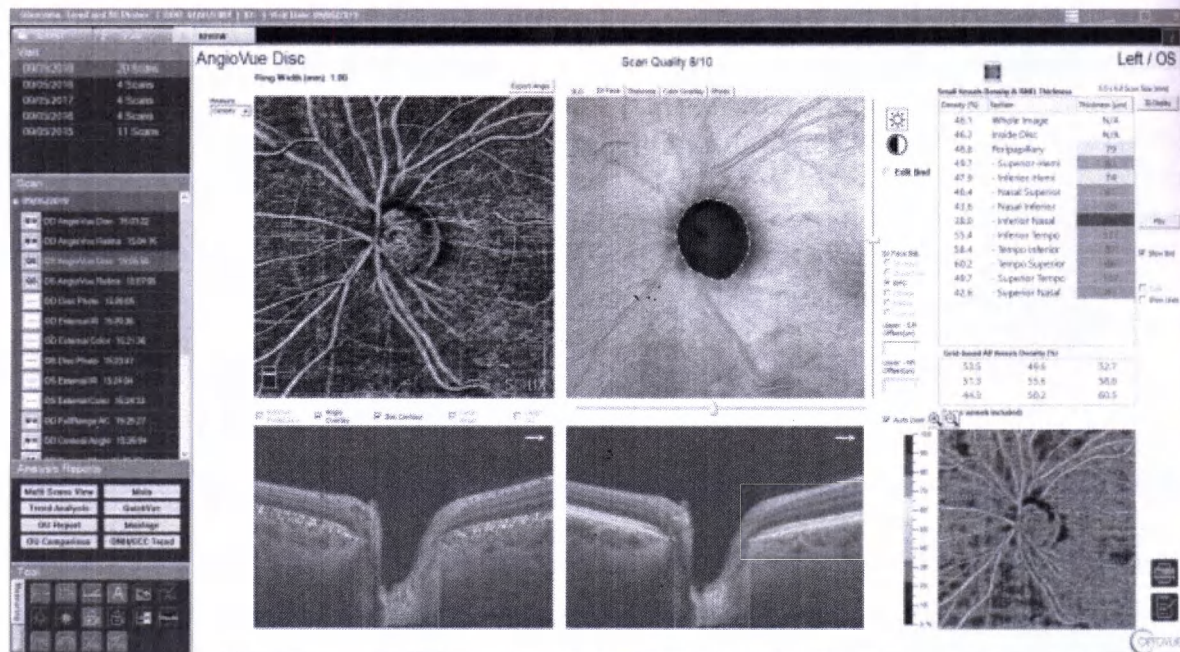


Рисунок 89 6 мм скан сетчатки AngioVue, основной отчет

Выбрать **Density** (Плотность) в поле Measure (Измерение) рядом с изображением AngioVue вверху слева. Концентрические синие круги, указывающие на наложение секторов ETDRS, отображаются на выбранном срезе сетчатки на изображении. Диаметры кругов представлены над изображением.

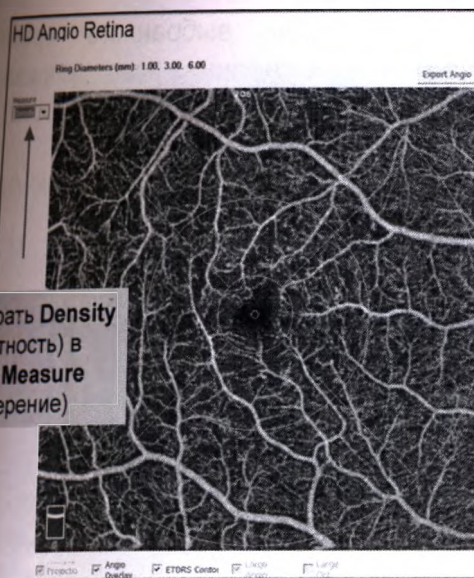


Рисунок 90 Выбор окна измерения

Примечание: Все показатели плотности кровеносных сосудов рассчитываются с активацией PAR. Выключение PAR позволяет выполнять визуализацию кровеносных сосудов с проекционными артефактами. Количественные анализы недопустимы в данном режиме.

Примечание: Рекомендуется, чтобы PAR-скорректированные изображения проходили проверку и сравнивались с PAR-нескорректированными изображениями перед интерпретацией значений измерения плотности кровеносных сосудов для определения вероятности избыточного удаления неартефактного сигнала.

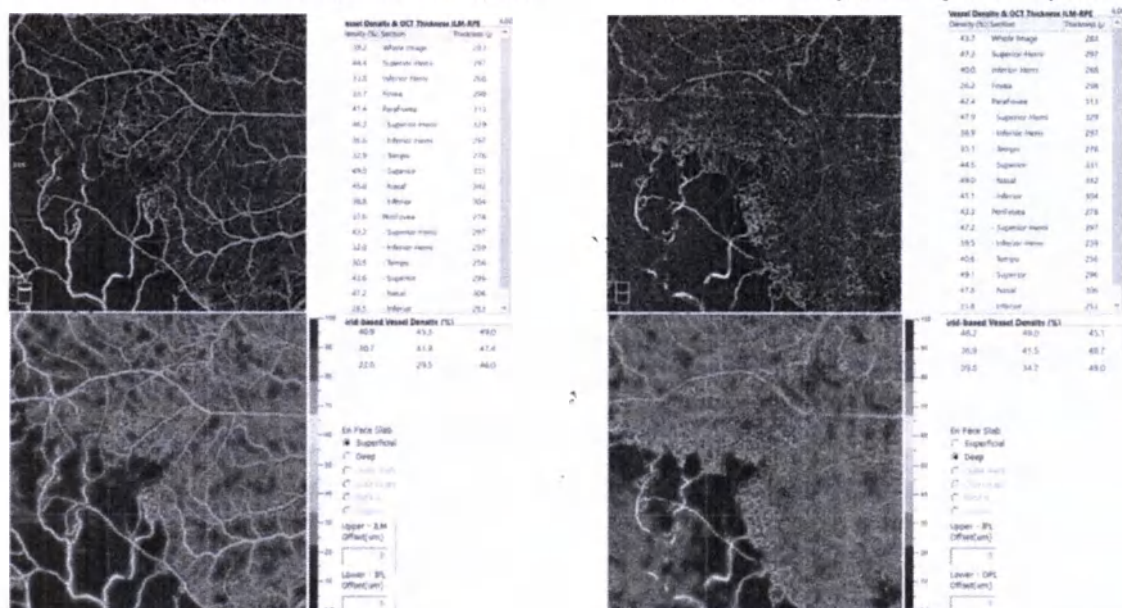
Примечание: Данные значения измерения плотности кровеносных сосудов определяются только с коррективкой PAR. По этой причине данные прецизионности значений измерений плотности кровеносных сосудов на основе исследования повторяемости и воспроизводимости (R&R) AngioAnalytics отражают измерения только с активным PAR.

Следует отметить, что значения плотности кровеносных сосудов менее точны в местах, где присутствуют проекционные артефакты и локальный сигнал (например, глубокое сплетение с проекционными артефактами за счет расположенного выше поверхностного сплетения).

Рекомендуется, чтобы PAR-скорректированные изображения проходили проверку и сравнивались с PAR-нескорректированными изображениями перед интерпретацией значений измерения плотности кровеносных сосудов для определения вероятности избыточного удаления неартефактного сигнала.

Синяя концентрическая наклейка с сеткой ETDRS на изображении AngioVue указывает на измеренные секторы.

Плотность сосудов в глубоком срезе



В больших таблицах представлены значения плотности кровеносных сосудов в % слева и полная толщина сетчатки на ОКТ справа для перечисленных секторов текущего слоя – поверхностный слой слева, глубокий слой справа.

На срезе анфас представлена кнопка-переключатель, представляющая отображаемый и измеряемый слой, «Поверхностный» или «Глубокий».

Цветная накладка указывает на плотность кровеносных сосудов поверх изображения AngioVue. Описание цветовой шкалы справа описывает цвета на карте с процентной плотностью с шагом десять процентов.

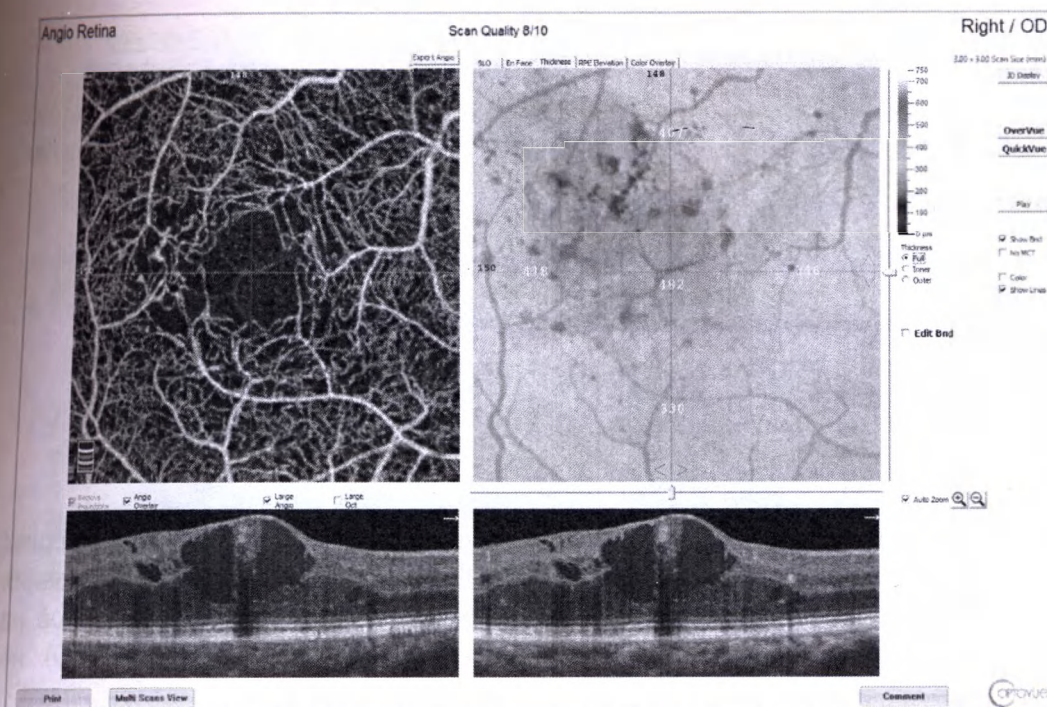


Рисунок 92 Основной отчет AngioVue для сетчатки, вкладка толщины с выбранной полной толщиной сетчатки

→ Значения плотности кровеносных сосудов и толщины представлены в основном отчете, отчете Multiscan, отчете о трендах и отчете QuickVue.

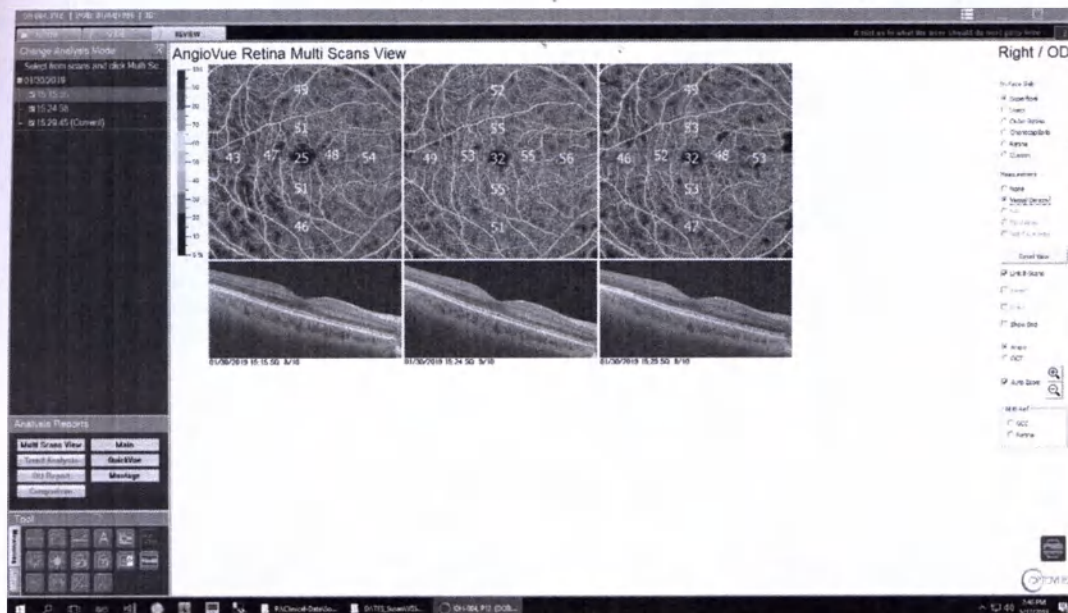


Рисунок 93 Несколько сканов сетчатки, изображающих плотность сосудов поверхностного слоя

7.2.13 Фовеальная аваскулярная зона (FAZ)

В флуоресцентном ангиографическом анализе сетчатки центр желтого пятна, как правило, не содержит капилляров, эта область носит название фовеальная аваскулярная зона (FAZ).

Измерения фовеальной аваскулярной зоны (FAZ) основаны на скане сетчатки AngioVue – 3 мм или 6 мм, и генерируются на основе среза сетчатки (от ILM до OPL+10 мкм).

Представлены следующие параметры: (Рис. 174):

- FAZ: Площадь FAZ в мм² (ОКТА сканы 3 мм и 6 мм)
- PERIM: Периметр FAZ в мм (ОКТА сканы 3 мм и 6 мм)
- FD: плотность кровеносных сосудов в кольце шириной 300 мкм, окружающем FAZ, в % (ОКТА сканы 3 мм и 6 мм). FD рассчитывается путем деления количества пикселей сосудов на общее количество пикселей, умноженное на 100 %. Измерение фовеальной плотности кровеносных сосудов (FD) не является взаимозаменяемым между ОКТА сканами 3 мм и 6 мм.

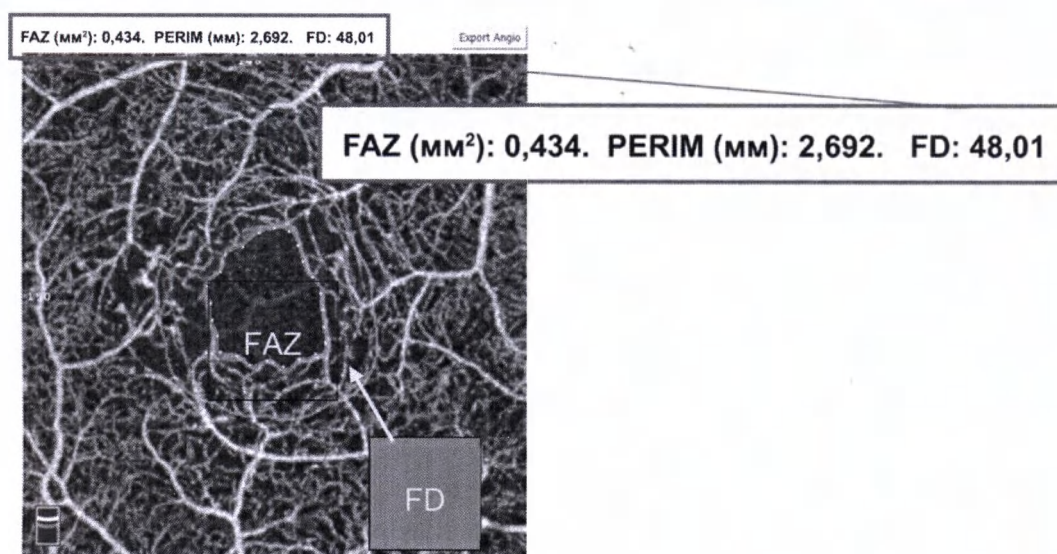


Рисунок 94 Параметры FAZ

Автоматическое определение границ FAZ выполняется программным обеспечением AngioVue, применяется к срезу **сетчатки** (от ILM до OPL+10 мкм) и может быть проверено на экране изображения анфас, под показателем «FAZ».

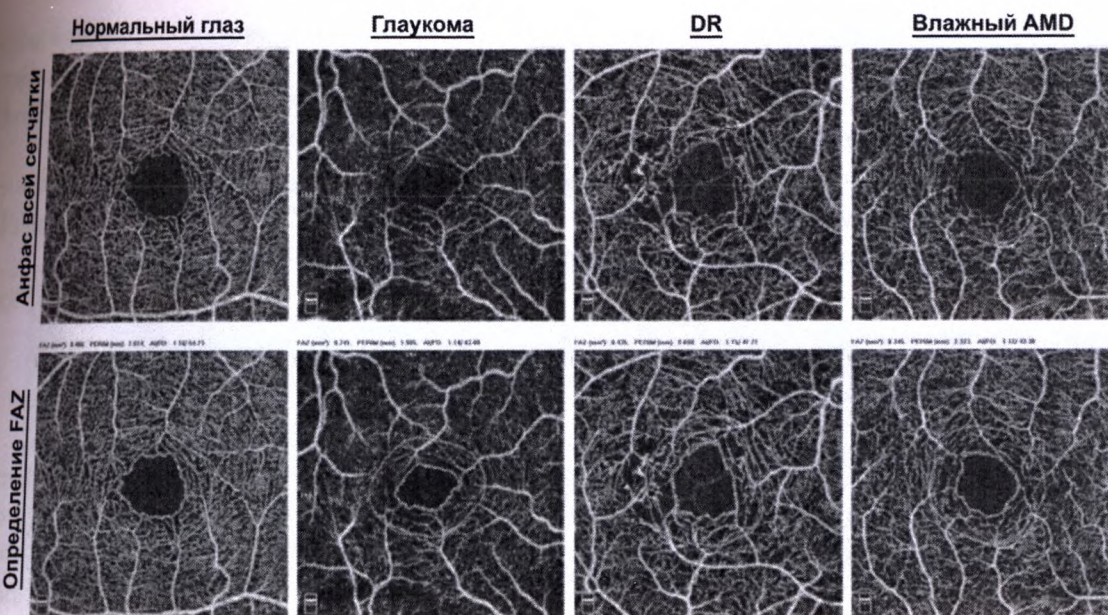


Рисунок 95 Примеры определения FAZ на основе скана сетчатки AngioVue 3 мм x 3 мм

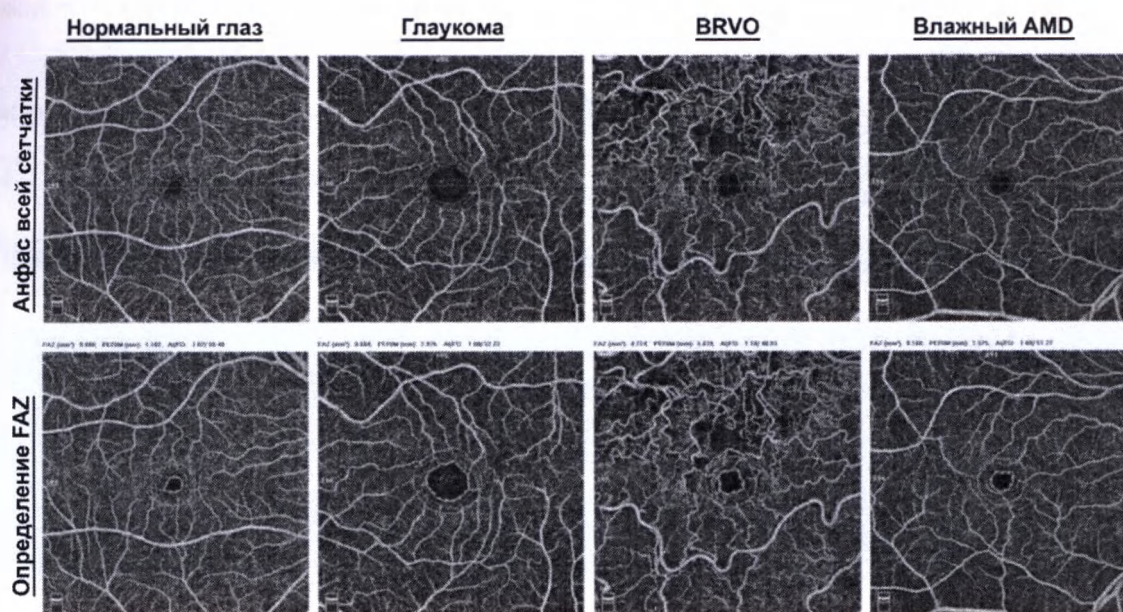


Рисунок 96 Примеры определения FAZ на основе скана сетчатки AngioVue 6 мм x 6 мм

7.2.13.1 Кнопки управления FAZ

- Пользователь может изменить границы FAZ путем перетаскивания точки привязки, за которым автоматически следует кольцевая граница шириной 300 мкм.
- Выбрать «Clear» (Очистить) для очистки области FAZ.
- Выбрать «Draw» (Нарисовать) для ручного выбора области FAZ.
- Выбрать «Auto» (Автоматически) для определения области FAZ алгоритмом.
- Выбрать «Save Analytics» (Сохранить аналитические данные) справа для сохранения всех ручных модификаций.

7.2.13.2 Редактирование FAZ

Избыточное или недостаточное обнаружение FAZ может наблюдаться в процессе автоматического построения границ FAZ программным обеспечением. Корректировка границ FAZ может быть выполнена путем перетаскивания точки привязки в корректное положение границы FAZ, обнаруженной на анфас срезе сетчатки (от ILM до OPL+10 мкм).

Автоматический перерасчет всех показателей FAZ выполняется программным обеспечением непосредственно после сохранения пользователем изменений границы FAZ нажатием кнопки «Save Analytics» (Сохранить аналитические данные) справа.

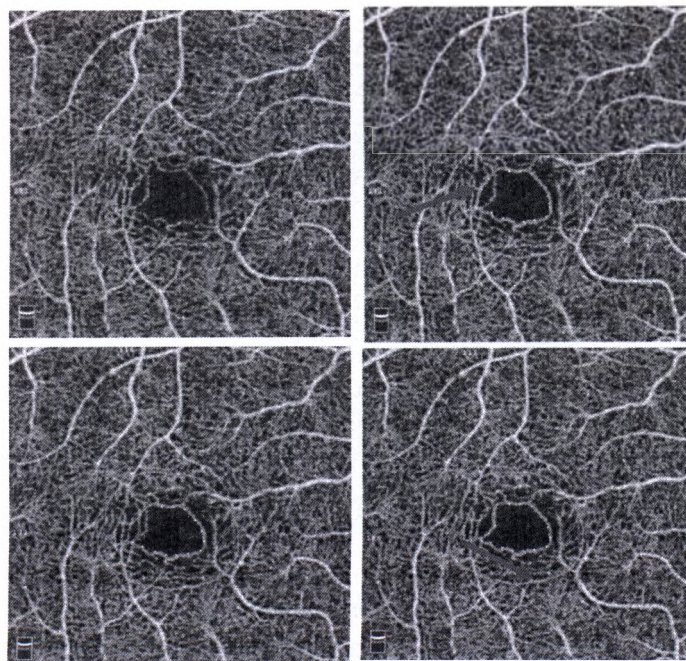


Рисунок 97 Редактирование FAZ

Вверху слева – срез сетчатки (от ILM до OPL+10) 3 мм скана сетчатки AngioVue. Вверху справа – неточно автоматические определенные границы FAZ (указаны красными

стрелками). Внизу слева – корректировка границ FAZ путем перетаскивания точки привязки в корректное положение (указано красной стрелкой). Внизу справа – скорректированная FAZ.

→ Измерения FAZ представлены в основном отчете, отчете по трендам и отчете Multiscan.

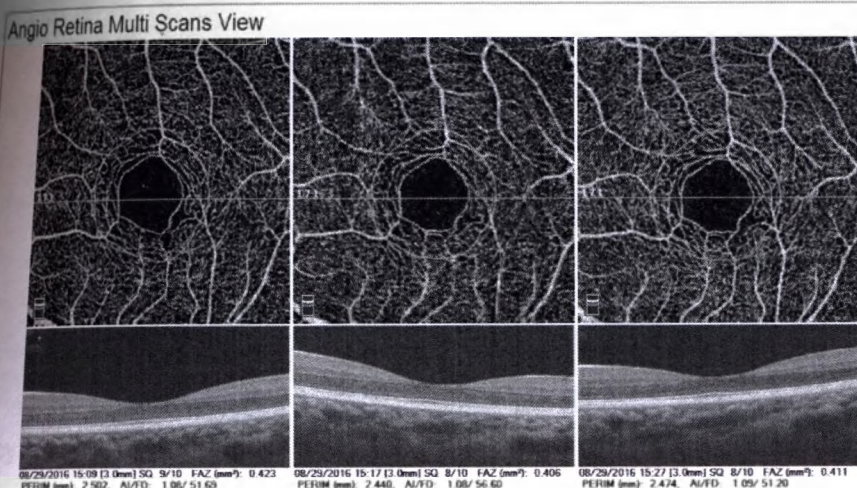
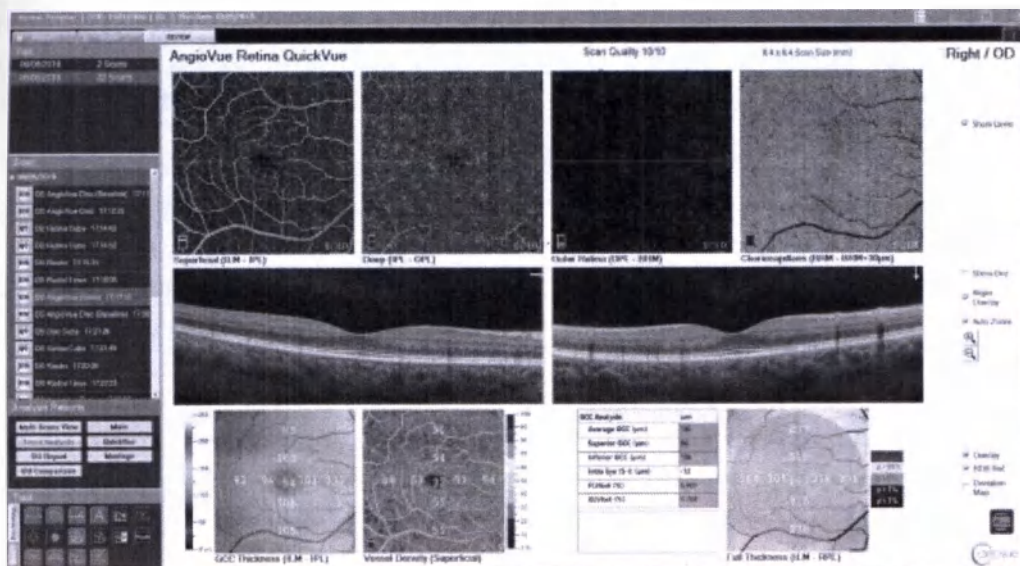


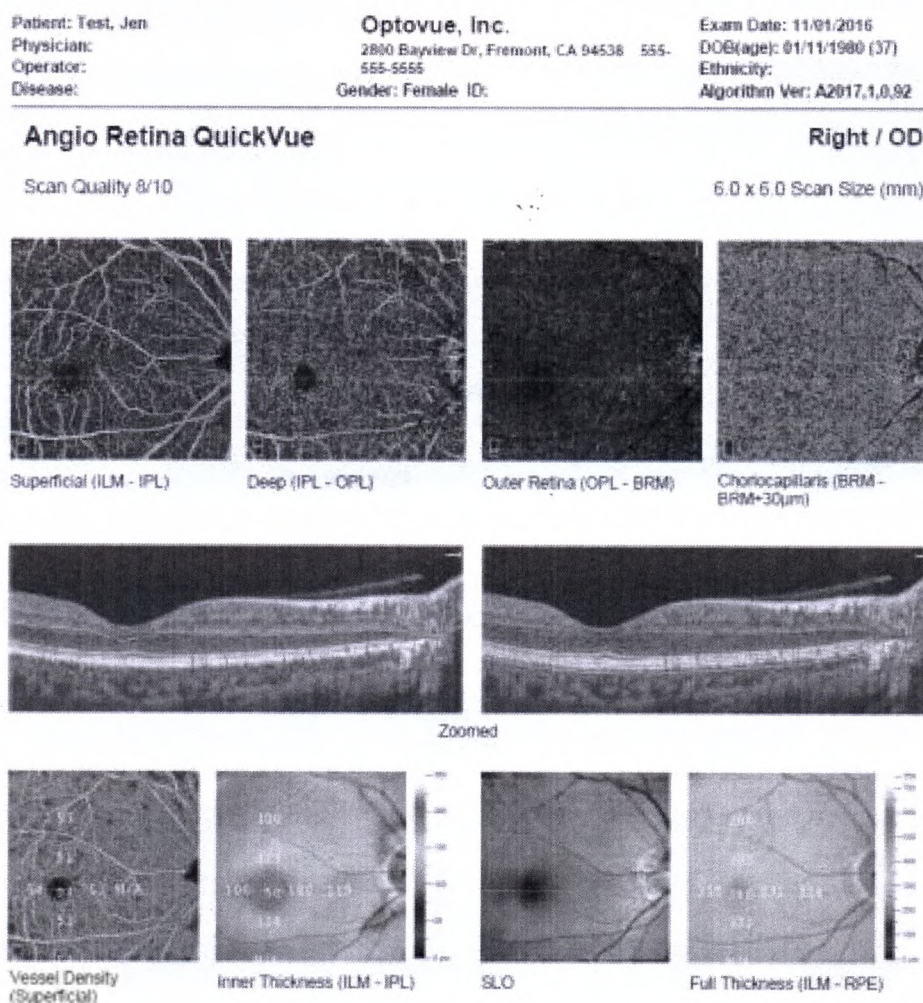
Рисунок 98 Отчет с несколькими сканам FAZ

7.2.14 Отчет QuickVue AngioVue для сетчатки



Отчет QuickVue для сетчатки включает 4 сегментации ОКТА по умолчанию вдоль верхней границы. В-скан центрирован относительно центральной ямки по

умолчанию, если поток не обнаружен в наружном слое сетчатки – в этом случае В-сканы будут по умолчанию приведены в соответствие с областью потока. На нижних 4 изображениях представлены RDB, плотность поверхностных кровеносных сосудов, таблица толщин GCC и RDB карта для всей сетчатки. GCC может быть представлен в виде толщины или карты отклонения.



Report Date: Thursday 05/24/2017 17:00:22

Software Version: 2017,1,0.92

Comment:

Signature:

Defining the OCT Revolution



Рисунок 99 Отчет QuickVue AngioVue для сетчатки

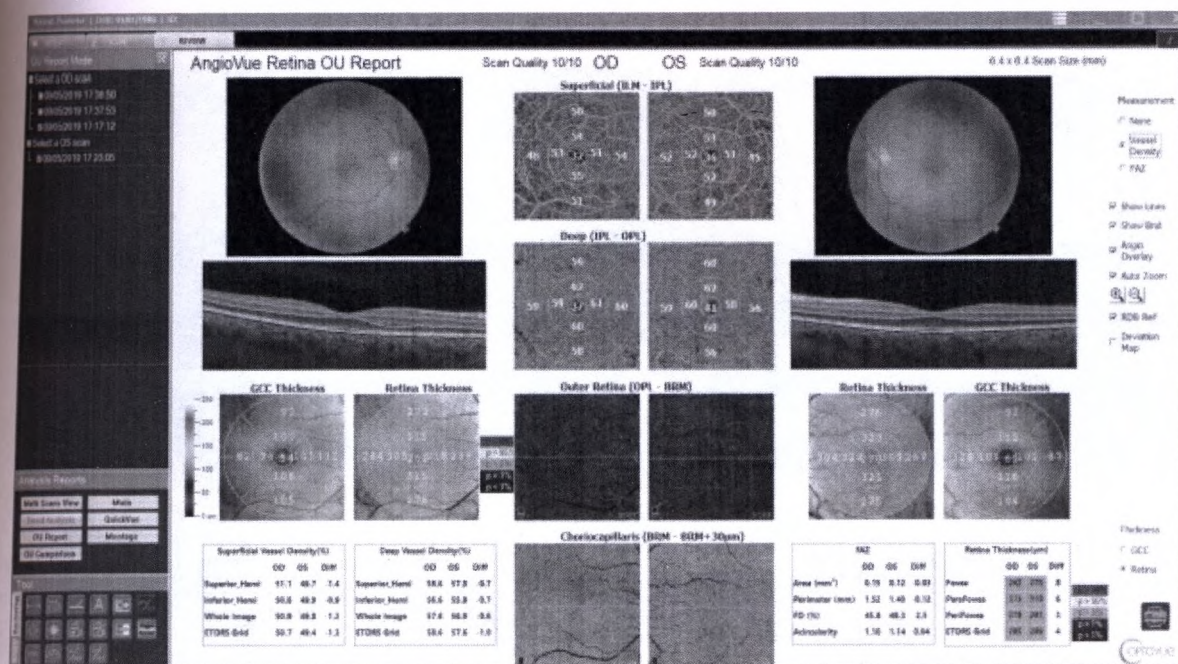


Рисунок 100 Отчет AngioVue для сетчатки для обоих глаз

7.2.15 Отчет по трендам AngioVue для сетчатки

Цель отчета по трендам AngioVue для сетчатки заключается в обеспечении возможности для пользователя оценить величину изменений основных параметров AngioAnalytics, доступных для сканов сетчатки AngioVue. Кнопка отчета по трендам на экране основного отчета становится активной в случае наличия 3 или более визитов с идентичным типом сканирования.

В отчете по трендам отражены параметры обоих глаз с течением времени для оценки лонгитюдных изменений. Отчет по трендам требует пяти визитов для построения прямой регрессии. Ориентировочная прямая регрессии строится в случае наличия трех визитов, но показатели величины изменений отмечены «Н/П» в случае наличия менее пяти визитов.

В отчете по трендам могут быть представлены следующие параметры: толщина сетчатки — внутренняя (GCC) и полная, плотность кровеносных сосудов — поверхностных и глубоких, а также параметры FAZ.

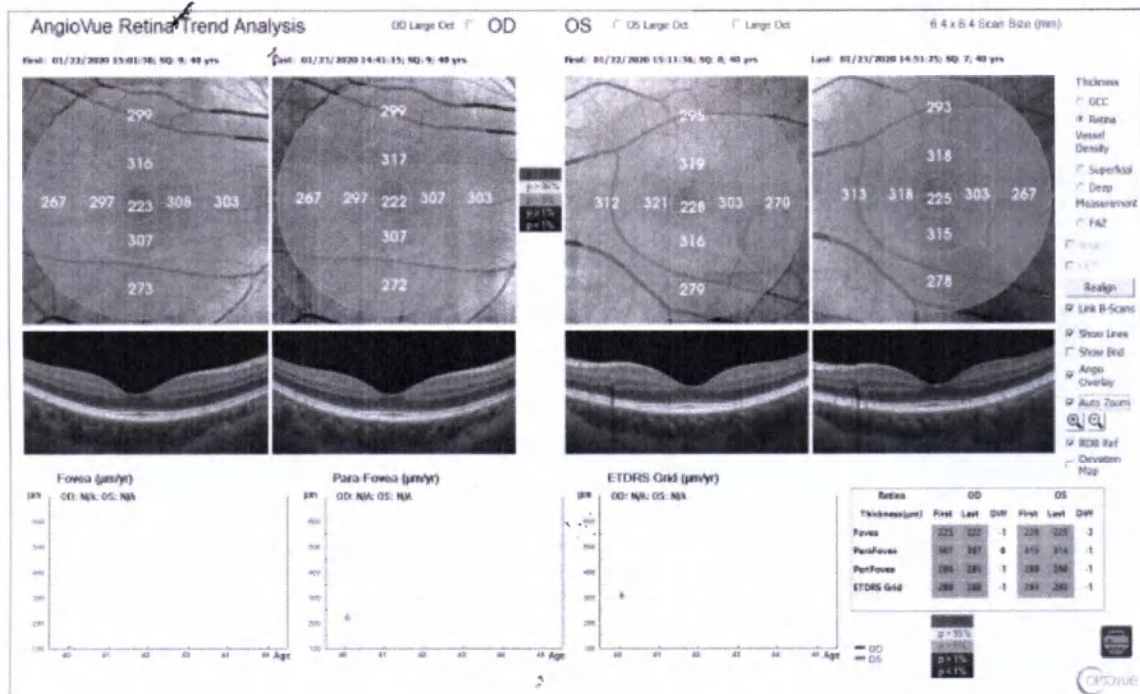


Рисунок 101 Отчет по трендам AngioVue для сетчатки, выбрана толщина сетчатки, RDB

В отчете представлена карта плотности кровеносных сосудов с цветовым кодированием наряду с В-сканами и показателями ETDRS для первого и последнего визитов для обоих глаз (верхняя строка). Графики изображают верхнюю половину поля (всего изображения), нижнюю половину поля (всего изображения) и сетку ETDRS плотности кровеносных сосудов на протяжении трех имеющихся визитов для каждого глаза, включая ориентировочную линию тренда. В таблице справа представлены показатели.

Для просмотра различных параметров, например, FAZ, выбрать FAZ в правой стороне отчета.

Выбрать один из вариантов большого ОКТ левого и правого глаза, и дисплей поменяется на выровненное сравнение со 2-ым визитом.

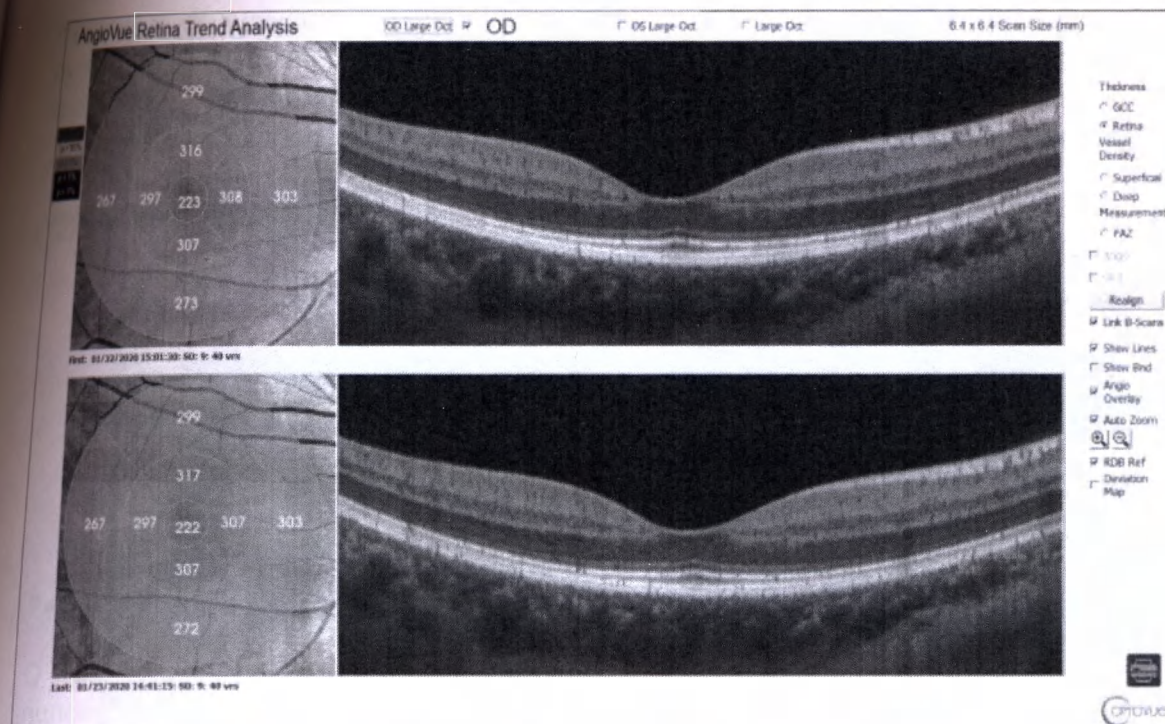


Рисунок 176. Анализ тренда сетчатки глаза AngioVue – выровненное сравнение по 2-му сканированию

7.2.15.1 Интерпретация значений отчета по трендам

Примечание: Линия тренда строится в виде непрерывной линии (с величиной изменения и доверительным интервалом над графиком), при наличии 5 или более сканов. Линия тренда строится в виде пунктирной линии (без показателей), при наличии как минимум 3 визитов.

Для интерпретации графика:

1. Посмотреть на линию тренда – горизонтальная линия указывает на стабильные значения, положительный наклон указывает на увеличение значений, а отрицательный наклон указывает на снижение значений.

7.2.16 Поток

Измерение области потока основано на сканах сетчатки AngioVue, обнаруживающих поток в предварительно заданном срезе наружной сетчатки (от OPL+10 мкм до BRM-10 мкм) и хориокапиллярном слое (от BRM-10 мкм до BRM+30 мкм).

Обнаружение потока может быть выполнено с использованием круга, вручную расположенного на изображении среза наружной сетчатки, либо путем построения закрытого контура вокруг интересующего региона. В этих случаях должны быть представлены параметры выбранной области и параметры области потока (мм²).

Количественная оценка этих параметров не выполнялась в исследовании AngioAnalytics.

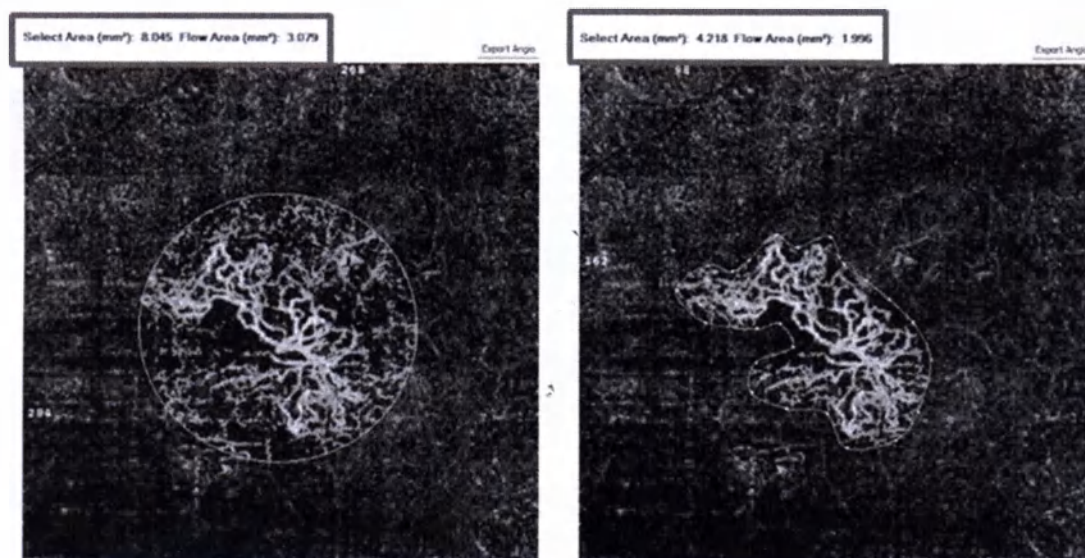


Рисунок 102 Поток

Слева – область потока, измеренная при помощи круга, справа – область потока, измеренная в пределах построенного контура, показатели представлены над изображением.

7.2.16.1 Использование инструмента потока

Перейти на вкладку «**EnFace**» (Анфас) ОКТ, затем выбрать **Flow** (Поток) в поле Measure (Измерение) рядом с изображением AngioVue вверху слева. Это доступно для наружной сетчатки и сосудистой оболочки. При выборе под полем отобразится **выпадающее меню**. Круг диаметром 2 мм расположен в центре изображения

нную
ения
ыть
2).
нии

1. Выбрать
Flow (Поток) в
поле Measure
(Измерение)

2. Круг

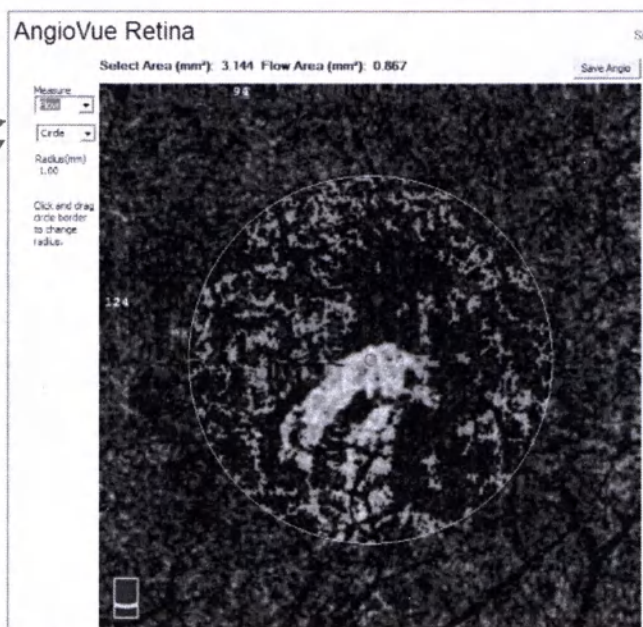


Рисунок 103 Поток в круге

С использованием левой клавиши мыши, нажать в центре для перетаскивания положения круга, нажать левой клавишей мыши на линию круга и отрегулировать размер круга.

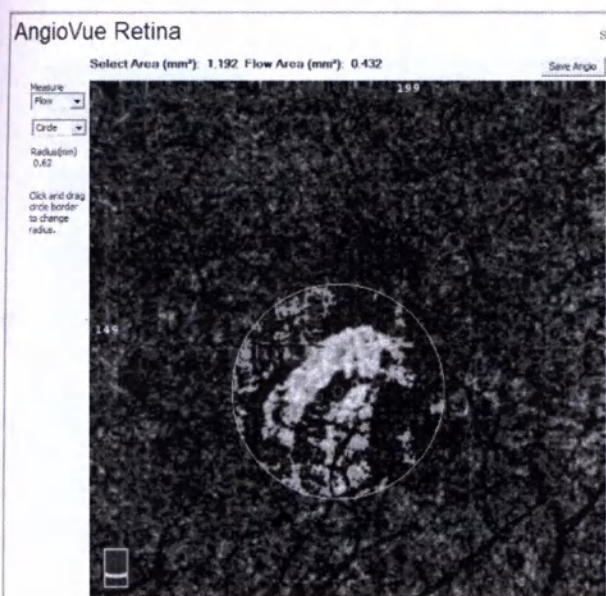


Рисунок 104 Поток в круге после перемещения круга и уменьшения его диаметра

Нажать на выпадающее меню и выбрать **Contour (Контур)**. Затем нажать **Draw (Нарисовать)**, это позволит оператору очертить интересующую область. Каждое нажатие устанавливает точку привязки, а программное обеспечение автоматически создает дугу, соединяя каждую точку привязки с последней. Замкнуть контур нужно повторным нажатием на первую точку привязки.

Выделенные желтым области потока и показатели отобразятся автоматически после замыкания контура.

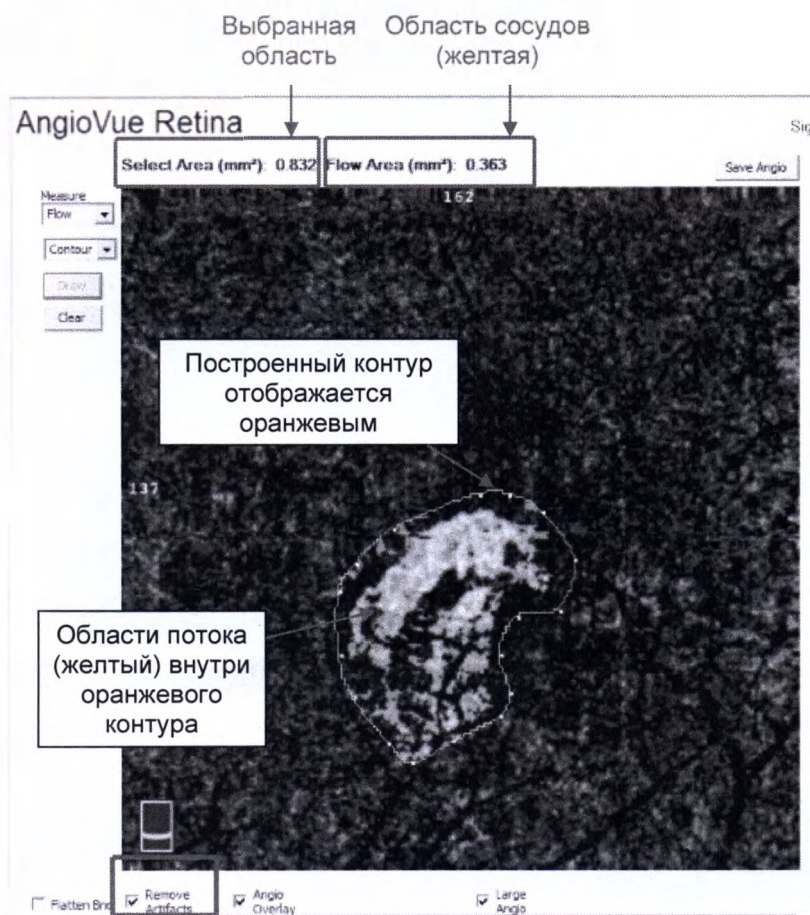


Рисунок 180 Область потока с измерениями, обведенная контуром и выделенная желтым

Для регулировки размера и формы области, нажать и перетащить точку привязки. Можно удалить точку привязки, нажав на нее и затем нажав клавишу **Delete** (Удалить) (на клавиатуре), форма очерченной области отрегулируется соответствующим образом. Нажать **Clear** (Очистить) для очистки очерченного контура и начать сначала нажатием **Draw** (Нарисовать).

Если замкнуть контур повторным нажатием на первую точку привязки, программное обеспечение автоматически выделит желтым области потока в пределах построенного контура. Над изображением AngioVue программное обеспечение отображает показатели (в мм²) выбранной области, функцию **Select Area** (Выбрать область), а также общую область потока, **Vessel Area** (Область сосудов).

Save
Analytic

Нажать **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные) с правой стороны для сохранения измерения в отчете.

- + **Примечание:** Система сохраняет измерения (включая построенную область и обнаруженную область сосудов) для каждого слоя, если нажать кнопку **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные) перед выходом из экрана. В этом случае рядом со сканом в списке сканирований отобразится «F».
- **Кнопка-переключатель Remove Artifacts (Удалить артефакты):** Эта кнопка переключатель активирует удаление проекционных артефактов (PAR) и выбрана по умолчанию. Ее цель заключается в удалении артефактов из области измерения, сокращая таким образом выделенную желтым зону в соответствующем слое. Если снять выделение с данной кнопки-переключателя, программное обеспечение восстановит проекционные артефакты и удалит опции измерений, включая инструмент **Flow** (Поток).
- + Как только измерения потока сохранены (нажатием кнопки **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные)), они будут доступны в основном отчете и отчете Multiscan.

Angio Retina Multi Scans View

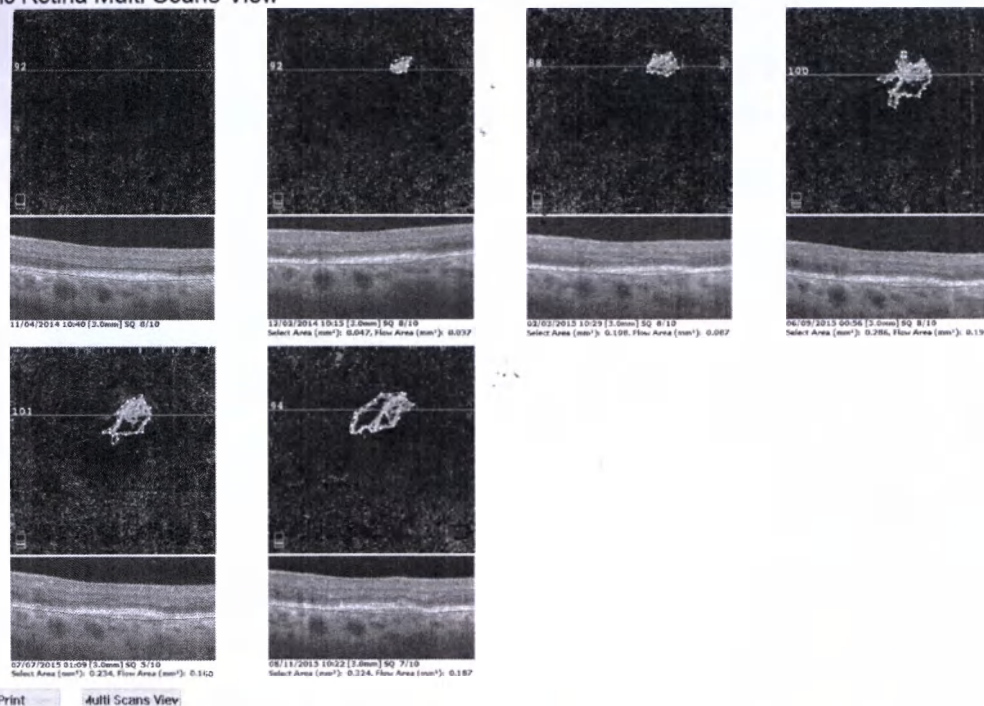


Рисунок 181 ОтчетAngioVue Multiscan для сетчатки, срез наружной сетчатки и выбор потока

7.2.17 Отсутствие потока

Инструмент отсутствия потока доступен для применения на поверхностном срезе сетчатки. Он может использоваться для полуавтоматического количественного определения неперфузируемых областей.

Количественная оценка параметров отсутствия потока не выполнялась в исследовании AngioAnalytics.

7.2.17.1 Использование инструмента отсутствия потока

Перейти на вкладку En Face OCT (анфас ОКТ), затем выбрать **NonFlow** (Отсутствие потока) в поле Measure (Измерение) рядом с изображением AngioVue вверху слева. После этого под полем отобразится инструкция «**Use Left Mouse Button to Drop Seed**» (Использовать левую кнопку мыши для установки начальной точки), а также кнопки **Undo** (Отмена) и **Clear** (Очистить).

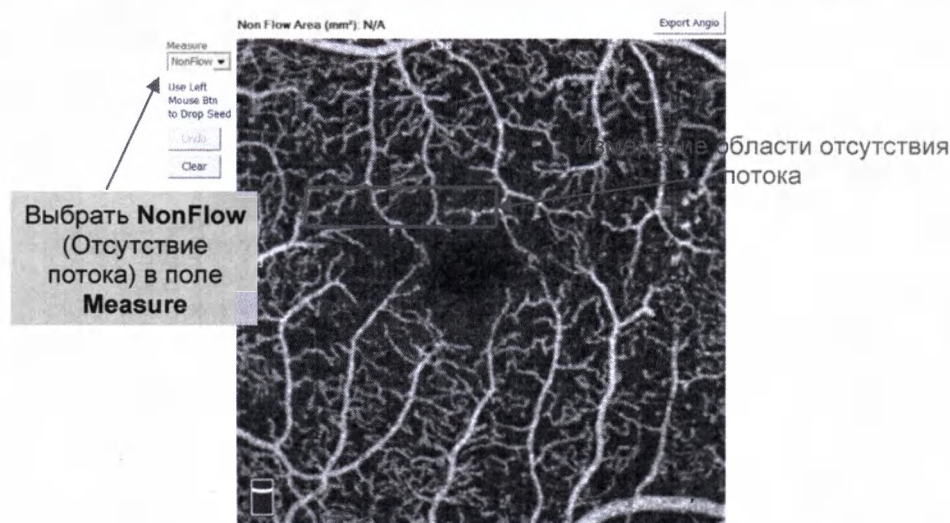


Рисунок 105 Выбор инструмента отсутствия потока в окне измерения

Нажать внутри темной области, лишенной кровотока, после чего программное обеспечение автоматически выделит желтым все сплошные темные области. Выделенная желтым область отсутствия потока и показатели отобразятся автоматически.



Рисунок 106 Выделенная желтым и измеренная область отсутствия потока.

Можно выбрать дополнительные области отсутствия потока нажатием на них, после чего дополнительные области добавятся в показатели. Нажать **Undo** (Отмена) для отмены последнего выбора. Нажать **Clear** (Очистка) для очистки выделенной области и начала снова.

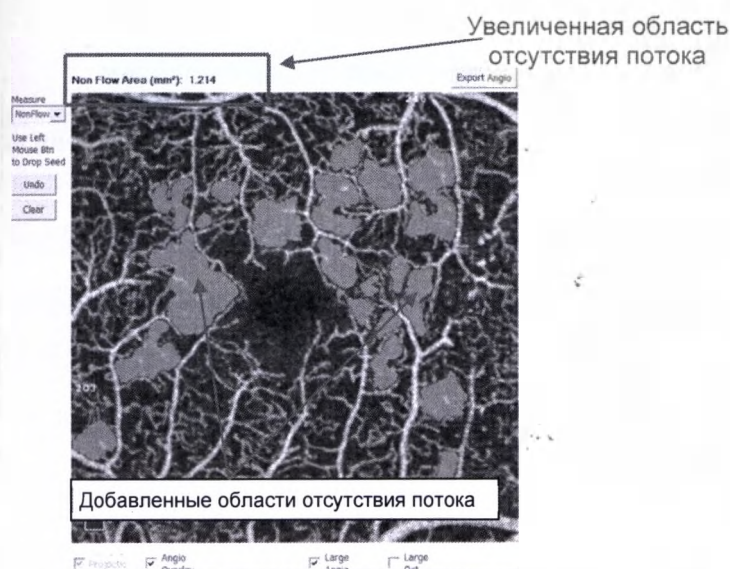
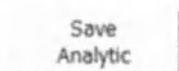


Рисунок 107 Выделенные и измеренные дополнительные области отсутствия потока.



Нажать **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные) с правой стороны для сохранения измерения в отчете.

- + **Примечание:** Программное обеспечение автоматически очищает выделенные желтым области и измерения каждый раз при выходе из экрана определения

областей отсутствия потока. Система сохраняет измерения (включая желтые области), если вы нажали **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные) перед изменением слоя. В этом случае рядом со сканом в списке сканирований отобразится «NF».

- + Как только измерения области отсутствия потока сохранены (нажатием кнопки **Save Analytic** (Сохранить аналитические данные)), они становятся доступны в основном отчете и отчете Multiscan.

7.2.18 Отображение информации для сохраненных аналитических результатов

Список **Review Scan** (Просмотр скана) должен отображать информацию относительно сохраненных аналитических результатов.

F = Измерение потока

NF = Измерение отсутствия потока

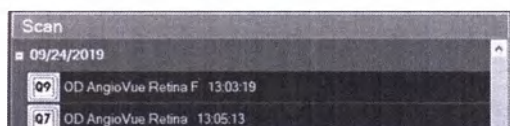


Рисунок 108 Индикаторы потока и отсутствия потока в списке сканирований

7.2.19 AngioVue 12x12

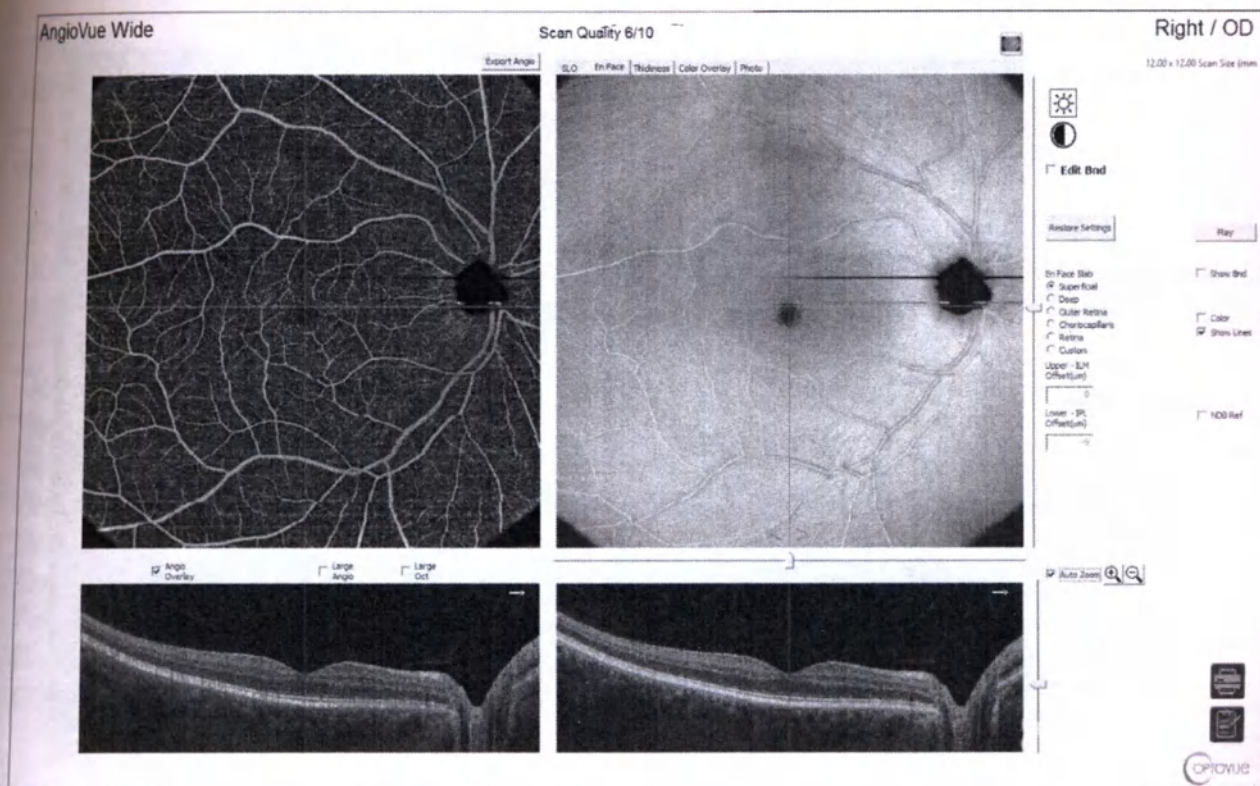


Рисунок 109 AngioVue Wide 12x12

7.2.20 AngioVue 12x12 для обоих глаз

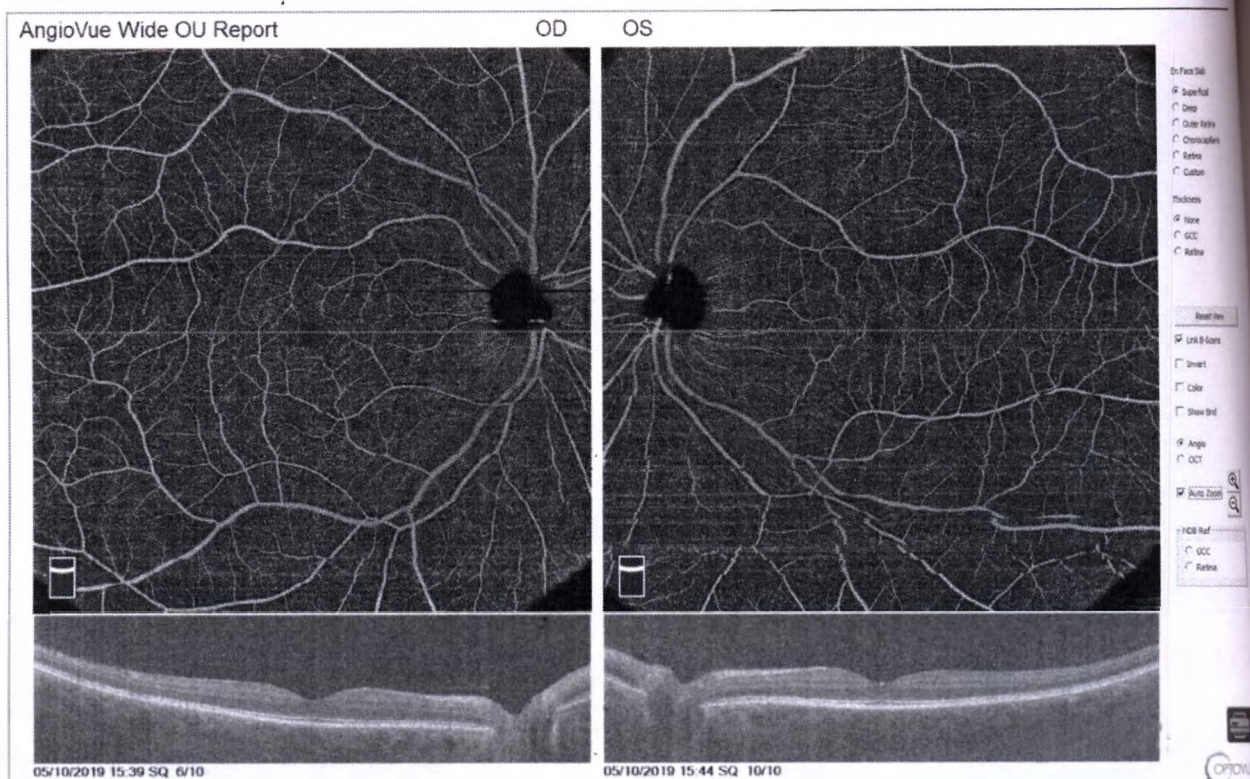


Рисунок 110 AngioVue Wide 12x12 для обоих глаз

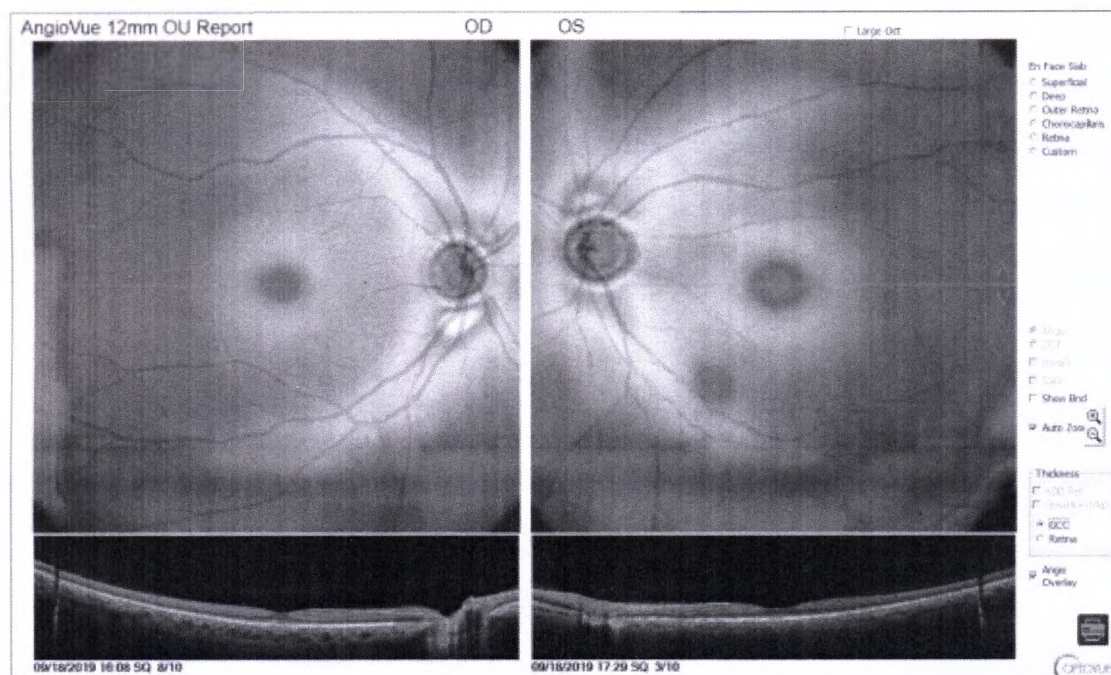


Рисунок 111 AngioVue 12x12 для обоих глаз с толщиной GCC

7.3 Аналитические данные AngioVue для оптического диска

AngioVue для оптического диска позволяет измерить плотность RPC и значения структурной толщины RNFL 4,5 мм скана оптического диска AngioVue.

7.3.1 Параметры оптического диска

Следующие параметры предоставляются на основе изображений интенсивности 3D ОКТА оптического диска, полученных на основе среза RNFL кольца диаметром 2,5~4,5 мм.

- ✓ Соотношение площади чаши/диска – соотношение площади чаши и диска
- ✓ Вертикальное соотношение чаши/диска – вертикальное соотношение чаши и диска
- ✓ Горизонтальное соотношение чаши/диска – горизонтальное соотношение чаши и диска
- ✓ Площадь пояска (мм^2)
- ✓ Площадь диска (мм^2)
- ✓ Площадь чаши (мм^2)
- ✓ Объем чаши (мм^3)

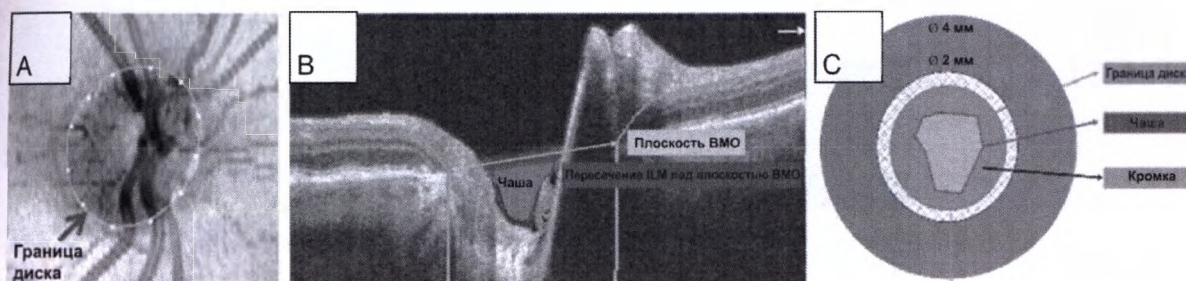


Рисунок 189 Параметры оптического диска

Для сканов AngioVue оптического диска граница диска (A) определяется автоматически по локализации отверстия базальной пластинки (ВМО) (B), а чаша и поясок измеряются в пределах плоскости ВМО: часть над плоскостью ВМО представляет собой «поясок», в то время как часть под плоскостью представляет собой «чашу» (C).

Примечание: Перипапиллярное (прилегающее к границе диска) кольцо шириной 100 мкм отображается с сетчатым паттерном для напоминания пользователю, что в этой области не выполняется количественный анализ.

7.3.2 Зоны измерения и параметры оптического диска AngioVue

На рисунке ниже представлена схематическая презентация областей измерения плотности кровеносных сосудов и параметров толщины RNFL на основе всего изображения и изображения Гарвей-Хита на основе перипапиллярной сетки.

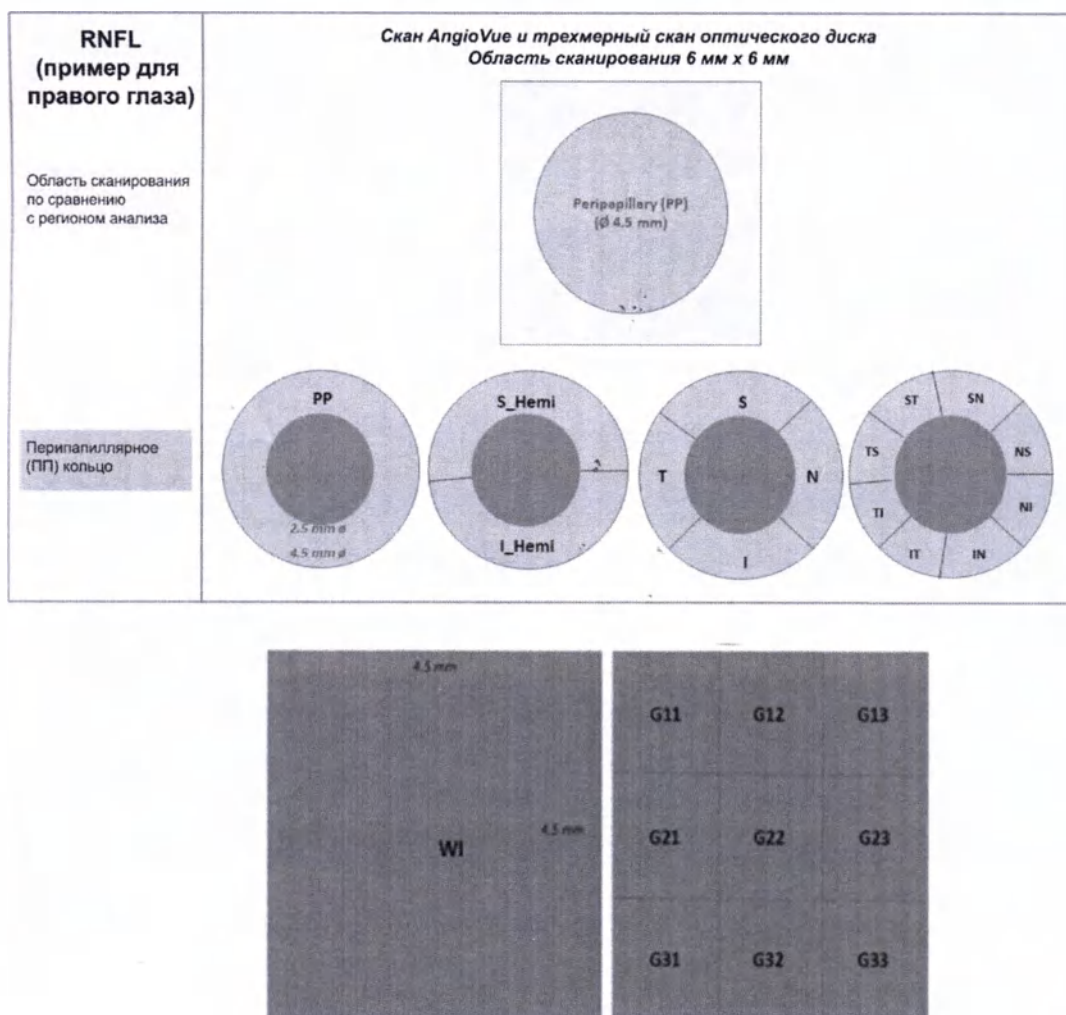


Рисунок 112 Зоны измерения и параметры оптического диска AngioVue

Схематическая презентация перипапиллярной сетки и наименования секторов сетки для правого глаза. Перипапиллярная область определяется двумя кольцами 2,5 мм и 4,5 мм, центрированными относительно центра диска (синяя область).

Верхняя панель: Слева – перипапиллярная (2-4) сетка. Середина – верхний и нижний полусектора. Справа – диск и 8 равных секторов. Диск – внутри диска (серая область, выделенная желтой границей) 2 мм диск, центрированный относительно центра оптического диска; 8 перипапиллярных секторов – назальный верхний (NS), назальный нижний (NI), нижний назальный (IN), нижний височный (IT), височный нижний (TI), височный верхний (TS), верхний височный (ST), верхний назальный (SN).

ие

рения
всего

Нижняя панель: Слева – целое изображение 6 X 6 мм скана оптического диска. Справа – сетка с 9 секторами.

7.3.3 Перипапиллярная сетка на восемь секторов

Сетка состоит из двух concentрических кругов диаметром 2 и 4 мм, центрированных относительно центра оптического диска, определенного на основании контура ВМО. Модифицированная сетка должна следовать распределению RNFL и делиться на секторы для обеспечения более простой корреляции с тестированием поля зрения.

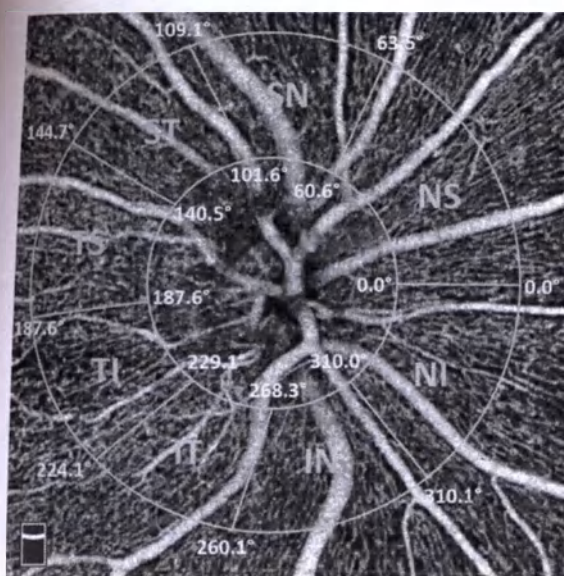


Рисунок 113 Перипапиллярная сетка на восемь секторов

Накладки в виде перипапиллярной сетки на восемь секторов на скане оптического диска 6 мм *анфас* RPC AngioVue. Внутренний круг имеет диаметр 2,5 мм, а внешний – 4,5 мм.

7.3.4 Плотность кровеносных сосудов RPC и толщина RNFL оптического диска AngioVue

Анализ плотности кровеносных сосудов рассчитывает и отображает процентную долю площади, занятой обнаруженной на ОКТА сосудистой сетью для среза RPC (от ILM до NFL). Перипапиллярная толщина RNFL рассчитывается для слоя RNFL (от ILM до NFL).

Основной отчет AngioVue для оптического диска ниже со вкладкой **EnFace** (Анфас) и выбранным измерением **Density** (Плотность) отображает ОКТА изображение с накладкой перипапиллярной сетки на RPC срез, структурное

изображение с SLO, вкладки EnFace (Анфас), Thickness (Толщина) и Color Overlay (Цветовая накладка) с выбранной вкладкой EnFace (Анфас); таблицы для региональной плотности кровеносных сосудов RPC и толщины RNFL; горизонтальные В-сканы с/без паттернов потока и таблицей с сеткой плотности сосудов на 9 квадратов и карту с цветовым кодированием.

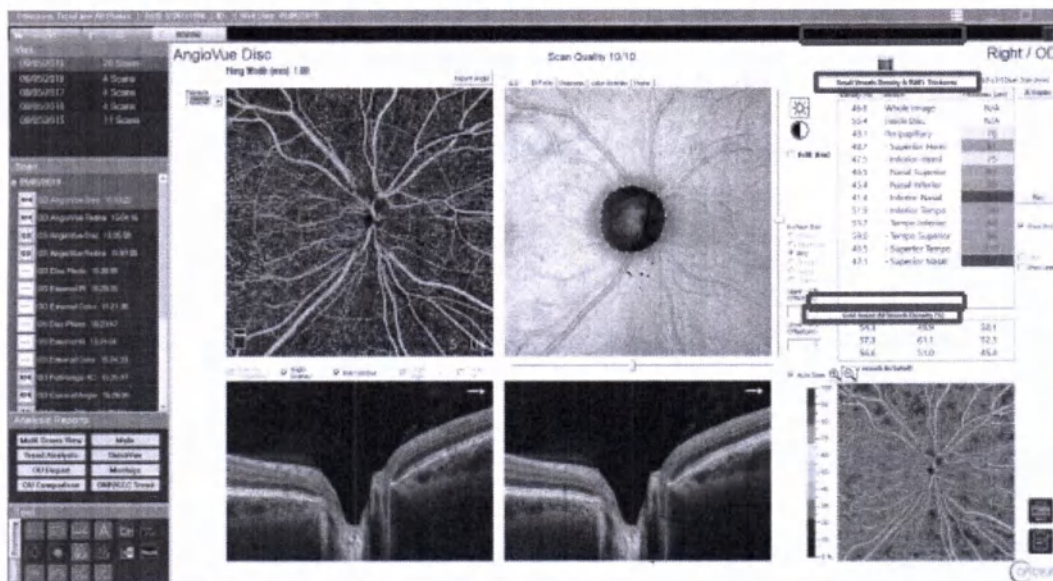


Рисунок 114 AngioVue для оптического диска, основной отчет с выбранной вкладкой En Face (Анфас) и измерение плотности

Измерения плотности сосудов для мелких кровеносных сосудов (то есть с высокой маскировкой сосудов) представлены в таблице с заголовком «Плотность сосудов и толщина RNFL» для перипапиллярного региона (кольцевой регион от 2 мм до 4 мм) и внутри оптического диска. Измерения плотности сосудов для всех кровеносных сосудов (то есть без маскировки крупных сосудов) отображается ниже под заголовком «Плотность кровеносных сосудов на основе сетки (%)» для параметров, полученных на основе сетки с квадратными секторами 3x3 карты плотности кровеносных сосудов. В то время как конечный пользователь может быть заинтересован в оценке плотности мелких кровеносных сосудов и плотности всех кровеносных сосудов, перипапиллярный кольцевой регион, центрированный относительно центра оптического диска, клинически более релевантен для сканов оптического диска.

Примечание: Все измерения плотности рассчитываются с удалением проекционных артефактов (применяется PAR). RPC представляет собой наиболее поверхностное сплетение и, по этой причине, в наименьшей степени затронуто проекционными артефактами.

Выключение PAR позволяет выполнять визуализацию сосудов и проекционных артефактов. Количественный анализ не выполняется, если PAR выключено.

7.3.4.1 Предел для мелких кровеносных сосудов

Маскировка крупных кровеносных сосудов представляет собой программную функцию, когда используется предварительно заданный предел для различения между «крупными кровеносными сосудами» и «мелкими кровеносными сосудами» (см. Рисунок ниже). Данный предел является фиксированным и не меняется в зависимости от анфас среза или индивидуального среза.



Рисунок 115 Маска крупных кровеносных сосудов

Пример маски крупных кровеносных сосудов для 4,5 мм скана AngioVue для оптического диска. (слева) Анфас изображение RPC. (в центре) Экстрагированная маска крупных кровеносных сосудов. (справа) Экстрагированная маска крупных кровеносных сосудов, наложенная на анфас изображение RPC.

Плотность мелких кровеносных сосудов измеряется с использованием маски крупных кровеносных сосудов, которая имеет предел ≥ 3 пикселей (приблизительно ≥ 33 мкм для 4,5 мм сканов AngioVue оптического диска). После применения маски измеряется плотность только «мелких кровеносных сосудов».

Плотность кровеносных сосудов также представлена в основном отчете, отчете QuickVue, отчете Multi Scan и отчете по трендам.

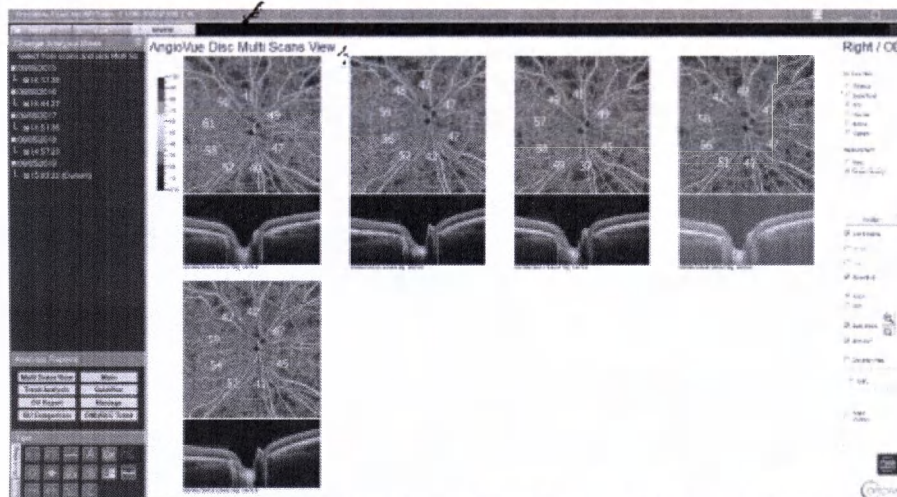


Рисунок 116 Отчет по нескольким сканам AngioVue для оптического диска

Толщина RNFL представлена в основном отчете, отчете QuickVue и отчете по трендам.

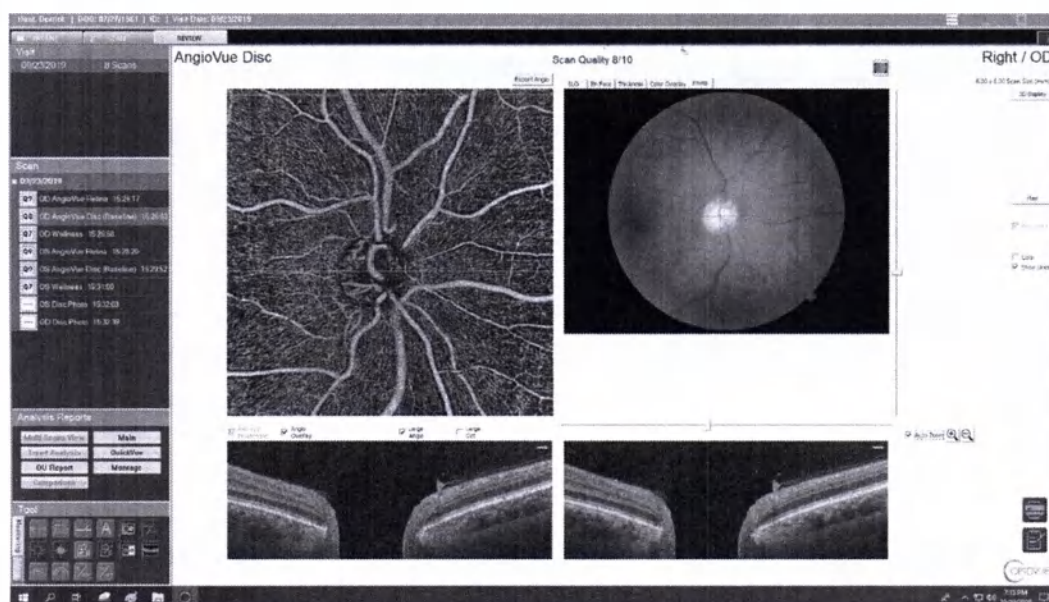


Рисунок 117 Основной отчет AngioVue для оптического диска, выбрана вкладка фотографий

7.3.5 Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска

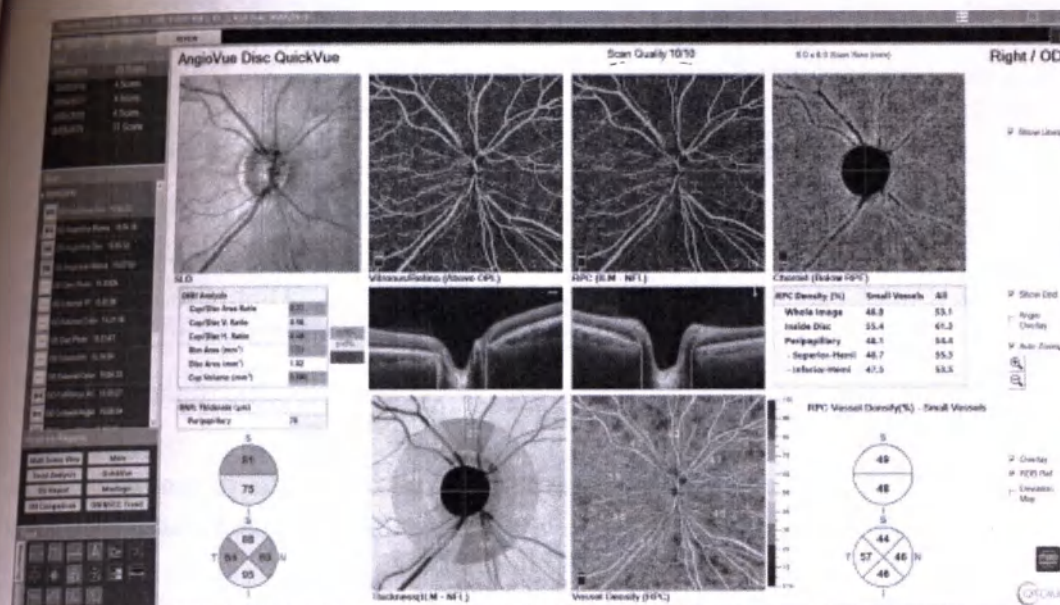


Рисунок 118 Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска

Отчет AngioVue QuickVue для оптического диска включает 4 ОКТА сегментации по умолчанию с горизонтальным и вертикальным В-сканом через диск. В левой нижней части представлена структурная информация, включая параметры оптического диска, глобальные параметры толщины RNFL, сетку Гарвея-Хита, а также карту толщины RNFL с цветовым кодированием. В правой нижней части представлена информация о плотности кровеносных сосудов, включая глобальные параметры плотности кровеносных сосудов среза RPC (небольшие кровеносные сосуды и все кровеносные сосуды) и региональные параметры плотности кровеносных сосудов Гарвея-Хита (только мелкие кровеносные сосуды), а также карта плотности кровеносных сосудов с цветовым кодированием. Также есть возможность для отображения карты отклонений.

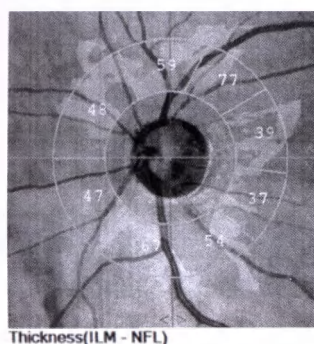


Рисунок 119 Карта отклонения

7.3.6 Тренд AngioVue для оптического диска

NFL – цель в отчете по трендам AngioVue для оптического диска заключается в предоставлении пользователю оценки величины изменений основных параметров AngioAnalytics, которые доступны для сканов AngioVue оптического диска. Кнопка Trend Report (Отчет по трендам) на экране основного отчета становится активной, если имеется три или более визитов с идентичным типом сканирования.

Отчет по трендам отображает параметры обоих глаз с течением времени для обеспечения возможности оценки симметрии и лонгитюдных изменений. Отчет по трендам требует наличия пяти визитов до построения прогностической прямой. Ориентировочная прогностическая проекционная прямая строится после того, как становится доступно три визита, при этом показатели степени изменений отмечены «Н/П» в случае наличия менее пяти визитов.

Следующие параметры могут быть представлены в отчете по трендам AngioVue для оптического диска: толщина слоя нервных волокон сетчатки (RNFL) и плотность радиальных перипапиллярных капилляров (RPC).

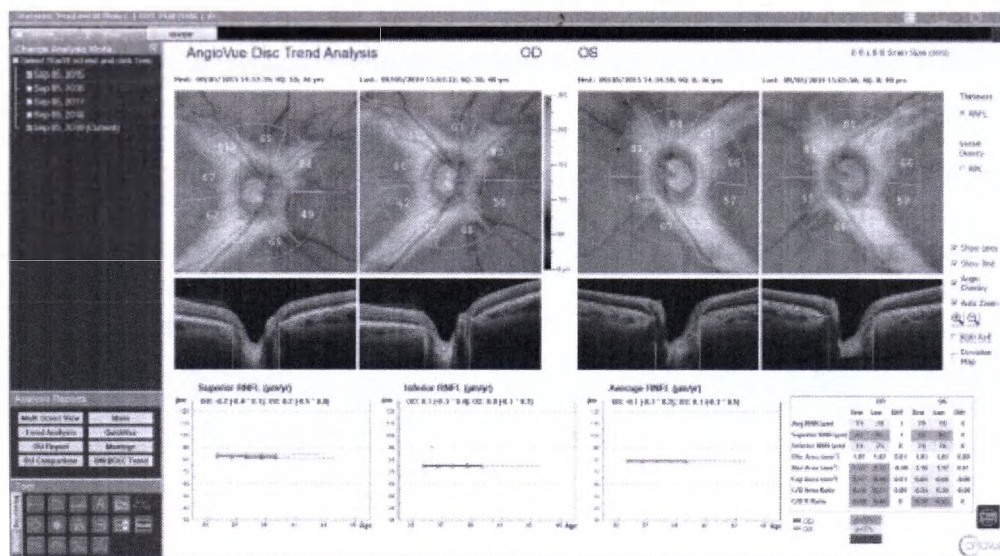


Рисунок 120 Отчет по трендам AngioVue для оптического диска

В отчете представлена карта толщины RNFL с цветовым кодированием наряду с В-сканами и показателями перипапиллярной сетки для первого и последнего визита для обоих глаз (верхняя строка). Графики представляют верхнюю (половина поля) RNFL (целого изображения), нижнюю (половина поля) RNFL (целого изображения) и среднюю толщину RNFL (целого изображения) на протяжении пяти доступных визитов для правого глаза, а также на протяжении трех визитов для левого глаза, включая линию тренда, величину изменений и доверительный интервал для правого глаза, а также ориентировочную линию

тренда для левого глаза. В таблице справа представлены показатели в табличном виде, включая параметры оптического диска.

Для просмотра толщины RNFL выбрать RNFL с правой стороны отчета.

7.3.6.1 Интерпретация значений отчета по трендам

Примечание: Тренд строится на графике в виде непрерывной линии (с величиной изменений и доверительным интервалом над графиком) при наличии пяти или более сканов. Тренд строится в виде пунктирной линии (без показателей) при наличии как минимум трех визитов.

Для интерпретации графика:

Посмотреть на линию тренда – горизонтальная линия указывает на стабильные значения, положительный наклон указывает на увеличивающиеся значения, отрицательный наклон указывает на уменьшающиеся значения.

7.3.7 Отчет по трендам для ONH/GCC для обоих глаз

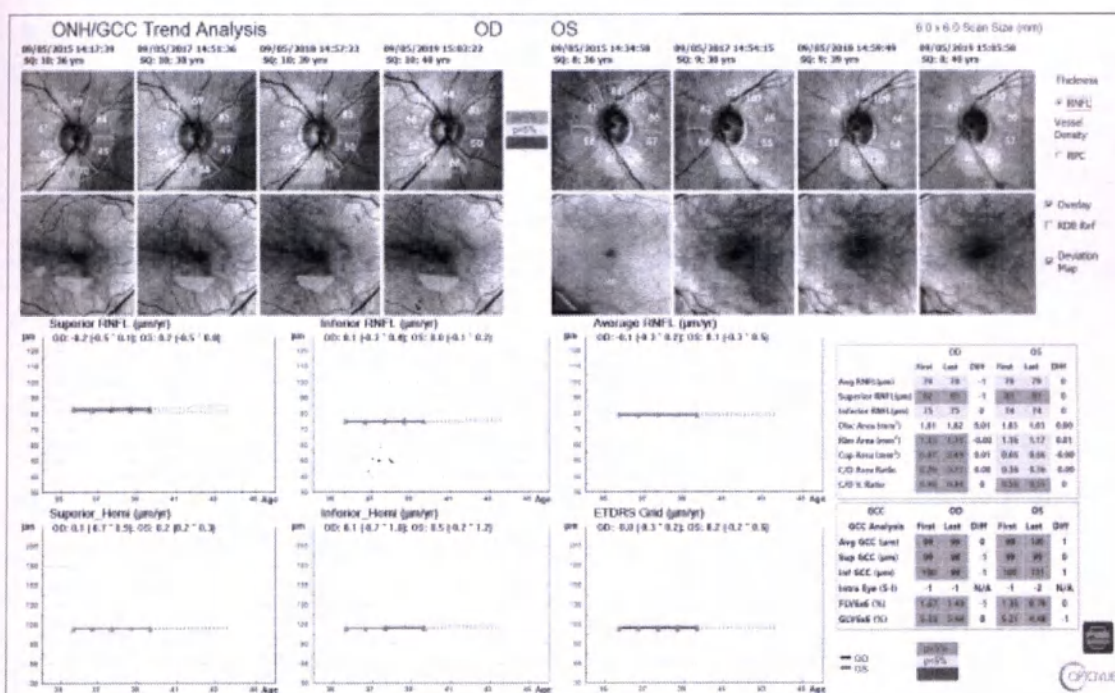


Рисунок 121 Отчет по трендам для ONH/GCC для обоих глаз, изображающий RNFL и карты отклонения GCC

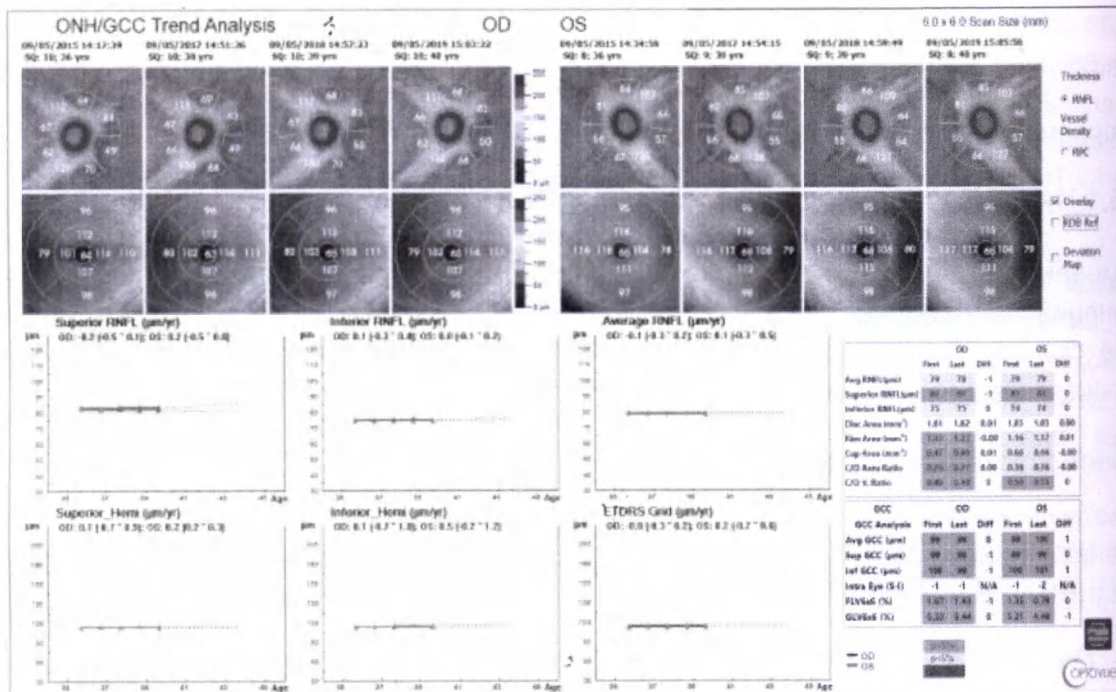


Рисунок 200 Отчет по трендам толщины для ONH/GCC для обоих глаз

Конец раздела

8 Модуль роговицы и передней камеры (Cornea Anterior Module (CAM) 16 мм, 18 мм)

8.1 Примечания по технике безопасности

Общие

Данная вспомогательная принадлежность к системе разработана и прошла испытания в соответствии со стандартами безопасности Optovue, а также национальными и международными нормативными руководствами. Гарантирована высокая степень безопасности оборудования. Соблюдать все примечания по технике безопасности и информацию в настоящем руководстве и в маркировке изделия.

Правильное использование изделия

1. Всегда выполнять очистку всех поверхностей, контактирующих с пациентом (подставка для подбородка и упор для лба), в соответствии с методом очистки в руководстве пользователя.
2. При выполнении сканирований в категории **Cornea** (Роговица) проверить подключение модуля CAM.
3. Рабочее расстояние до поверхности роговицы для обоих модулей CAM – 20 мм.
4. Выравнивать положение головы пациента относительно отметки угла глазной щели на подставке для подбородка.
5. Освещать внешние структуры глаза с использованием красных СИД осветительных ламп.
6. Использовать «живое» ИК видеоизображение на ЖК мониторе в окне ОКТ скана для мониторинга расстояния и фокуса относительно глаза пациента.

Целевое применение

Модуль роговицы и передней камеры (Cornea Anterior Module (CAM)) состоит из 2 вспомогательных адаптеров: 16 мм для пахиметрии, предназначенного для визуализации *in vivo* и измерения роговицы и других структур переднего сегмента глаза, включая пахиметрию и FullRange 18 мм для визуализации передней камеры.

Примечание: Ни CAM, ни ОКТ не предназначены для использования в качестве единственного диагностического средства в идентификации или классификации заболевания.

8.2 Описание изделия

Система SOLIX/CAM состоит из системы и двух модулей CAM (адаптеры 16 мм и 18 мм) для использования в целях визуализации роговицы и передней камеры глаза.

Модули CAM устанавливаются и извлекаются квалифицированным оператором.

8.3 Начало работы

8.3.1 Установка адаптеров

Модуль CAM оборудован магнитной системой крепления.

 **Примечание:** Рабочее расстояние до поверхности роговицы для обоих модулей CAM составляет 20 мм.



Потянуть сканирующую головку назад до конца, выровнять с использованием «живого» ИК видеоизображения глаза пациента, затем постепенно перемещать сканирующую головку вперед до тех пор, пока ОКТ скан не окажется в целевой области. Это приблизительно совпадает с попаданием в фокус радужной оболочки пациента на «живом» ИК видеоизображении.

Не перемещать сканирующую головку системы быстро и осуществлять мониторинг расстояния до пациента во избежание случайного удара глаза пациента поверхностью модуля CAM.

_____Конец раздела_____

8.4 Меню обследования

8.4.1 Паттерны сканирования

Нажать на кнопку **Cornea** (Роговица) и затем выбрать паттерн сканирования из представленного списка, который активирует выполнение сканирования (см. Раздел 9 относительно списка паттернов сканирования и спецификаций.)

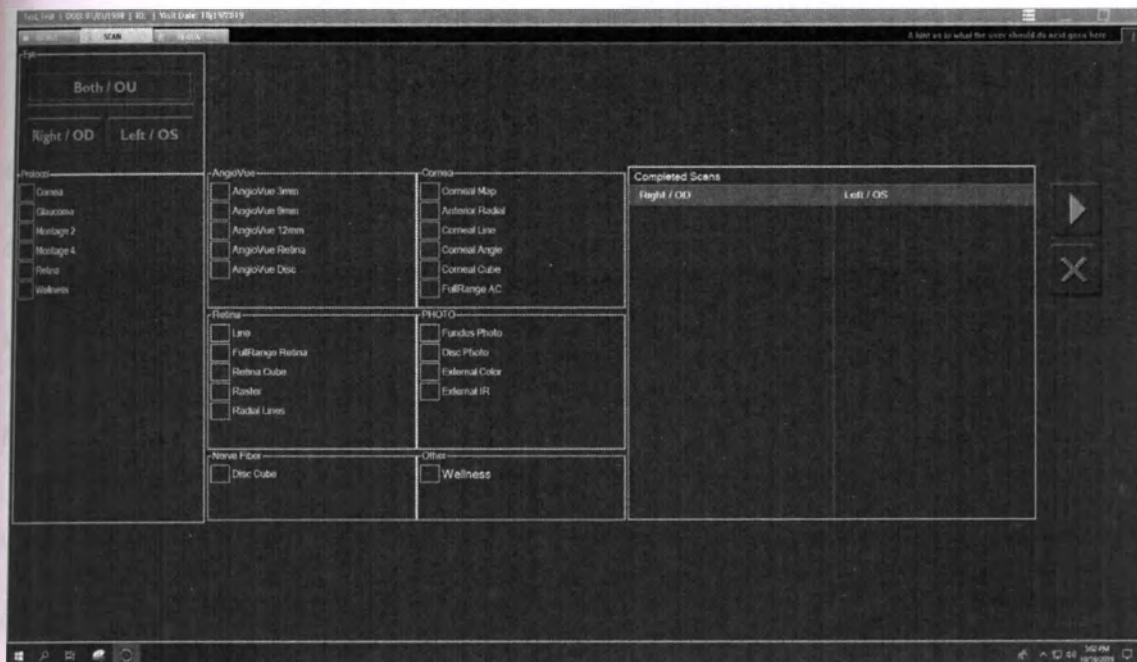


Рисунок 201 Выбор паттерна сканирования

8.4.2 Выполнение сканирования

Ниже представлена общая процедура выполнения ОКТ сканирования роговицы:

1. Выключить освещение в помещении обследования (рекомендуется).
2. Прикрепить модуль CAM.
3. Проинструктировать пациента зафиксировать взгляд на центре светло-голубой внутренней точки фиксации.
4. Использовать желтую внешнюю фиксационную СИД лампу на подставке для головы для направления фиксации пациента, при необходимости. Для сканирования оптической силы роговицы использовать внутреннюю точку фиксации.
5. Оператор должен центрировать скан относительно зрачка. Если неправильное выравнивание превышает 1 мм (центр зрачка выходит за границы минимального круга выравнивания), скан должен быть удален.

6. Оператор должен убедиться, что веко или ресницы не блокируют и не затевают значительную часть изображения в концентрическом круге вертикальных меридианов на экране. В случае блокирования или затемнения скан должен быть удален.
7. Оператор должен наблюдать за индикатором индекса надежности измерения на экране отчета (для оптической силы роговицы). Измерение с низким индексом надежности несет повышенный риск вариативности измерения. Измерения с низким индексом надежности, при наличии такой возможности, должны быть заменены.
8. Выравнивать относительно желаемой области для сканирования.
9. Перемещать сканирующую головку вперед до появления радужной оболочки в фокусе на «живом» ИК изображении (изображение желаемой внешней сканируемой области должно находиться в пределах целевой зоны (две красные горизонтальные пунктирные линии).
10. Отрегулировать пучок сканирования относительно целевой зоны и ориентацию при помощи джойстика.
11. Отрегулировать качество изображения/интенсивность сканирования (регулировка перемещения по оси Р).
12. Если при отображении роговицы радужная оболочка находится не в фокусе, нажать кнопку «Автофокус», чтобы сбросить настройки мотора фокусировки.
13. Выполнить сканирование с использованием кнопки джойстика или кнопки на экране.
14. Выполнить проверку и обработку (усреднение) ОКТ изображений.

Помнить следующие основные пункты процедуры:

15. Использовать САМ как фотографическую целевую лампу, когда ИК видеоизображение находится в фокусе, остановить движение вперед сканирующей головки, когда скан будет находиться в целевой зоне (или очень близко к ней).
16. Функции Auto All и Auto-Z неактивны.
17. Может использоваться регулировка перемещения минимального фокуса (только в ручных кнопках управления сканированием).
18. Использовать перемещение по оси Р для оптимизации мощности сигнала сканирования.
1. Следующие параметры предварительно заданы и не поддаются регулировке.
19. **Внутреннее освещение:** Задано как 0.

20. **Фокус:** По умолчанию установлен на роговице (может регулироваться для оптимизации интенсивности изображения для линейных и угловых сканов).

21. **Z-позиция:** Задано как постоянное значение в зависимости от системы.

8.4.3 Выравнивание скана

Окно ОКТ скана: Расположить В-скан роговицы между двумя красными направляющими линиями для оптимизации изображений роговицы. Пахиметрия включает два ОКТ окна, одно для вертикального В-скана, другое для горизонтального В-скана.

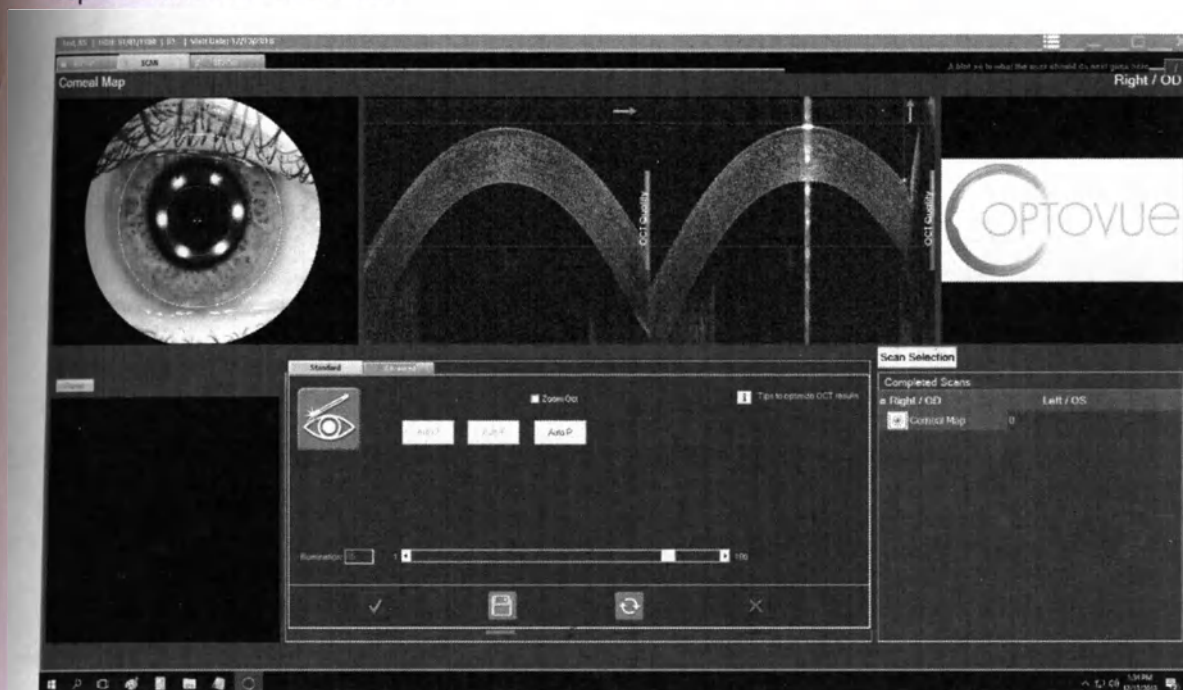


Рисунок 202 В-скан между красными линиями

Окно «живого» видео паттерна сканирования – выравнивание будет зависеть от выбранного типа скана.

Скан **Pachymetry** (Пахиметрия): Выровнять целевой круг (внутренний круг имеет диаметр 4 мм, внешний круг имеет диаметр 6 мм) относительно центра зрачка.

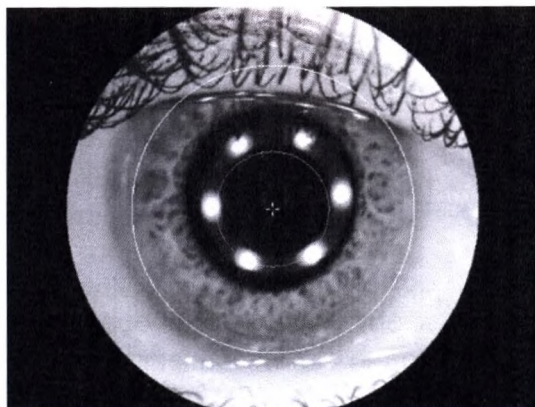


Рисунок 203 Изображение радужной оболочки

Lines (Линии): эти сканы центрируются относительно центра зрачка или конкретной интересующей области.

8.4.4 AC FullRange

Сканирование AC FullRange подразумевает те же этапы, что и сканирование переднего сегмента глаза.

- Прикрепить модуль CAM 18 мм.
- Центрировать относительно центра зрачка.
- Продвигать сканирующую головку вперед до тех пор, пока роговица и радужная оболочка не будут сбалансированы в окне ОКТ.
- Нажать Auto P.
- Линия сканирования может быть повернута при нажатии на изображение зрачка и используя колесо прокрутки.
- Попросить пациента моргнуть, замереть, затем выполнить сканирование.

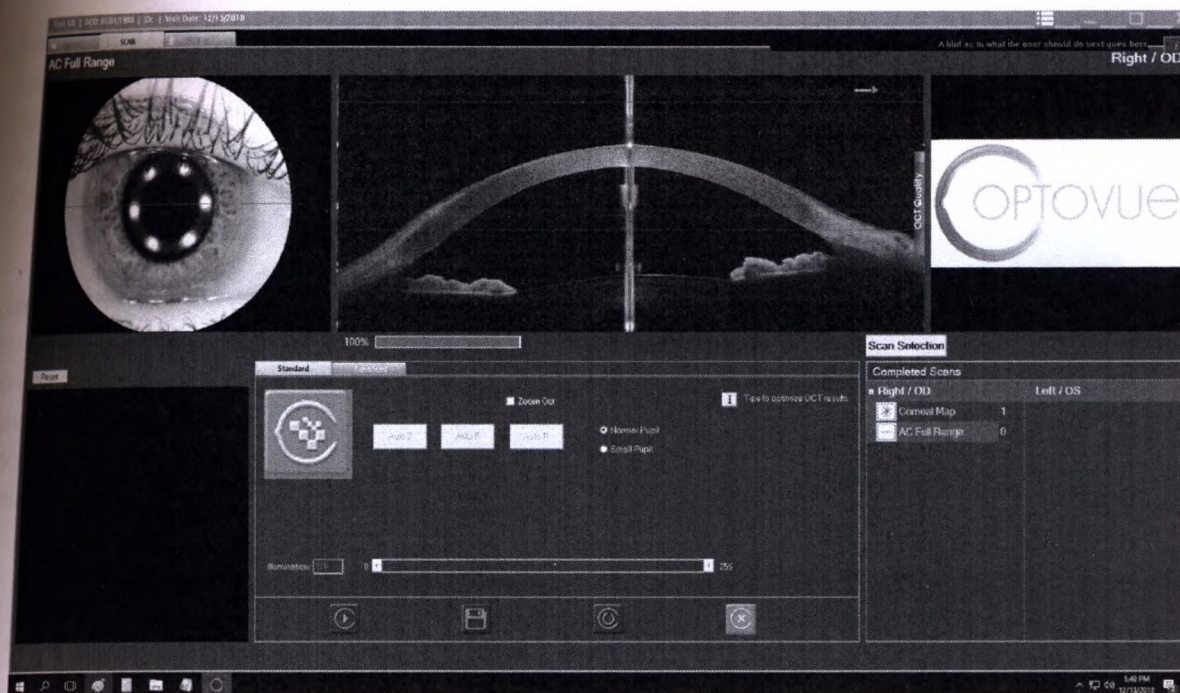


Рисунок 204Скан AC FullRange

8.4.5 Технические примечания относительно Dewarp

Компенсация оптического искажения (Dewarp) представляет собой математический расчет (закон преломления света), используемый для передачи ОКТ изображения из «пространства оптической длины» в «пространство физической длины». Хороший пример изображения в «пространстве оптической длины», когда вы видите соломинку в стакане, наполовину заполненном водой. Соломинка в воде выглядит изогнутой в месте соприкосновения воды и воздуха, а часть соломинки в воде выглядит толще, чем часть соломинки в воздухе.

Расчет компенсации оптического искажения включает два аспекта:

22. Изменение формы (как изгиб соломки): Это вызвано тем, что поверхность роговицы не перпендикулярна пучку сканирования. Этого невозможно избежать при сканировании длины роговицы свыше 3 мм. Если вы сканируете относительно плоскую поверхность роговицы или склеры, падающий пучок относительно перпендикулярен поверхности. В этом случае пучок не будет изгибаться или искривляться. Например, если соломинку поставить перпендикулярно поверхности воды, соломинка не будет выглядеть изогнутой или искривленной в месте соприкосновения воды и воздуха.

23. Изменение расстояния: Соломинка выглядит толще, поскольку коэффициент преломления (n) воды в 1,33 раза превышает коэффициент преломления воздуха (n=1,33). Роговица (n=1,38) и вода (n=1,34) крайне схожи, но имеют более высокий коэффициент преломления по сравнению с воздухом. Для выполнения измерения физической длины толщина тканей должна быть поделена на коэффициент преломления среды.

Расчет компенсации оптического искажения используется в отношении линейных и пахиметрических сканов роговицы для передачи ОКТ изображения в физическое изображение роговицы в отношении формы и длины. Для всех остальных сканов «живое» изображение сканирования располагается между красными пунктирными линиями таким образом, что падающий пучок относительно перпендикулярен поверхности тканей. Коэффициент пересчета длины применяется в инструменте измерения для получения точных измерений расстояния и площади.

_____Конец раздела_____

коэффициент
рефракции
1, но имеют
духом. Для
лжна быть

линейных
физическое
ых сканов
активными
дикулярен
инструменте

8.5 Меню Review (Обзор)

8.5.1 Линейный скан роговицы

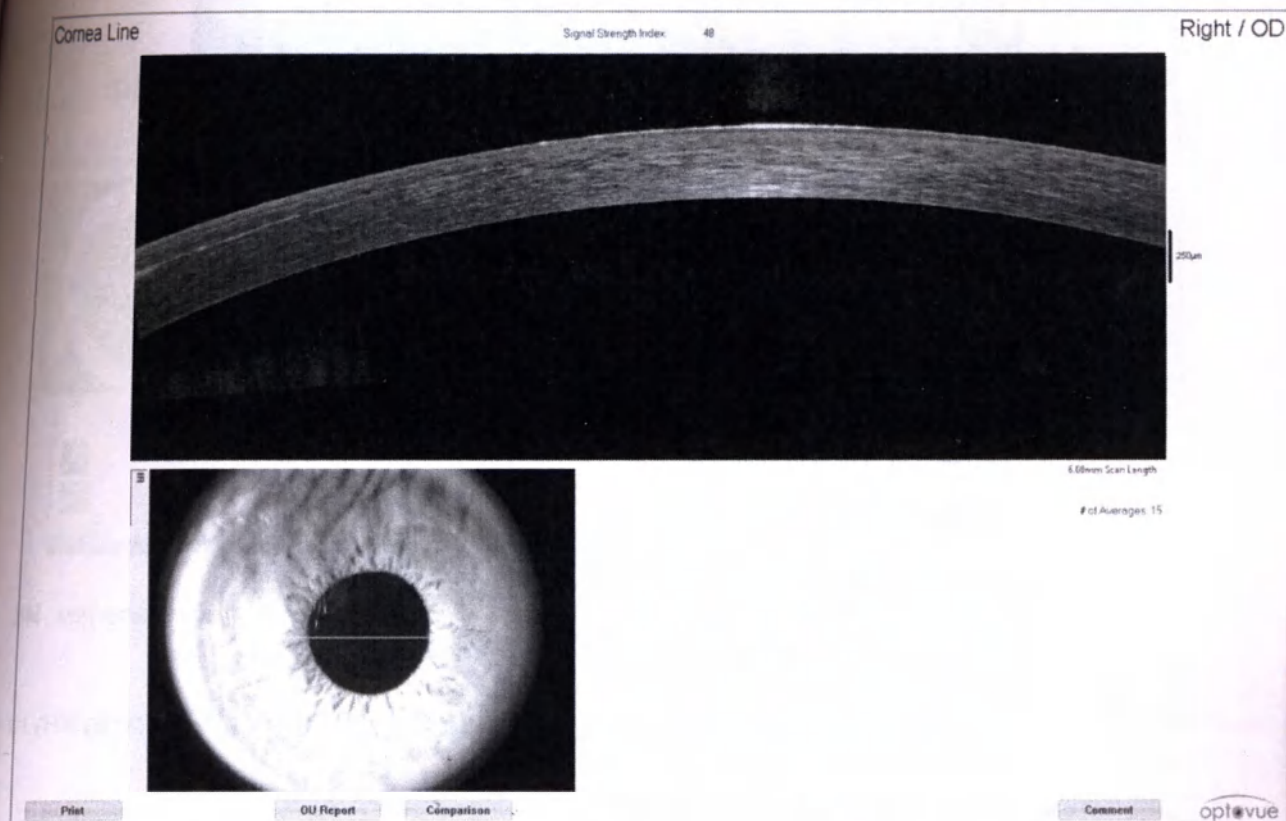


Рисунок 205 Отчет о линейном сканировании

Если изображение сохранено, оно представляет собой усредненное обработанное изображение сканов роговицы.

8.5.2 AC FullRange 18 мм

Скан имеет длину 18 мм x глубину 6,25. Данный линейный скан достаточно большой для охвата всей передней камеры для обеспечения возможности визуализации анатомии, WTW.

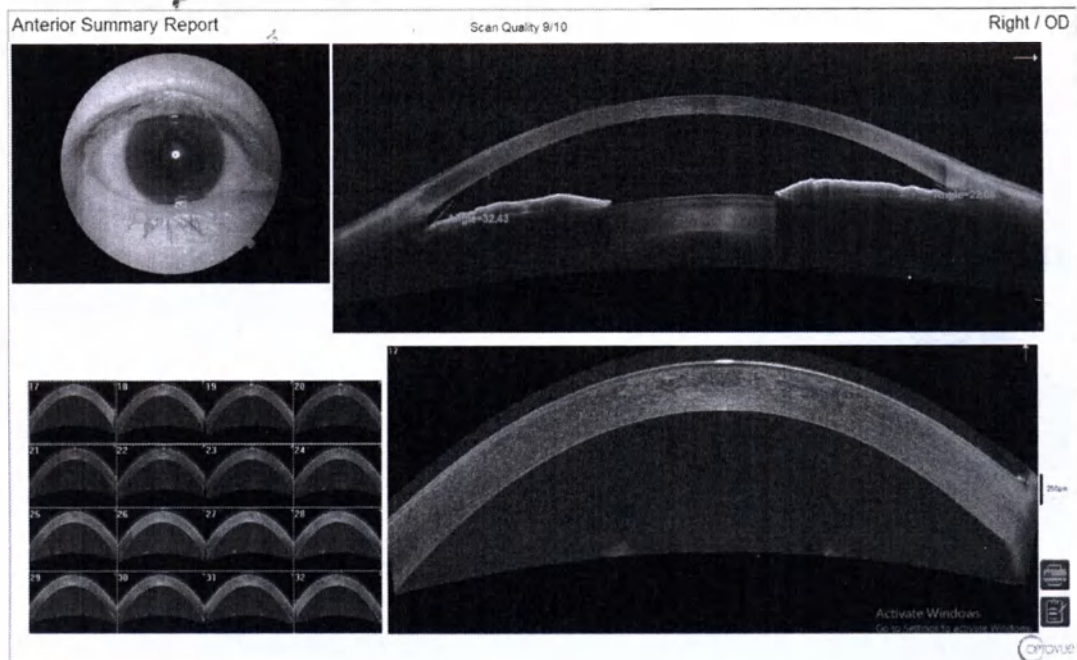


Рисунок 122 Сводный отчет для переднего сегмента

Сочетание дополнительного цвета, FullRange 18 мм и радиального скана переднего сегмента

8.5.4 Скан с инструментом измерения толщины

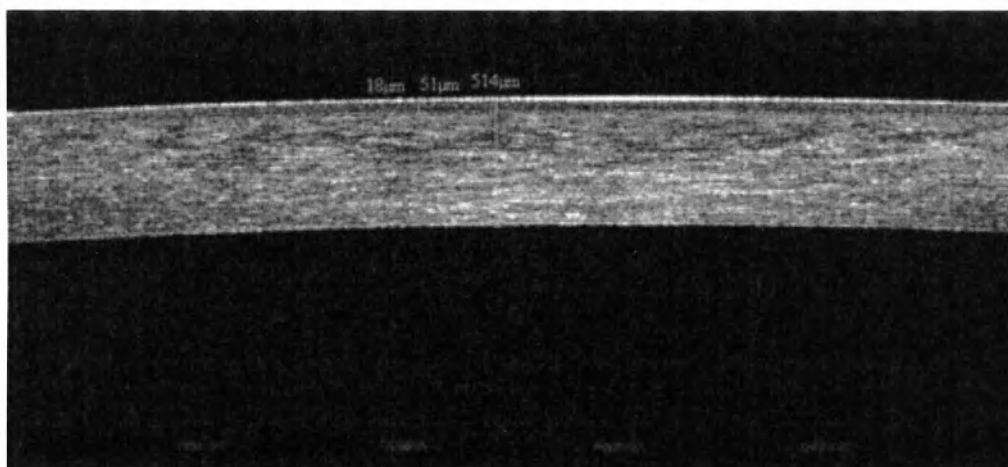


Рисунок 123 В-скан с инструментом измерения

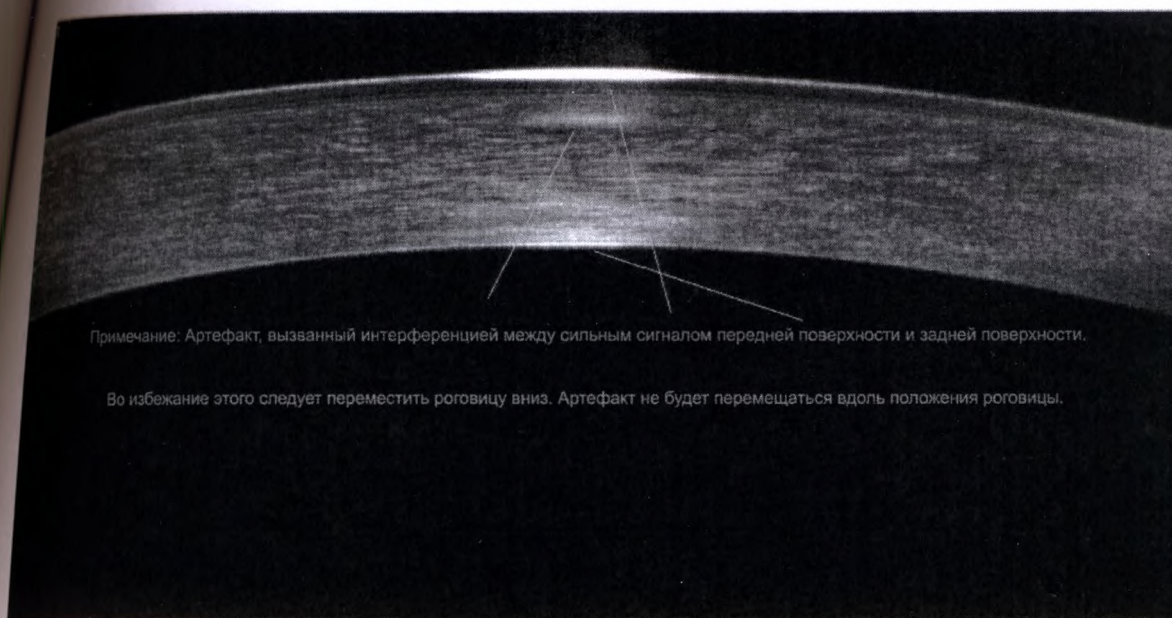


Рисунок 124 В-скан с артефактом

Примечание: Arteфакт на изображении образовался в результате интерференции сигнала, вызванной сильным сигналом от передней и задней поверхностей роговицы. Arteфакт *зафиксирован* в одном положении. Во избежание или для удаления артефакта со скана использовать джойстик для перемещения скана глаза незначительно вверх/вниз, влево или вправо (использовать переключатель перемещения подставки для подбородка вверх/вниз для перемещения подбородка вниз для удаления артефакта).

8.5.5 Угловой скан

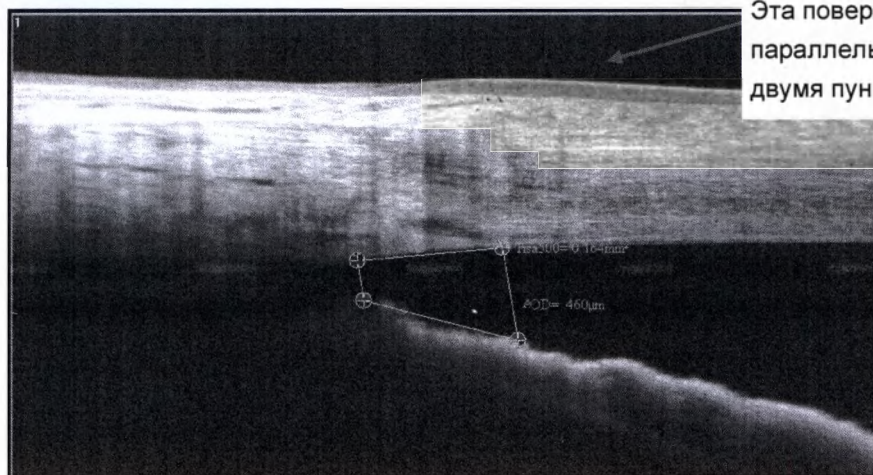


Рисунок 125 Угловой В-скан

8.5.6 Инструмент измерения TISA/AOD для углового скана

8.5.7

- Инструмент измерения TISA (площадь трабекулярной поверхности радужной оболочки) используется для измерения площади угла AOD (длина раскрытия угла) для угла передней камеры. Число 500 или 750 представляет собой длину (в микронах) между двумя крайними точками вдоль задней поверхности роговицы. Одна из этих двух крайних точек должна быть расположена на выступе склеры, а другая должна быть расположена на задней поверхности роговицы на расстоянии 500 или 750 мкм от выступа склеры. AOD представляет собой расстояние от роговицы до радужной оболочки. Площадь измеряется как площадь трапеции, определенной этими точками.

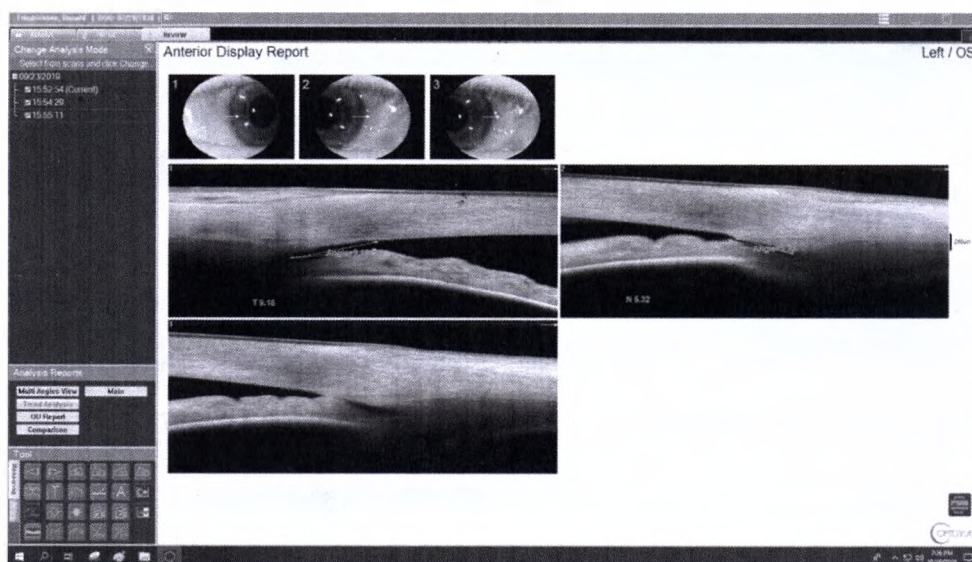


Рисунок 126 Отчет для передней камеры глаза с отображением до 4 углов

3D скан роговицы

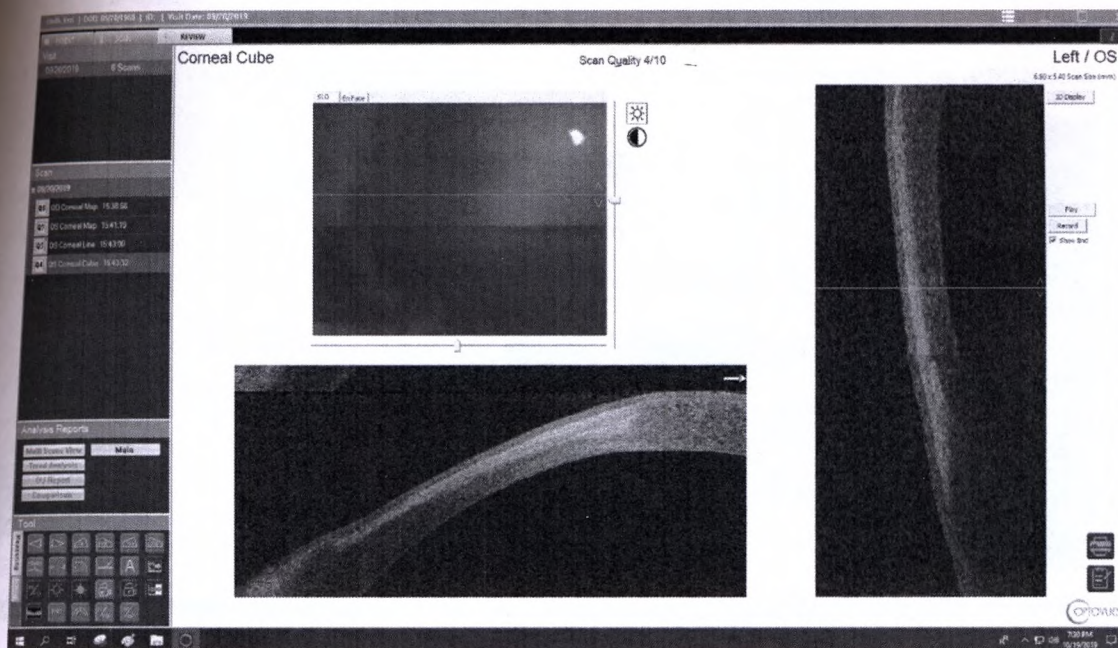


Рисунок 127 Трехмерное изображение роговицы

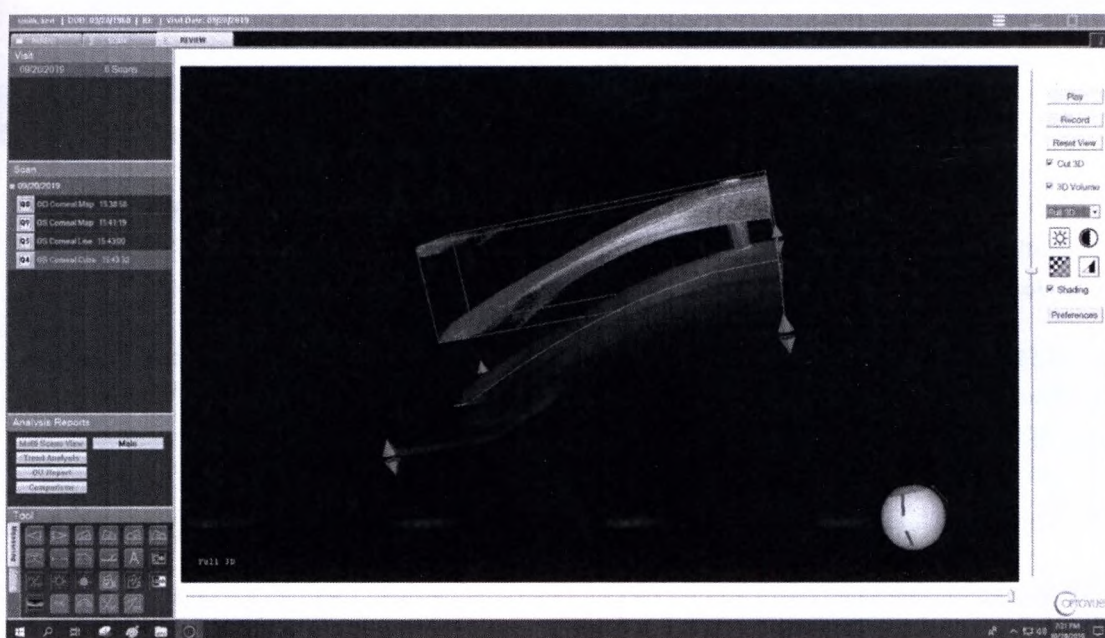


Рисунок 128 Трехмерный скан роговицы

8.5.8 Карта роговицы 10 мм

Пахиметрический скан представляет собой совокупность 16 радиальных меридианов длиной 6 мм, центрированных на зрачке.

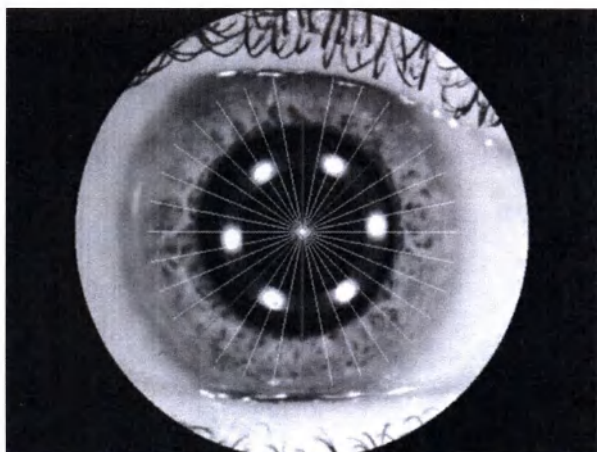


Рисунок 129 Изображение паттерна сканирования карты роговицы, 16 меридианов длиной 6 мм

Пахиметрический отчет представляет собой полную совокупность карт, таблиц и изображений, которые обеспечивают возможность качественной и количественной оценки роговицы.

Результаты исследования толщины роговицы представлены в виде карты с цветовым кодированием (9 мм), при этом на цветовой шкале представлены референсные значения для цветов. Более высокие значения толщины представлены теплыми цветами, например, красным и оранжевым, а более низкие значения толщины представлены холодными цветами, например, синим и черным.

Индивидуальные В-сканы отображаются в окне презентации над картой. Другие В-сканы могут отображаться путем нажатия на карту толщины (делая ее интерактивной) и медленного перемещения курсора вокруг до белых линий (индикаторы расположения скана).

8.5.9 Карта роговицы (10 мм)

Пахиметрический анализ представляет некоторые ключевые параметры толщины в таблице слева в пахиметрическом отчете (значения в красном круге сверху).

На изображении ниже: Выбор «Stroma map» (Карта стромы) приведет к тому, что карта стромы заменит карту толщины эпителия.

[illegible]

Примечание: Затемненные области указывают на недостоверные данные, скан необходимо перепроверить для повышения точности измерений (данные могут быть искажены в результате наложения века).

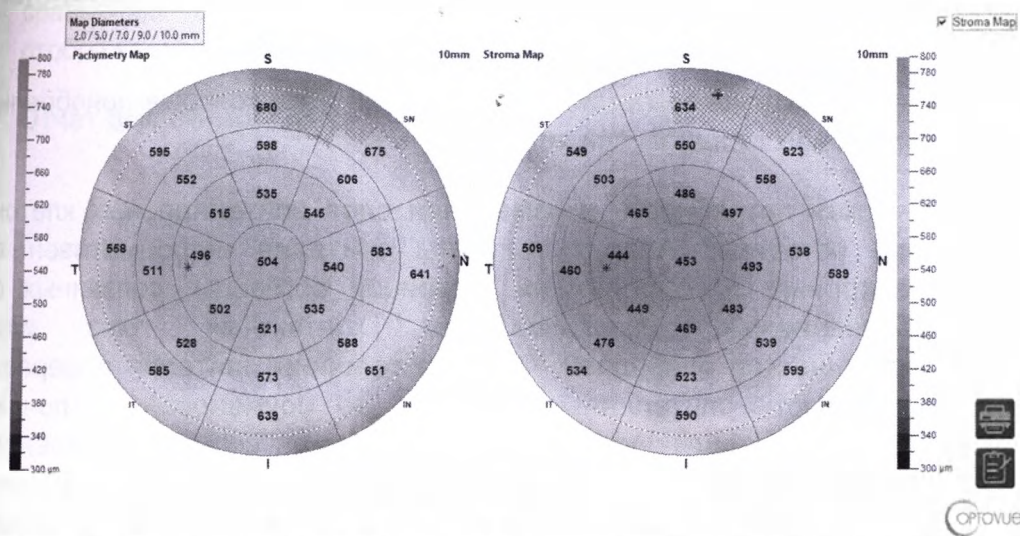


Рисунок 131 Карта стромы роговицы

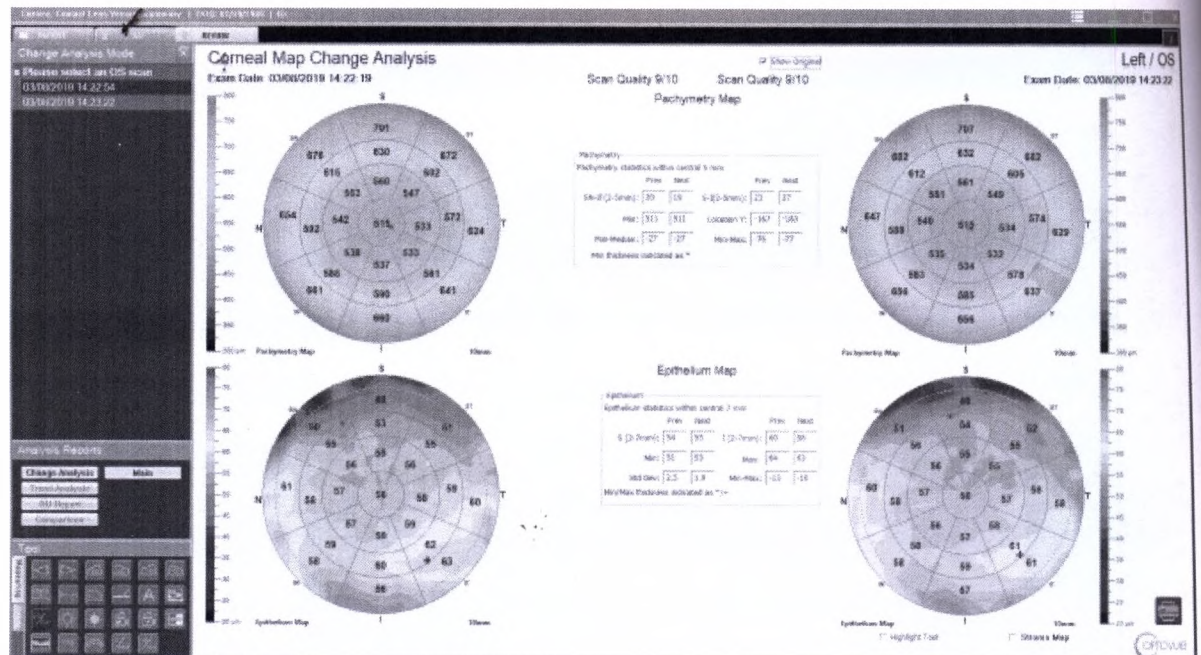


Рисунок 132 Пахиметрический анализ изменений

Все карты стромы являются результатом пахиметрии (общая толщина) минус толщина эпителия.

8.5.10 Epithelium Thickness Mapping (Картирование толщины эпителия)

Функция картирования толщины эпителия доступна клиентам, которые приобрели обновление «Картирование толщины эпителия».

Существует клиническая потребность в измерении слоя эпителиальных клеток помимо пахиметрии роговицы. Анализ толщины эпителия информативен в диагностике и мониторинге патологических состояний роговицы, связанных с различными заболеваниями, использованием контактных линз или рефракционной хирургической операцией. Функция толщины эпителия измеряет расстояние от поверхности эпителиальных клеток до боуеновой оболочки. Функция картирования толщины эпителия представляет собой обновление пахиметрического скана – пример пахиметрического отчета с картированием толщины эпителия представлен ниже. Выбор «Stroma map» (Карта стромы) приведет к тому, что карта стромы заменит карту толщины эпителия.

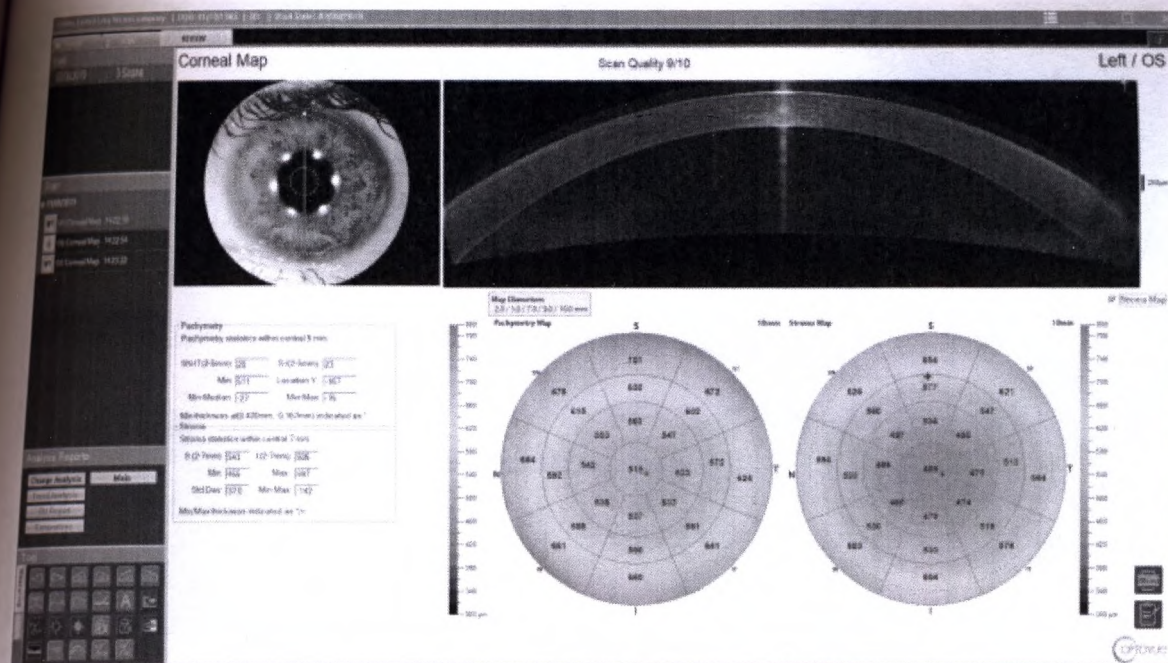


Рисунок 133 Пахиметрический отчет, включающий карту толщины стромы

Отчет о сканировании с толщиной эпителия включает карту толщины эпителия/стромы справа от пахиметрического скана.

Примечание: Карта эпителия использует другое цветовое кодирование по сравнению с пахиметрической картой. Анализ толщины эпителия/стромы отображается под пахиметрическим анализом.

Отчет для обоих глаз

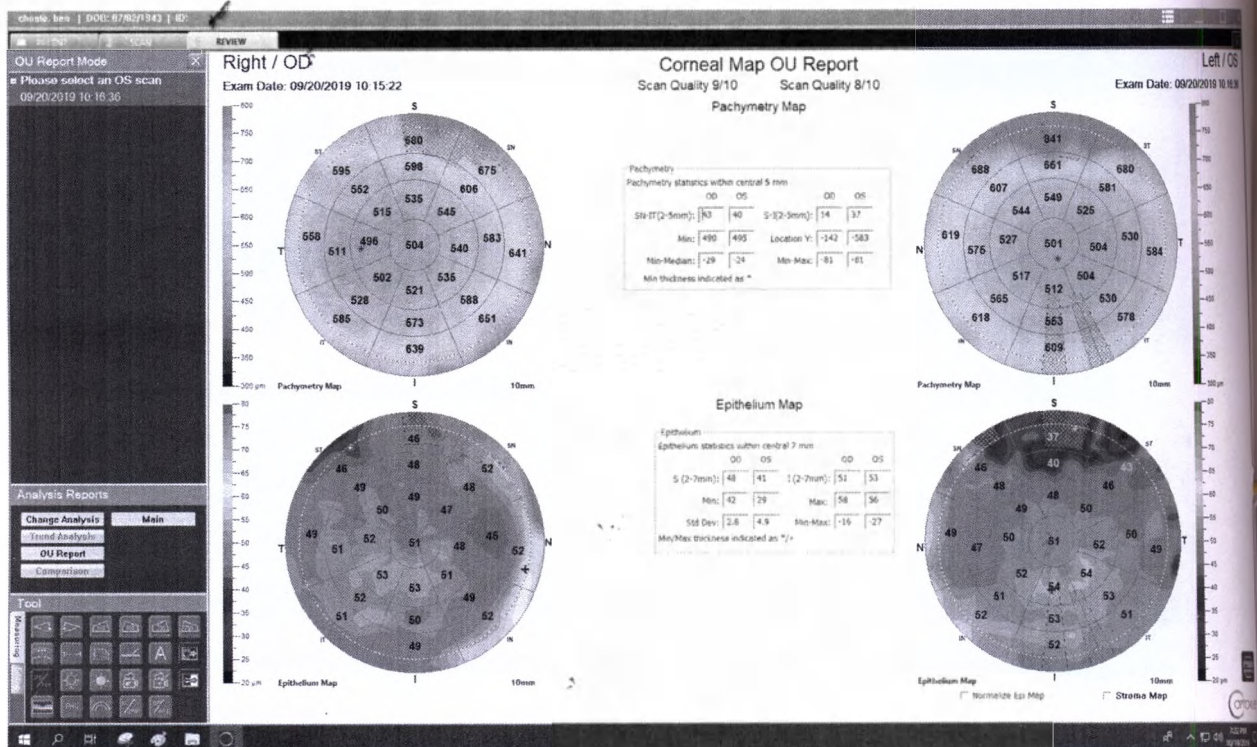


Рисунок 134 Пахиметрический отчет для обоих глаз с картированием эпителия

Конец раздела

Техническое обслуживание

Очистка САМ модулей

- Хранить САМ модули в предоставленном боксе, когда они не используются.
- Выполнять рутинную проверку линз на наличие пыли, отпечатков пальцев или следов.
- Использовать тот же самый набор и метод очистки, как рекомендованный в Разделе 10 по очистке.

Конец раздела

8.7 Пахиметрия и картирование эпителия

8.7.1 Зональные параметры

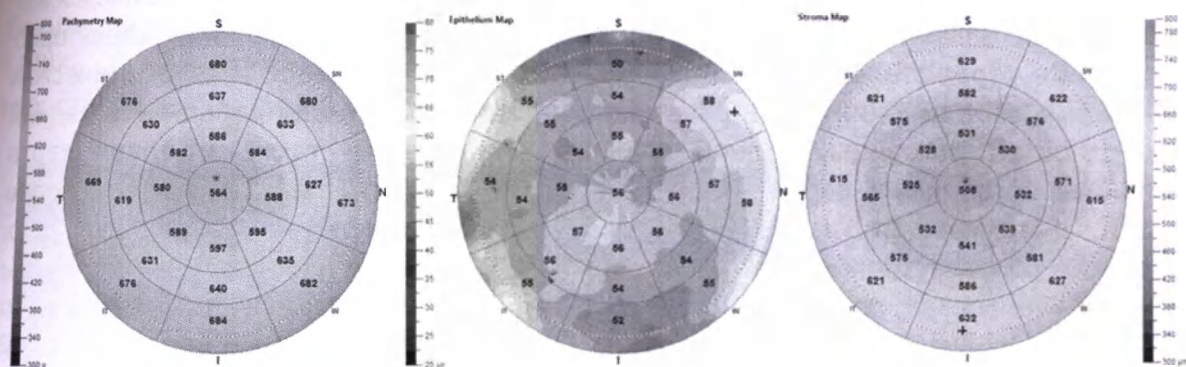


Рисунок 135 Зональные параметры

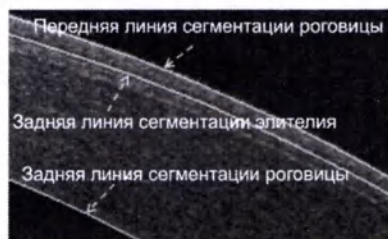
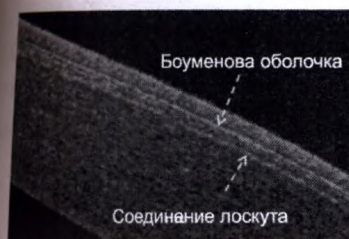
Сетчатая накладка на 25 секторов на картах толщины всей роговицы (пахиметрия), эпителия и стромы слева направо, соответственно.



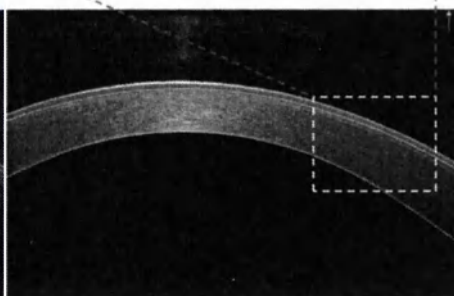
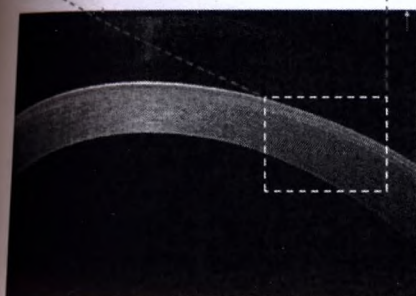
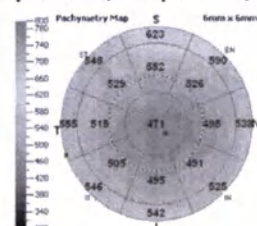
Рисунок 136 Способ наименования зональных параметров

8.7.2 Определение границ эпителия

Автоматический алгоритм измеряет толщину эпителия от передней поверхности роговицы до задней поверхности эпителия. Задняя граница определяется как соединение эпителия и боуменовой оболочки. Когда боуменова оболочка отсутствует, как, например, в глазах после PRK, задняя граница определяется как соединение эпителия и стромы роговицы. Для линии соединения характерно изменение отражательной способности, которое используется в автоматическом алгоритме определения границ. Автоматическая сегментация передней и задней поверхностей роговицы, задней границы эпителия, а также итоговая карта толщины роговицы и карта толщины эпителия представлены для глаза после LASIK, а также для глаза после PRK, как изображено на следующих двух рисунках, соответственно. По причине разницы в характеристиках задней границы эпителия в глазах после LASIK и PRK в целях настоящего валидационного исследования мы поделили глаза после лазерной рефракционной хирургической операции на группу глаз после LASIK и группу глаз после PRK в анализе данных.



Карта толщины роговицы



Карта толщины эпителия

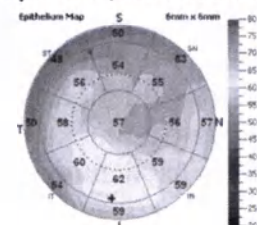
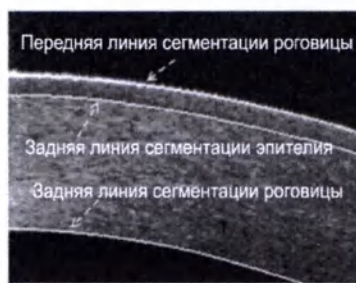
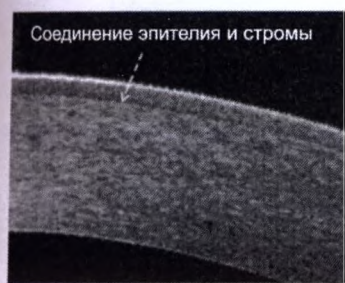
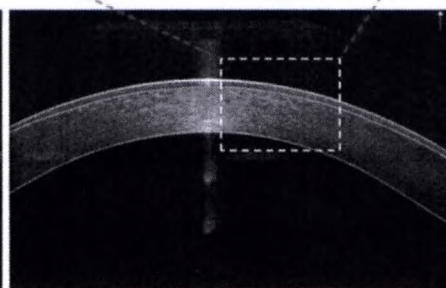
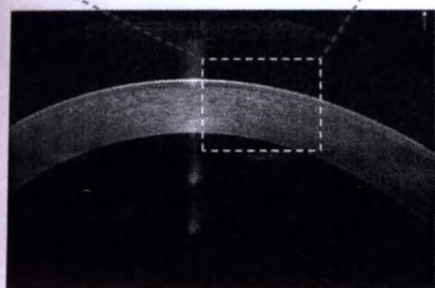
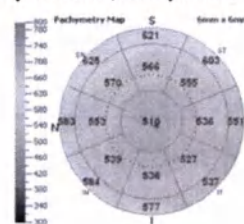


Рисунок 137 Границы автоматической сегментации после Lasik

Границы автоматической сегментации роговицы и эпителия правого глаза в исследовании мужчины в возрасте 33 лет, который ранее перенес LASIK. Боуменова оболочка четко видима, на некоторых участках визуализируется лоскут LASIK. Линии автоматической сегментации границ роговицы и эпителия представлены посередине. Полученные карты толщины представлены справа.



Карта толщины роговицы



Карта толщины эпителия

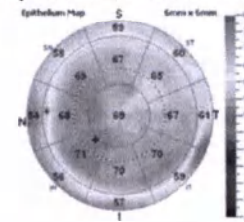


Рисунок 138 Границы автоматической сегментации после PRK

Границы автоматической сегментации роговицы и эпителия левого глаза в исследовании женщины в возрасте 42 лет, ранее перенесшей PRK. Боуменова оболочка отсутствует в результате процедуры PRK. Линии автоматической сегментации границ роговицы и эпителия представлены посередине. Полученные карты толщины представлены справа.

8.7.3 Идентификация ошибки сегментации и ручная корректировка

Выполнить проверку карты эпителия относительно очевидных ошибок сегментации для восьми меридиональных линий сканирования. Когда ошибка сегментации обнаружена, соответствующее поперечное ОКТ изображение с накладкой линии сегментации должно быть перепроверено для подтверждения. Примеры сканов одного и того же глаза с успешной сегментацией и очевидной ошибкой сегментации представлены на рисунке ниже.

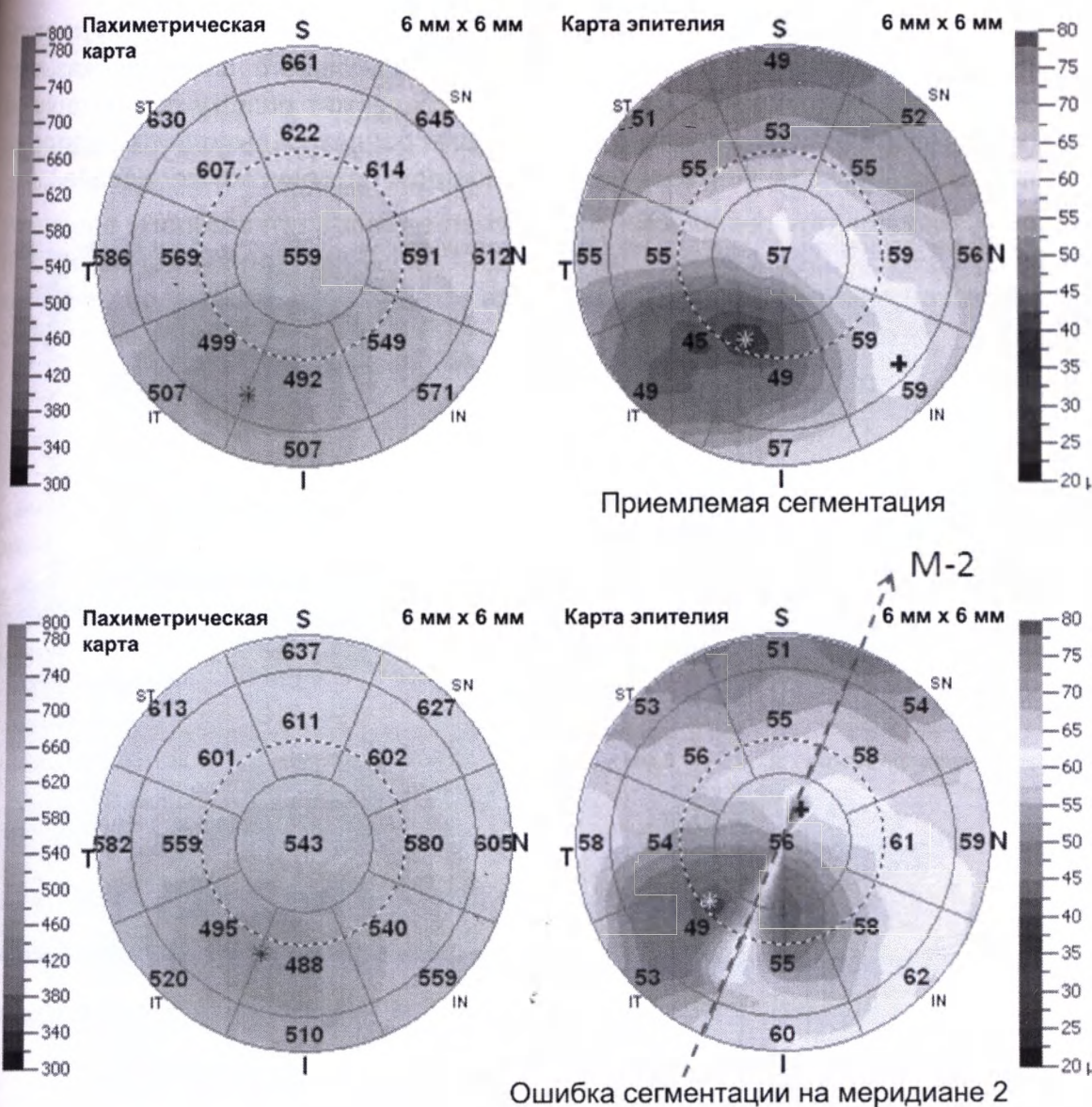


Рисунок 139 Ошибка сегментации

Пакиметрические карты (слева) и карты эпителия (справа) пациента в возрасте 44 лет с KCN. Сегментация эпителия была приемлемой для 1-го скана (верхняя строка), но ошибочной на меридиане 2 (M-2) на 2-м скане (нижняя строка). Ошибка сегментации легко распознается на основе резкого изменения цвета вдоль линий сканирования.

Ручная корректировка целесообразна, когда ошибка ограничивается небольшим количеством меридианов, и может быть полезна в случае трудностей визуализации роговицы. Как представлено на рисунке ниже, ошибка сегментации на меридиане 6 ведет к видимому артефакту на карте эпителия (верхняя строка), при этом за счет ручной корректировки ошибки сегментации на меридиане 6

артефакт на карте эпителия в значительной степени снижен. Следует отметить, что ручная корректировка задней границы эпителиального слоя не оказывает влияния на пахиметрическую карту. Если скан содержит ошибку сегментации на нескольких меридианах, вероятно, более целесообразно выполнить повторное сканирование вместо ручной корректировки каждого затронутого меридиана.

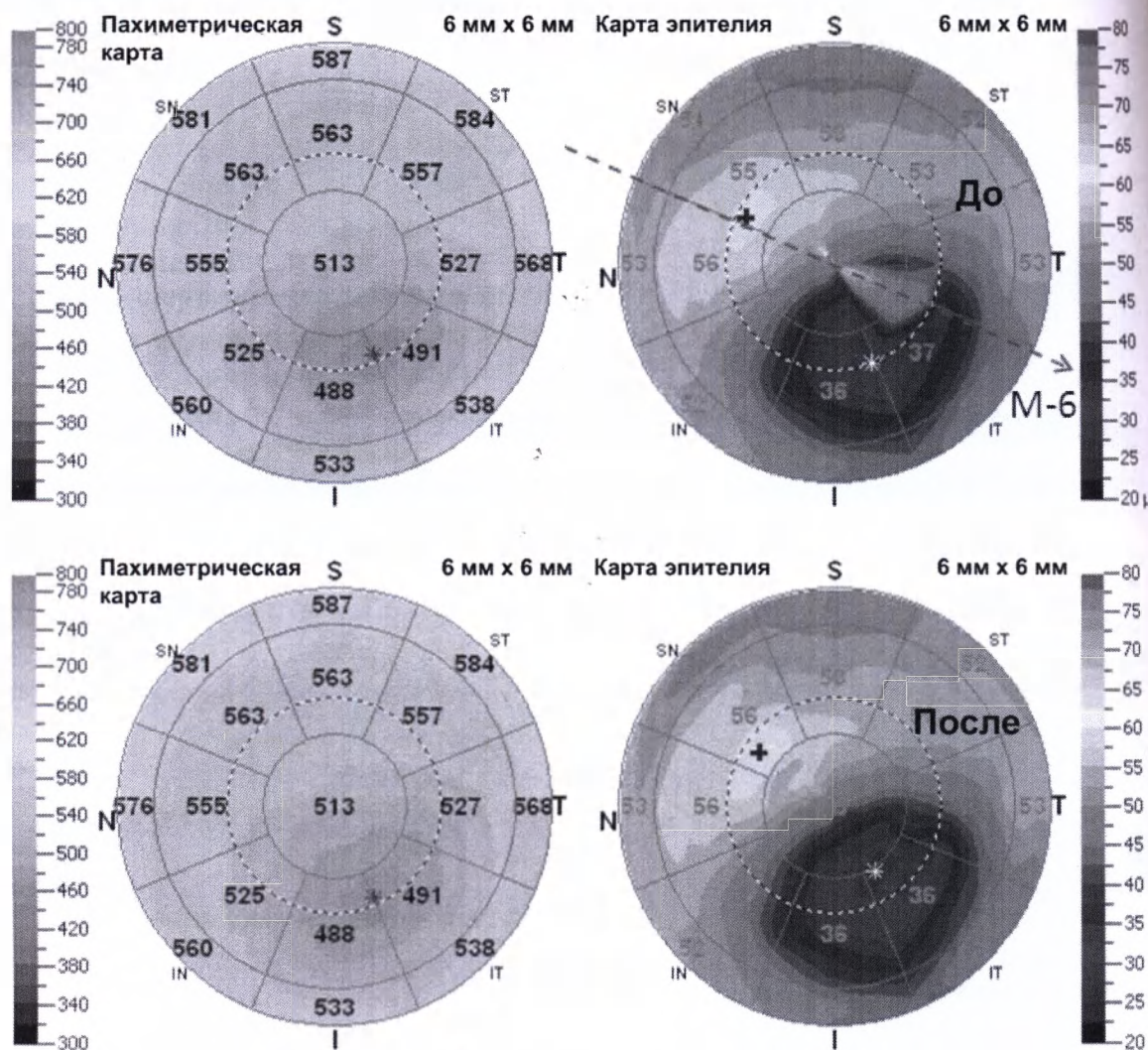


Рисунок 140 Повторно обработанная карта

Пахиметрическая карта и карта эпителия левого глаза мужчины в возрасте 65 лет с KCN. Артефакт присутствует на карте эпителия на меридиане 6 (М-6) в верхней строке. После ручной регулировки линии сегментации эпителия для меридиана 6 карта эпителия была повторно обработана с корректировкой. Дефект на карте эпителия после корректировки в значительной степени уменьшился (нижняя строка). Пахиметрическая карта остается без изменений до и после корректировки.

отметить,
оказывает
итации на
овторное
на.

9 Главное меню

Опции, доступные в главном меню, зависят от текущих параметров пользовательского интерфейса, которые можно выбрать в поле User Interface Setting (Параметры пользовательского интерфейса) в диалоговом окне User Preference (Пользовательские настройки). По умолчанию установлено **Advanced (Расширенное меню)**, что включает все доступные опции. Другие параметры включают подгруппу расширенных параметров. Данный раздел рассматривает опции меню **Advanced (Расширенное меню)**.

9.1 Меню File (Файл)

Нажать **File (Файл)** для открытия меню файла.

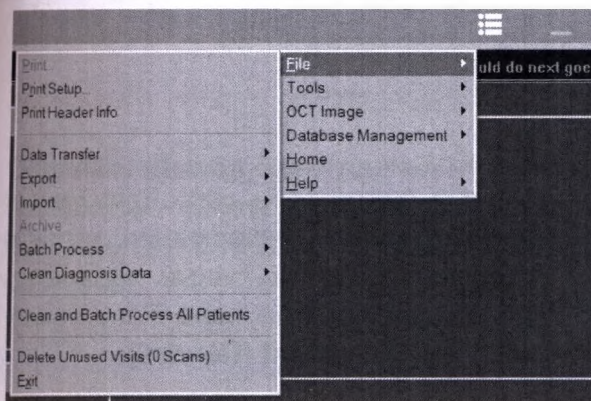


Рисунок 141 Меню File (Файл)

9.1.1 Опции Print (Печать)

- **Print (Печать):** Печать текущего отчета в электронный файл или в виде бумажной копии, в зависимости от выбранного принтера. Необходимо проверить, что выбранный принтер подключен и готов к печати.
- **Print Preview (Предварительный просмотр):** Открывает предварительный просмотр распечатки.

- **Print Setup (Параметры печати):** Открывает диалоговое окно параметров печати, где можно выбрать принтер и отрегулировать настройки печати, например, портрет или ландшафт. При печати в файл PDF можно увеличить параметр DBI для получения более четких распечаток. По умолчанию установлено низкое разрешение.

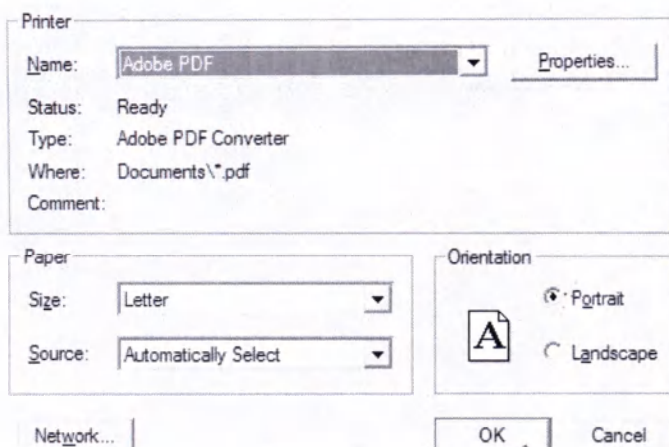


Рисунок 142 Диалоговое окно настройки печати

- **Print Header Info (Печать заголовка):** Открывает диалоговое окно Print Header (Печать заголовка). Использовать для ввода практической информации, которую необходимо включить во все распечатки. Требуется имя, основные параметры опциональны. Если имя не было введено ранее, диалоговое окно Print Header (Печать заголовка) также отобразится при нажатии кнопки **Print (Печать)**.

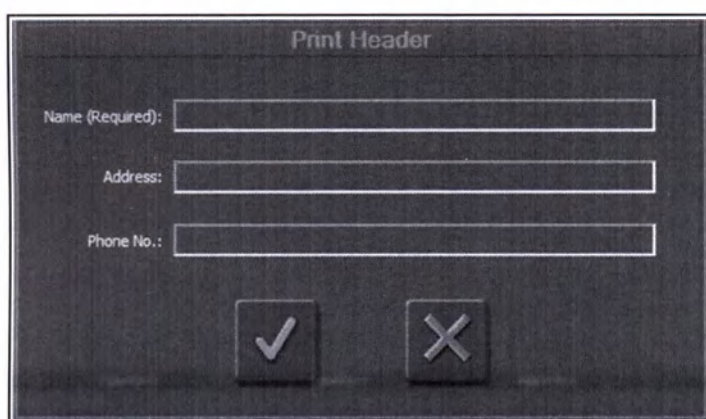


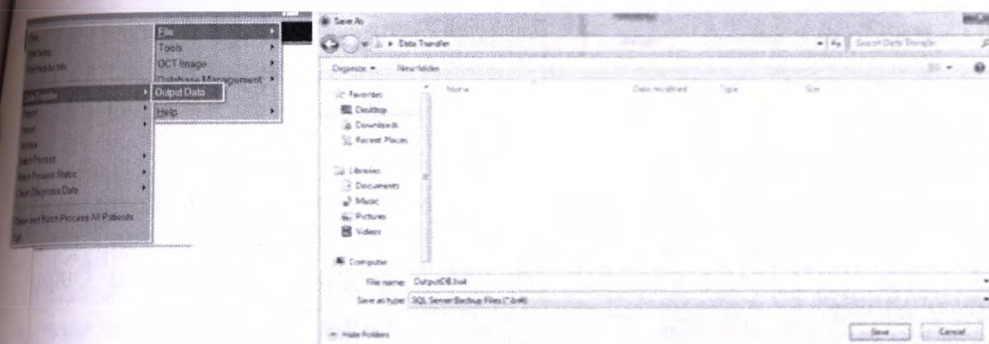
Рисунок 143 Диалоговое окно печати заголовка

ечать,
имер,
р DBI
изкое

11.2 Передача данных

Data Transfer (Передача данных) позволяет передавать данные сканирования из одной базы данных системы в другую локальную директорию с файлами и на сетевой компьютер. Для передачи данных выполнить следующие инструкции:

1. Выбрать **Data Transfer (Передача данных) > Output Data (Вывод данных)**. Откроется диалоговое окно **Save As (Сохранить как)**, позволяющее выбрать целевое назначение.



2. **OutputDB (Вывод базы данных)** представляет название по умолчанию; присвоить выводимому файлу уникальное имя в поле **File name (Имя файла)** и нажать **Save (Сохранить)**. Отобразится диалоговое окно **Output Selection (Выбор файлов для передачи)**.

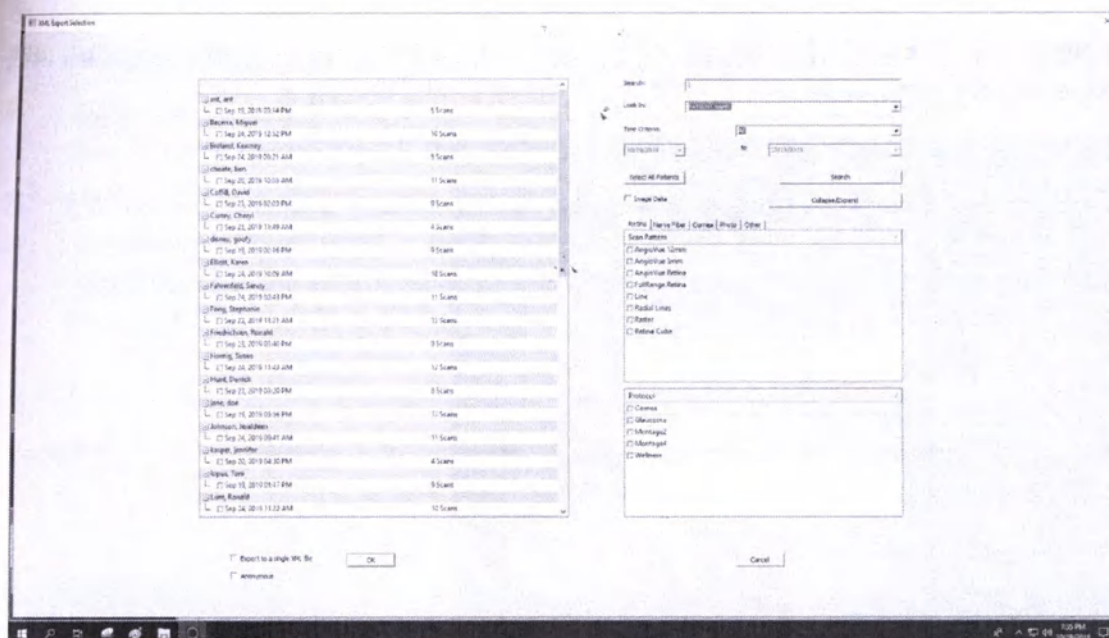
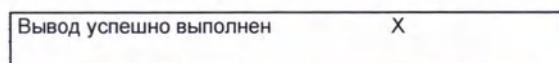


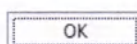
Рисунок 144 Диалоговое окно выбора файлов для передачи

3. Для поиска конкретных пациентов использовать функцию поиска сверху справа. Выбрать флажки сканов, которые необходимо передать, и нажать кнопку **Start Output** (Начать вывод). Строка прогресса показывает прогресс вывода файлов. По завершении отобразится диалоговое окно, которое проинформирует вас о завершении и предложит перейти к следующему шагу



4 scans output successfully from C:\RTOCT\RawData, and
0 scans not found in C:\RTOCT\RawData

Note: Data is not saved yet, until click "Save and Exit" button



4. Необходимо нажать кнопку **Save and Exit** (Выйти и сохранить) для сохранения переданных данных. Нажать **OK** для закрытия диалогового окна, затем нажать **Save and Exit** (Сохранить и выйти) для возврата в диалоговое окно Output Selection (Выбор файлов для вывода).

9.1.3 Экспорт (только расширенный графический пользовательский интерфейс)

Экспорт данных доступен только при использовании расширенного графического пользовательского интерфейса; он предназначен только для поддержки исследования с использованием приложений для анализа сторонних производителей. **Export (Экспорт)** позволяет экспортировать текущий скан или все сканы из текущего визита.

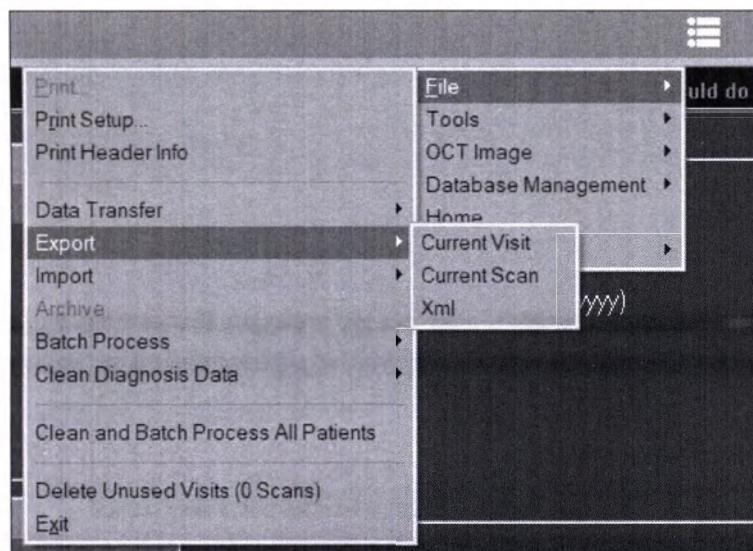


Рисунок 145 Опции экспорта

Примечание: Экспорт выполняется в формате XML. Относительно подробных спецификаций XML необходимо связаться с технической поддержкой Optovue.

Выбрать **Export (Экспорт)**, затем нажать **Current Visit (Текущий визит)**, **Current Scan (Текущий скан)** или **XML**, как представлено на Рисунок 145.

- Если выбрано **XML**, откроется диалоговое окно XML Export Selection (Выбор файлов для экспорта в XML). Как и в диалоговом окне Output Selection (Выбор файлов для вывода), вы можете выполнить поиск сканов для включения в отчет.
- Если выбрано **Current Visit (Текущий визит)** или **Current Scan (Текущий скан)**, откроется диалоговое окно навигации. Выбрать целевую папку для экспорта и нажать **ОК**.

9.1.4 Импорт

Import (Импорт) позволяет импортировать сохраненные изображение по одному за раз из локальной или сетевой папки в текущую выбранную карту пациента. Можно импортировать файл изображения, включая форматы .bmp, .jpg, .gif, .png и .tif. Optovue рекомендует использовать общепринятый формат изображений для импорта и экспорта, а также рекомендует использовать файлы в формате .jpg. Изображения могут быть импортированы из любой системы, которая хранит файлы изображений, например, фундус-камер, камер для роговицы, анализаторов поля зрения, систем волновых фронтов, а также ОКТ, SLO и SLP систем визуализации.

Для импорта изображений выполнить следующие инструкции:

1. Выбрать **Import (Импорт) > Import Image (Импорт изображения)**. Откроется диалоговое окно **Open (Открыть)**.
2. Найти и выбрать желаемое изображение для импорта и нажать **Open (Открыть)**. Откроется диалоговое окно с выбранным изображением. Дата текущего выбранного визита с именем пациента и имя импортированного изображения отображаются под изображением.

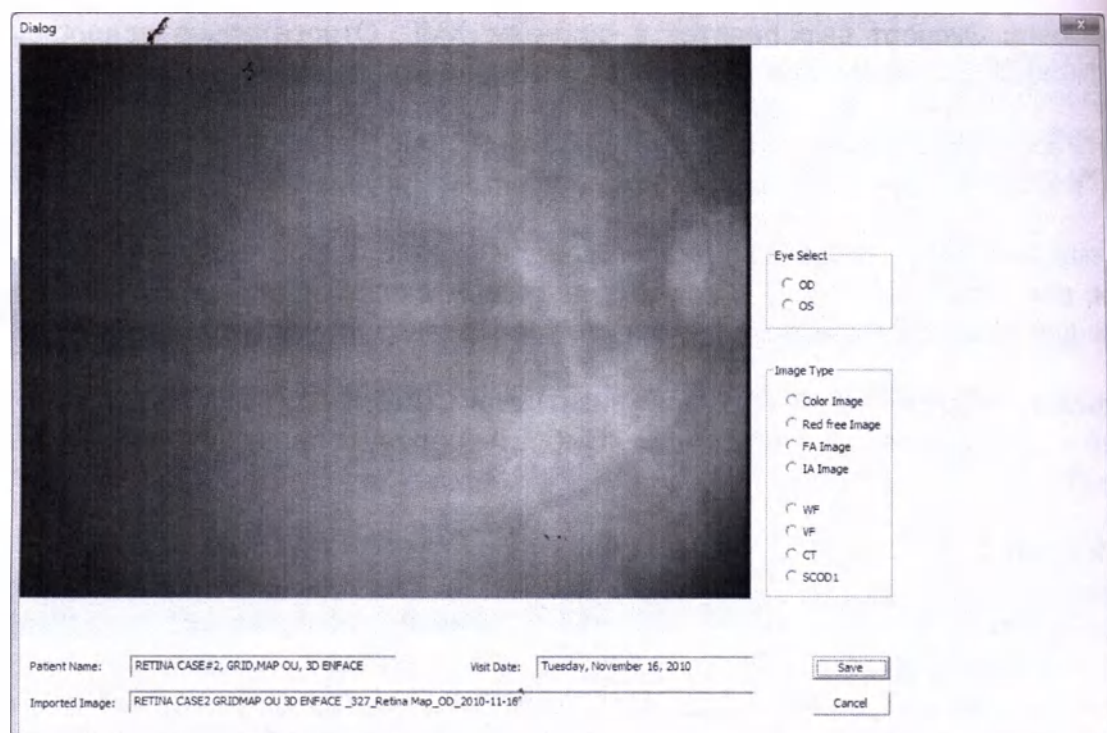


Рисунок 146 Диалоговое окно импорта изображения

3. Справа от изображения выбрать глаз (OD или OS) и указать тип изображения с использованием кнопок-переключателей, после чего нажать **Save (Сохранить)**. Изображение сохранено для заданного визита и доступно для просмотра на системе. Кнопки-переключатели Image Type (Тип изображения) включают:

Image Type

- ☐ Color Image
- ☐ Red free Image
- ☐ FA Image
- ☐ IA Image
- ☐ WF
- ☐ VF
- ☐ CT
- ☐ SCOD1

Типы изображений глазного дна

Color Image (Цветное изображение)

Red free Image (Изображение без красного канала)

FA Image (Изображения флюоресцентной ангиограммы)

IA Image (Изображения с индоцианином зеленым)

Типы результатов обследования

WF (Волновой фронт)

VF (Поле зрения)

CT (Томография роговицы)

SCOD1 (Сканирующий компьютеризированный офтальмологический диагностический прибор) (в соответствии с номенклатурой Medicare)

Когда импортированное изображение сохранено для визита, при открытии какого-либо скана из этого визита, если его отчет включает отображение изображения с вкладками опций, отобразится новая вкладка с именем изображения, указанным при импорте изображения. Выбрать данную вкладку для просмотра импортированного изображения.

9.1.5 Архив

Примечание: Всегда следует связываться с технической поддержкой Optovue перед попыткой архивировать любые данные пациента. Это сложная процедура, требующая технической помощи для успешного выполнения.

Архивирование удаляет данные с внутреннего жесткого диска. Цель архивирования заключается в освобождении пространства для сохранения новых обследований на внутреннем жестком диске, в то же время оставляя доступ к архивированным записям пациентов. Архивированные сканы все еще отображаются в списке пациентов, но к системе должен быть подключен архивный жесткий диск для просмотра архивированных сканов.

Примечание: Архивирование не является способом резервного копирования базы данных. Архивирование **удаляет** данные с внутренних жестких дисков для освобождения пространства, в то время как резервное копирование **копирует** данные для восстановления в случае утраты. Важно хранить резервную копию внутренних жестких дисков и резервных жестких дисков на случай утраты или повреждения.

Перед попыткой архивирования необходимо указать архивный жесткий диск в диалоговом окне **User Preference** (Пользовательские настройки). Выбрать **User Preference** (Пользовательские настройки) из меню **Tools** (Инструменты) для открытия диалогового окна пользовательских настроек; затем указать архивный жесткий диск в поле Primary Archive Drive (Основной архивный жесткий диск).

Примечание: Необходимо использовать **внешний** USB жесткий диск или сетевой диск для архивирования данных. Не выполнять архивирование на жесткий диск системы. Архивные жесткие диски должны поддерживать формат NTFS.

Выбрать **Archive** (Архивировать) из меню **File** (Файл) для начала процесса архивирования. Откроется диалоговое окно Archive Selection (Выбор файлов для архивирования).

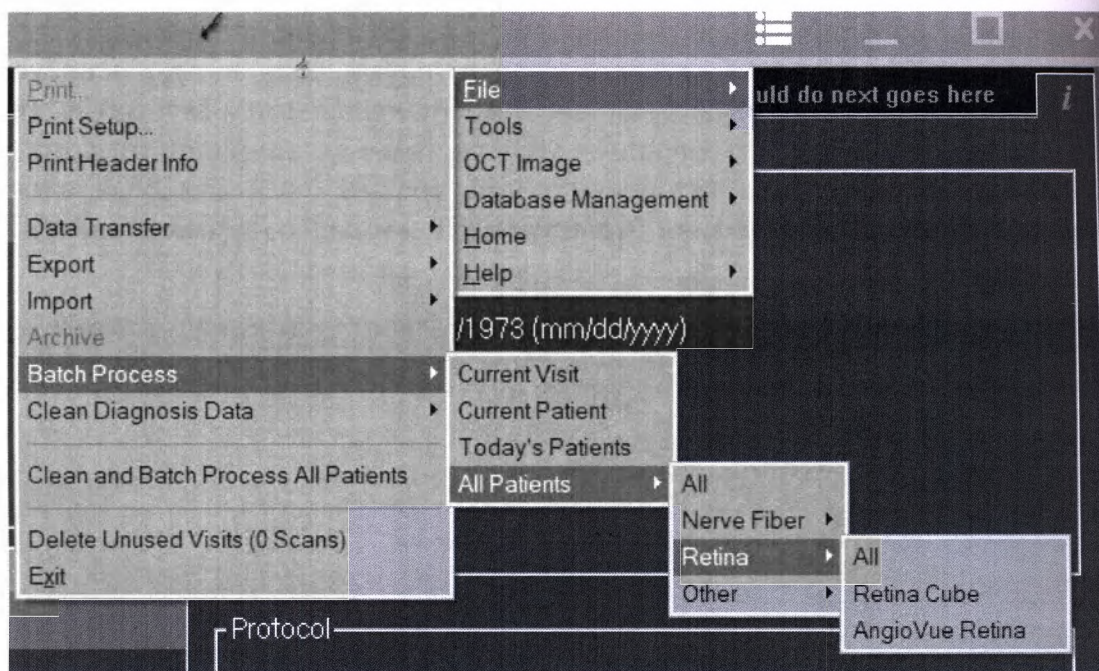


Рисунок 149 Опции групповой обработки

Нажать File (Файл) > **Batch Process** (Групповая обработка), а затем выбрать опцию.

- **Current Visit (Текущий визит):** Обработка всех сканов текущего выбранного визита.
- **Current Patient (Текущий пациент):** Обработка всех сканов текущего выбранного пациента.
- **Today's Patients (Сегодняшние пациенты):** Обработка всех сканов, выполненных сегодня.
- **All Patients (Все пациенты):** Далее выбрать соответствующую опцию.
- **All (Все):** Обработка всех сканов в базе данных. Это может занимать продолжительное время.

9.1.8 Очистка диагностических данных

Процесс **Clean Diagnosis Data** (Очистить диагностические данные) отменяет обработку предыдущего скана. Затем сканы проходят повторную обработку, как обычно при открытии в окне Review (Обзор), или когда вы запускаете групповую обработку. Если обновление программного обеспечения требует повторной обработки определенного типа сканов, рекомендуется выполнять очистку диагностических данных в отношении всех сканов данного типа, после чего выполнять групповую обработку всех сканов данного типа после установки обновления программного обеспечения компании Optovue. Для этого нажать **Clean and Batch Process All Patients** (Очистить и выполнить групповую обработку всех пациентов) для выбранного типа сканов в меню **File** (Файл). Если база данных большая, это может занять несколько часов.

Примечание: Ручное редактирование сегментации сохраняется, когда выполняется очистка диагностических данных. **Положение центральной ямки сетчатки сбросится**, при этом предыдущая ручная корректировка центральной ямки будет утрачена. Необходимо проверить расположение центральной ямки и, при необходимости, отрегулировать.

9.1.8.1 Опции очистки диагностических данных

Выбрать **Clean Diagnosis Data** (Очистка диагностических данных) из меню **File** (Файл). Данный процесс включает те же опции подменю, что и процесс групповой обработки.

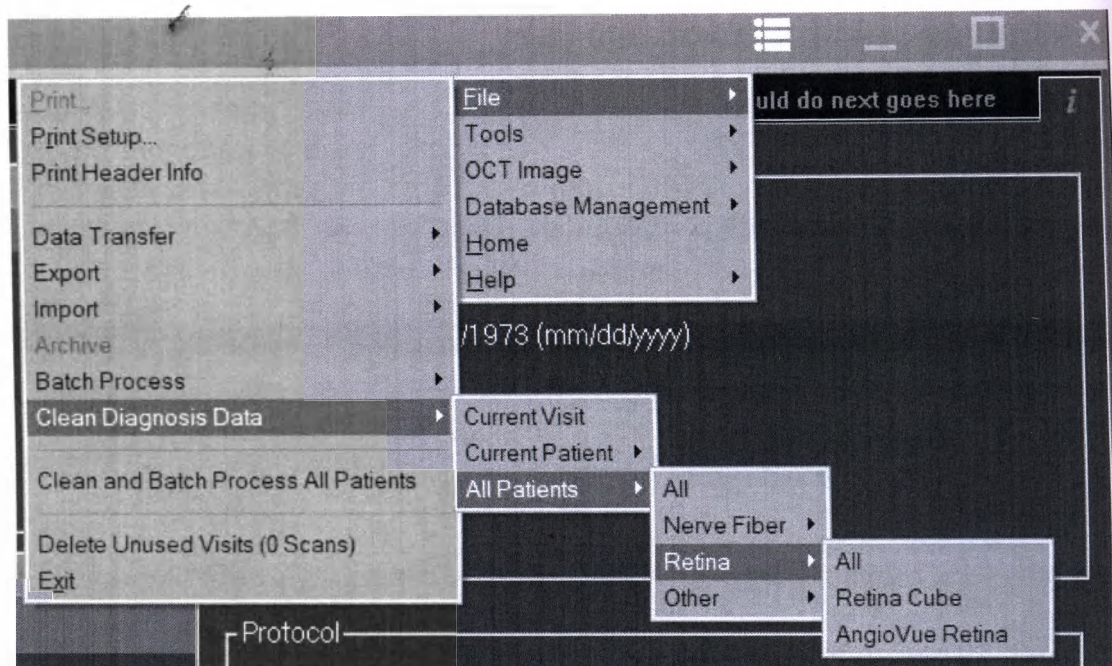


Рисунок 237 Опции очистки диагностических данных

9.1.9 Очистка и групповая обработка всех пациентов

Примечание: Ручные изменения сегментации сохраняются при очистке диагностических данных. **Положение центральной ямки сетчатки на трехмерной карте сбросится**, а также предыдущая ручная корректировка центральной ямки будет утрачена. Необходимо проверить положение центральной ямки и, при необходимости, отрегулировать.

Это решение одним щелчком мыши для очистки и повторной обработки всех сканов для всех пациентов. В зависимости от размера базы данных это может занять несколько часов. Optovue рекомендует запускать данный процесс в конце рабочего дня.

1. Выбрать **Clean and Batch Process All Patients** (Очистить и выполнить групповую обработку всех пациентов) из меню **File** (Файл). Диалоговое окно проинформирует вас, что это может занять несколько часов, и спросит о продолжении.



Рисунок 150 Подтверждение очистки и групповой обработки

2. Нажать **OK** для продолжения. Нажать **Cancel** (Отмена) для отмены. В случае продолжения, в диалоговом окне будет отображаться прогресс до завершения.

9.1.10 Удаление неиспользованных визитов (0 сканов)

Выбрать данную опцию для удаления визитов, которые не включают сканы.

9.1.11 Выход (программное обеспечение)

Для выхода из программного обеспечения нажать кнопку **X** в правом верхнем углу.

9.2 Меню Tools (Инструменты)

Нажать **Tools** (Инструменты) для открытия меню инструментов.

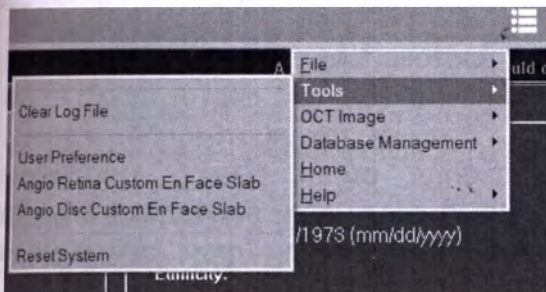


Рисунок 151 Меню Tools (Инструменты)

9.2.1 Управление паттерном сканирования

Выбрать Scan Pattern Management (Управление паттерном сканирования) в меню File (Файл). Откроется диалоговое окно Scan Pattern Management (Управление паттерном сканирования); в нем перечислены доступные паттерны сканирования. Выбрать флажки тех паттернов, которые должны быть доступны во время выполнения сканирования.

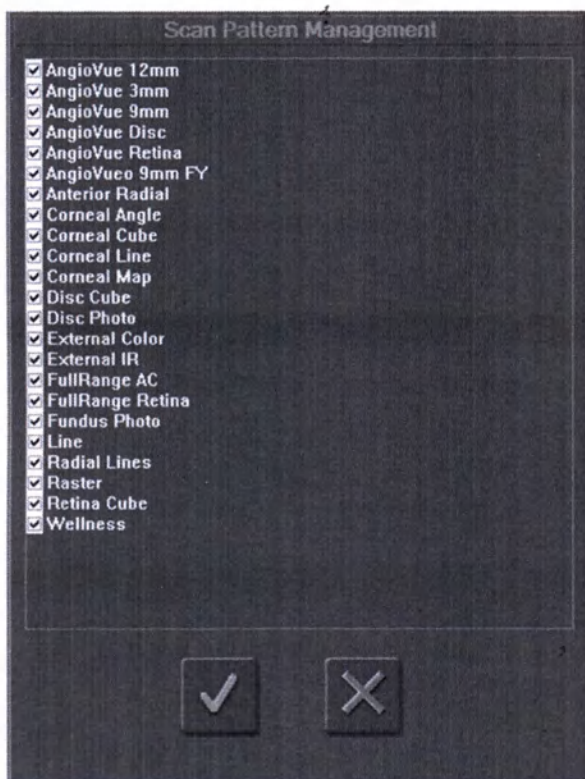


Рисунок 152 Диалоговое окно управления паттерном сканирования

Нажать **Done** (Готово) для применения выбора.

9.2.2 Управление протоколом

Выбрать Protocol Management (Управление протоколом) в меню File (Файл). Откроется диалоговое окно Protocol Management (Управление протоколом); в нем перечислены доступные протоколы. Выбрать флажки тех протоколов, которые должны быть доступны во время выполнения сканирования. Протоколы сканирования группируют совокупность типов сканов для последовательного сканирования с конкретной клинической целью либо для применения индивидуальной схемы сканирования. Вы можете создавать и редактировать индивидуальные протоколы путем выбора Protocol (Протокол) из меню Database Management (Управление базой данных).

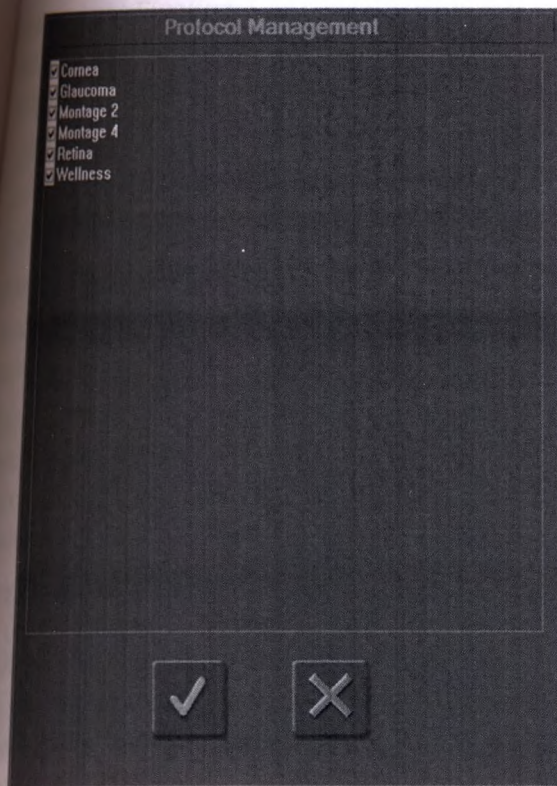


Рисунок 153 Меню управления протоколом

Нажать **Done** (Готово) для применения выбора.

9.2.3 Очистка файла журнала регистрации (только расширенный графический пользовательский интерфейс)

Примечание: Использовать **Clear Log File** (Очистить файл журнала регистрации) только в случае соответствующего распоряжения представителя Optovue.

Clear Log File (Очистить файл журнала регистрации) очищает журнал регистрации событий системы.

9.2.4 Ввод пароля для калибровки

Примечание: Данная функция предназначена для использования только обученным персоналом Optovue.

9.2.5 Пользовательские настройки

Выбрать **User Preference** (Пользовательские настройки) из меню **Tools** (Инструменты) для открытия диалогового окна **User Preference** (Пользовательские настройки). Использовать данное окно для ввода различных параметров системы, параметров просмотра и сканирования по умолчанию, как представлено ниже.

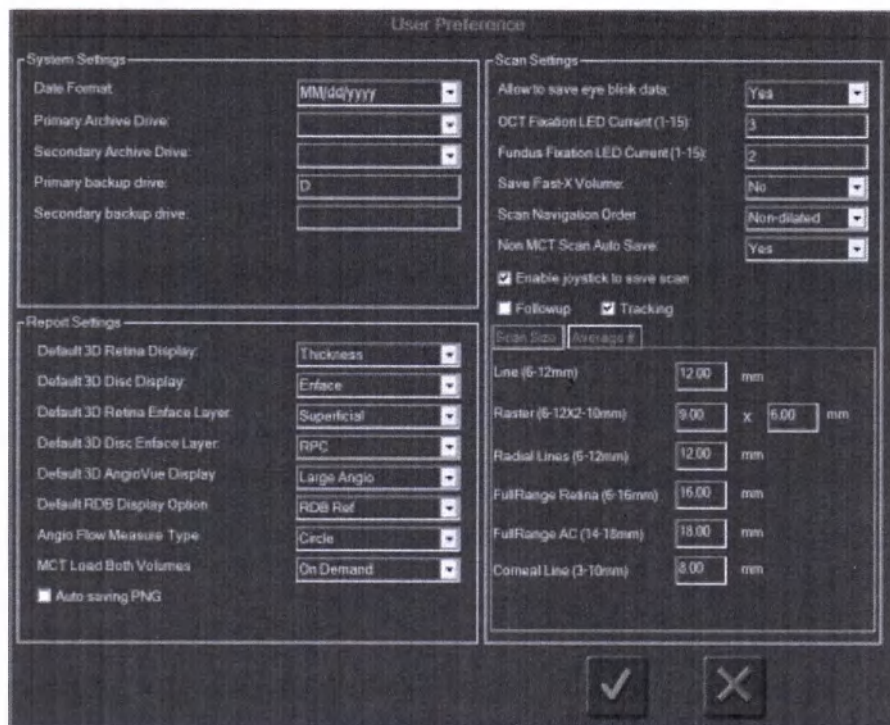


Рисунок 154 Диалоговое окно пользовательских настроек

- **Date Format (Формат даты):** Указать формат даты для отображения системой, который должен совпадать с форматом даты на компьютере системы.
- **Allow to save eye blink data (Сохранять данные во время моргания):** Выбрать **YES** (Да) для сохранения данных, даже если система обнаружила, что пациент моргнул во время сканирования. Выбрать **NO** (Нет) для удаления данных сканирования и предложения выполнить повторное сканирование, если система обнаружила, что пациент моргнул.
- **OCT Fixation LED Current (0-15) (Ток СИД лампы для фиксации ОКТ):** Отрегулировать ток СИД-лампы — и, соответственно, интенсивность света — точки фиксации.

- **Fundus photo Fixation LED Current (0-15) (Ток СИД лампы для фиксации фото глазного дна):** Отрегулировать ток СИД-лампы — и, соответственно, интенсивность света — точки фиксации.
- **Навигация по сканам, для расширенного зрачка (фотография снимается после последнего ОКТ для каждого глаза) или нерасширенного зрачка (фотография снимается после всех ОКТ заднего сегмента).**
- **Primary Archive Drive (Основной архивный жесткий диск):** Выбрать букву основного жесткого диска, который используется для хранения архивированных данных.
- **Secondary Archive Drive (Второстепенный архивный жесткий диск):** Выбрать букву второстепенного жесткого диска, который используется для хранения архивированных данных. Использование второстепенного жесткого диска по желанию.
- **Primary Backup Drive (Основной жесткий диск для резервного копирования):** В соответствии с заводскими параметрами по умолчанию, система использует собственный второй внутренний жесткий диск (диск D) в качестве основного жесткого диска для резервного копирования для сохранения автоматической резервной копии данных сканирования (резервная копия используется для восстановления данных в случае повреждения или утраты основного внутреннего жесткого диска системы или архивного жесткого диска). Использовать это поле для указания другого жесткого диска в качестве основного.
- **Secondary Backup Drive (Второстепенный жесткий диск для резервного копирования):** Позволяет указать второй жесткий диск для резервного копирования, как правило, внешний USB диск или сетевое устройство.
- **Флажок Enable Joystick to Save Scan (Сохранять скан при помощи джойстика):** Выбранный по умолчанию, он означает, что кнопка джойстика после выполнения сканирования используется для сохранения скана, и система автоматически переходит к следующему сканированию (при наличии такового). Снять выделение для отключения функции, вследствие чего для сохранения скана необходимо нажать кнопку Save (Сохранить) на экране.
- **Non MCT scan Auto save (Автоматическое сохранение не-MCT скана):** Да или Нет.
- **Save Fast X & Y volumes (Сохранение объемов Fast X и Y):** Сохранение обоих объемов.
- **Default 3D Retina Display (Отображение трехмерного скана сетчатки по умолчанию):** Настройка вида отчета по умолчанию для трехмерного скана сетчатки.

- **Default 3D AngioVue Display (Отображение трехмерного скана AngioVue по умолчанию):** Настройка вида отчета по умолчанию для трехмерного скана AngioVue.
- **Default 3D Glaucoma Display (Отображение трехмерного скана глаукомы по умолчанию):** Настройка вида отчета по умолчанию для трехмерного скана ONH.
- **Default 3D Retina Enface Layer (Отображение трехмерного скана анфас слоя сетчатки по умолчанию):** Настройка вида отчета по умолчанию для трехмерного анфас скана сетчатки.
- **Default 3D Glaucoma Enface Layer (Отображение трехмерного скана анфас слоя глаукомы по умолчанию):** Настройка вида отчета по умолчанию для трехмерного анфас скана ONH.
- **AngioFlow measure type (Тип измерения AngioFlow):** Круг или контур.
- **MCT Load Both Volumes (MCT нагрузка обоих объемов):** При отправке сканов по офисной сети данная опция позволяет выбрать, отправлять оба источника совокупностей данных скана при передаче сканов, которые включают MCT (технология коррективки смещения) либо отправлять только конечные данные скана с MCT. Отправка обеих совокупностей данных занимает больше времени и требует для этого достаточно быстрые компьютеры.
- Флажки **Follow-up, Tracking and Show Patient list (Наблюдение, Отслеживание и Показать список пациентов):** Выбрать для активации, отменить выбор для отключения отслеживания, наблюдения или функций списка.
- Флажок **Auto saving PNG (Автоматическое сохранение в формате PNG):** Выбрать для активации, отменить выбор для отключения кнопки **Export as PNG (Экспорт в формате PNG)**  на панели Tool (Инструменты) в окне Review (Обзор). По умолчанию функция отключена (не выбрана).
- **PNG directory (Папка для сохранения файлов в формате PNG):** При выборе флажка **Auto saving PNG (Автоматическое сохранение в формате PNG)** открывается поле **PNG directory (Папка для сохранения файлов в формате PNG)**, предлагая выбрать, куда сохранять изображения в формате PNG. Нажать кнопку  справа от поля для поиска и выбора целевой папки либо ввести путь. Если вы не указали целевую папку, система отобразит сообщение об ошибке при нажатии кнопки **Export as PNG (Экспорт в формате PNG)**  на панели Tool (Инструменты) в окне Review (Обзор).
- Вкладка **Scan Size (Размер скана):** Отрегулировать длину и ширину по умолчанию для линейных, растровых и сетчатых сканов.
- Вкладка **Average # (Среднее количество):** Ввести для каждого типа скана количество сканов для усреднения.

Кнопки **OK** и **Cancel** (Отмена): Нажать кнопку **OK** для сохранения изменений. Нажать кнопку **Cancel** (Отмена) для отмены изменений и закрытия диалогового окна.

9.2.6 Сброс системы (только расширенный пользовательский интерфейс)

Связаться с технической поддержкой Optovue для выполнения этой функции.

9.3 Меню OCT Image (ОКТ изображение)

Нажать **OCT Image** (ОКТ изображение) для открытия меню.

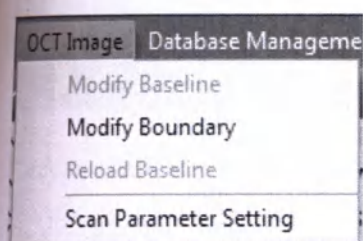


Рисунок 155 Меню ОКТ изображения

9.3.1 Изменение начальной точки

Выбрать для изменения начальной точки границы оптического диска, отображаемой на ИК видеоизображении. Эта функция применяется только к начальным точкам, построенным на ИК видеоизображении. Точка, сохраненная в качестве начальной, может быть построена на текущем отображаемом ИК изображении или не может.

9.3.2 Изменение границ

Открывает окно В-скана таким образом, чтобы можно было проверить и редактировать границы сегментации на индивидуальных В-сканах.

9.3.3 Перезагрузка начальных точек

Устанавливает имеющиеся начальные границы оптического диска на ИК видеоизображение в верхнем левом углу экрана обзора для справки (использовать функцию **Modify Baseline** (Изменить начальные точки) для редактирования). Эта функция применяется только к начальным точкам, построенным на ИК видеоизображении.

9.3.4 Настройка параметров сканирования

Использовать диалоговое окно **Scan Parameter Setting** (Настройка параметров сканирования) для настройки параметров по умолчанию для отображения изображений во время выполнения сканирования.

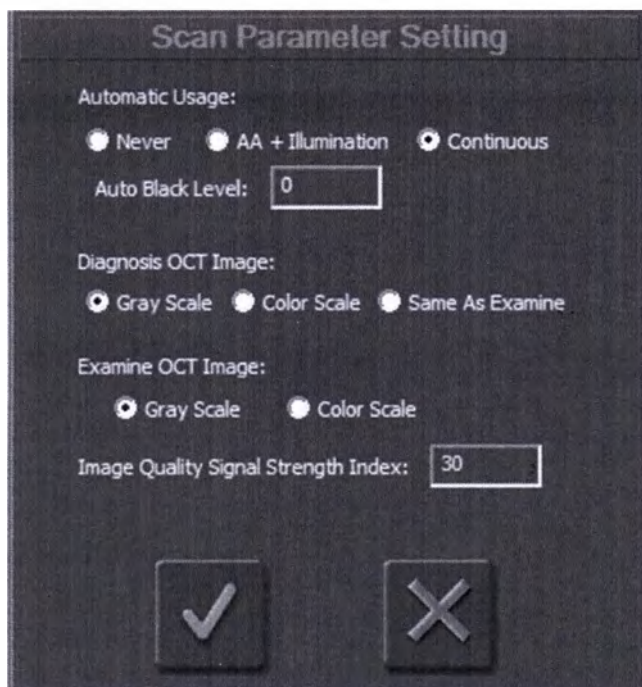


Рисунок 156 Диалоговое окно настройки параметров сканирования

- **Automatic Usage (Автоматическое использование):** Выбрать **Never (Никогда)**, **AA + Illumination (Автоматическая регулировка + Освещение)** или **Continuous (Непрерывно)** для указания, регулируется ли и каким образом автоматически регулируется уровень черного, на основе параметров, применяемых при нажатии кнопки **Auto Adjust (Автоматическая регулировка)** во время сканирования.
- **Examine OCT Image (Отображение ОКТ изображения):** Выбрать **Gray Scale (Оттенки серого)** и **Color Scale (Цветное изображение)** для способа отображения ОКТ изображений во время сканирования по умолчанию.
- **Diagnosis OCT Image (Диагностическое ОКТ изображение):** Выбрать **Gray Scale (Оттенки серого)**, **Color Scale (Цветное изображение)** или **Same as Examine (Как в обследовании)** для способа отображения ОКТ изображений во время анализа по умолчанию.

Quality Signal Index (Индекс качества сигнала изображения): Установить порог SQ, ниже которого система не будет отображать зеленую линию во время сканирования.

Database Management (Управление базой данных)

Нажать **Database Management (Управление базой данных)** для открытия нового окна управления базой данных.

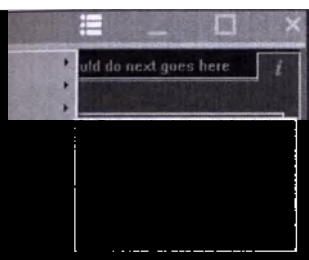


Рисунок 157 Меню управления базой данных

Примечание: Как только скан будет связан с элементом (например, врачом, протоколом, заболеванием и т.д.) из меню управления базой данных, уже нельзя будет удалить этот элемент, если не удалить сначала связанные сканы.

4.1 Протокол

Нажать **Protocol (Протокол)** в меню **Database Management (Управление базой данных)**. Откроется диалоговое окно **Protocol Editor (Редактор протокола)**. Использовать данное диалоговое окно для добавления (создания), редактирования или удаления протоколов сканирования. Протокол сканирования группирует совокупность типов сканов для последовательного выполнения с конкретной клинической целью либо для применения индивидуальной схемы сканирования.

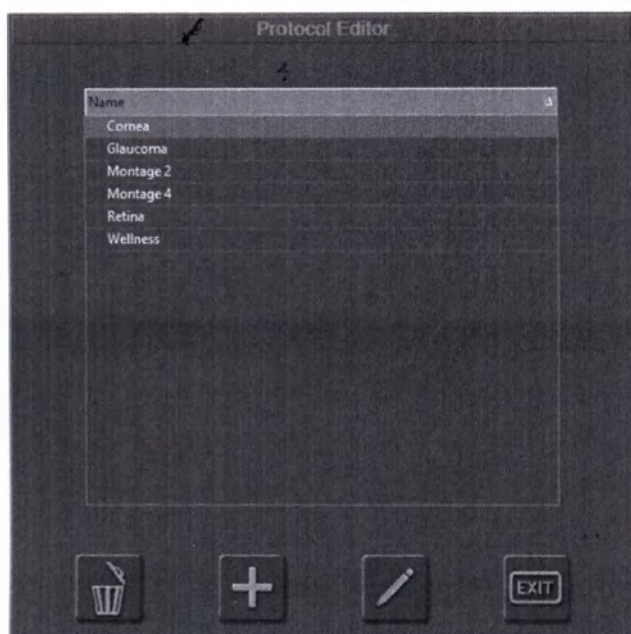


Рисунок 158 Диалоговое окно редактирования протокола

Система представляет список имеющихся протоколов, но можно добавить, редактировать или удалить любой протокол. Все протоколы отображаются в окне сканирования при нажатии кнопки Protocol (Протокол).

Примечание: Добавление протоколов в любой точке добавляет их в ШАГ 1 всплывающего меню **Protocols** (Протоколы), обсуждаемого в данном разделе, и в список, представленный в диалоговом окне **Protocol Editor** (Редактирование протокола).

9.4.1.1 Удаление протоколов

Выбрать протокол из списка и нажать кнопку **Delete** (Удалить). Диалоговое окно спросит **Do you want to delete [selected protocol]? (Хотите удалить [выбранный протокол]?)** Нажать **Yes (Да)** для удаления или **No (Нет)** для сохранения протокола. Система не позволяет удалить протокол, который использовался для выполнения сканирования.

9.4.1.2 Добавление протоколов

Добавить (создать) новые протоколы путем объединения типов сканирования или даже других протоколов с использованием диалогового окна Protocol Builder (Конструктор протоколов). Вы не можете редактировать имеющиеся протоколы, только удалить целый протокол (и, при желании, создать новый).

В диалоговом окне Protocol Editor (Редактор протоколов) нажать кнопку **Add** (Добавить). Откроется диалоговое окно **Protocol Builder** (Конструктор протоколов).

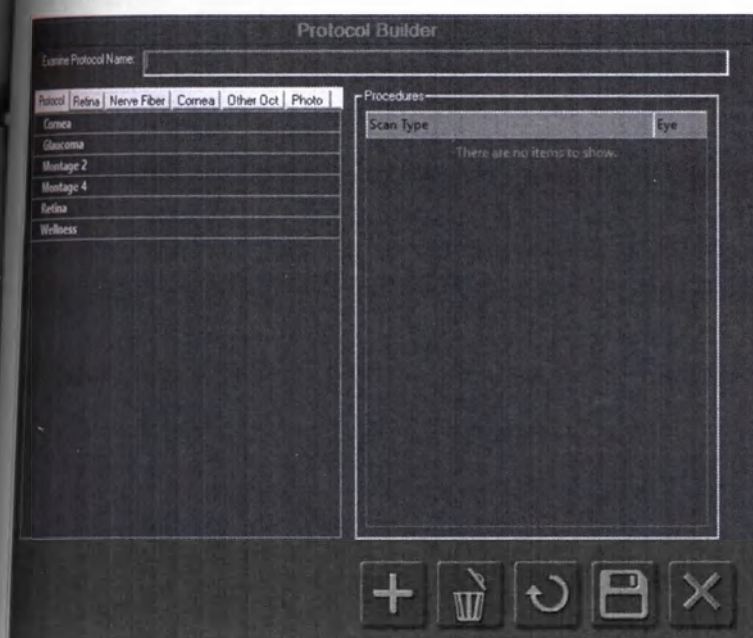


Рисунок 159 Диалоговое окно конструктора протоколов

1. Ввести имя в поле **Examine Protocol Name** (Имя протокола обследования).
2. Из списка с ярлыками **Protocol** (Протокол), **Retina** (Сетчатка), **Nerve Fiber** (Нервные волокна) и **CAM-L** слева выбрать тип сканирования или протокол, затем нажать **Add** (Добавить) для добавления в список справа.
3. Для удаления типа сканирования или протокола из нового протокола перед сохранением, выбрать его и нажать **Delete** (Удалить).
4. Нажать **Clear** (Очистить) для удаления всех добавленных типов сканирования и протоколов и начала снова. Нажать **Save** (Сохранить) для сохранения нового протокола.
5. Нажать **Cancel** (Отмена) для выхода из конструктора протоколов; уже сохраненные изменения протокола сохраняются.

- Следует отметить, что, при добавлении типа сканирования он добавляется для обоих глаз. Если необходимо создать протокол только для OD или OS, удалить каждую версию OD или OS в отдельности.

9.4.1.3 Редактирование имени протокола

Вы не можете редактировать существующие протоколы, только удалить весь протокол (и, при желании, создать новый протокол). Кнопка **Edit** (Редактировать) в редакторе протоколов позволяет редактировать только имя протокола.

В диалоговом окне редактора протоколов выбрать протокол и нажать кнопку **Edit** (Редактировать). Редактировать имя в диалоговом окне **Edit Protocol Name** (Редактировать имя протокола), которое открылось, затем нажать **Save** (Для сохранения имени).

9.4.2 Врач

Выбрать **Physician** (Врач) из меню **Database Management** (Управление базой данных). Откроется диалоговое окно **Physician Editor** (Редактор врачей). Использовать данное диалоговое окно для создания или редактирования списка врачей. Можно выбрать врача из списка, который вы создали, чтобы связать его с пациентами.

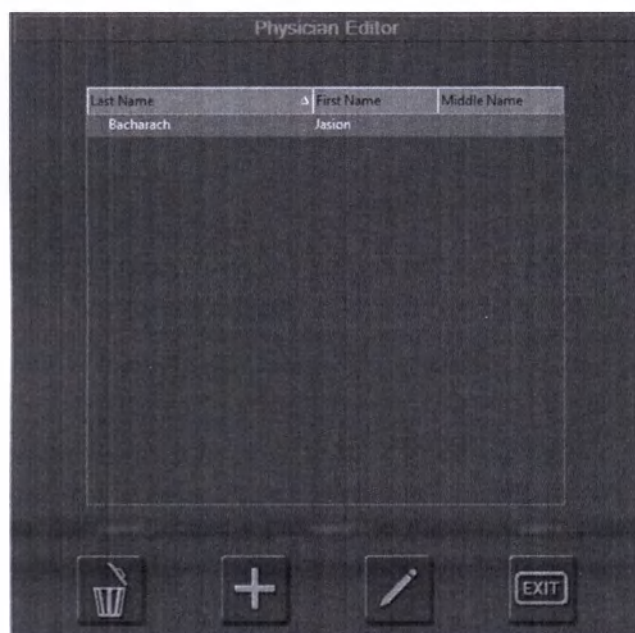


Рисунок 160 Диалоговое окно редактора врачей

пается для
S, удалить

ить весь
ровать) в

пку Edit
I Name
re (Для

базой
ачей).
писка
его с

Выбрать врача из списка и нажать кнопку **Delete** (Удалить) для удаления врача. Система не позволяет удалить врача, который связан с каким-либо визитом или сканом.

Нажать **Add** (Добавить) для открытия диалогового окна, в котором вы можете ввести имя врача, затем нажать **OK** для сохранения.

Выбрать врача из списка и нажать **Edit** (Редактировать) для открытия того же самого диалогового окна, в котором вы редактировали имя врача, затем нажать **OK** для сохранения.

9.4.3 Оператор

Выбрать **Operator** (Оператор) из меню **Database Management** (Управление базой данных). Откроется диалоговое окно **Operator Editor** (Редактор операторов). Использовать данное диалоговое окно для создания или редактирования списка операторов системы. Можно выбрать оператора из списка, который вы создали, чтобы связать его с пациентами.

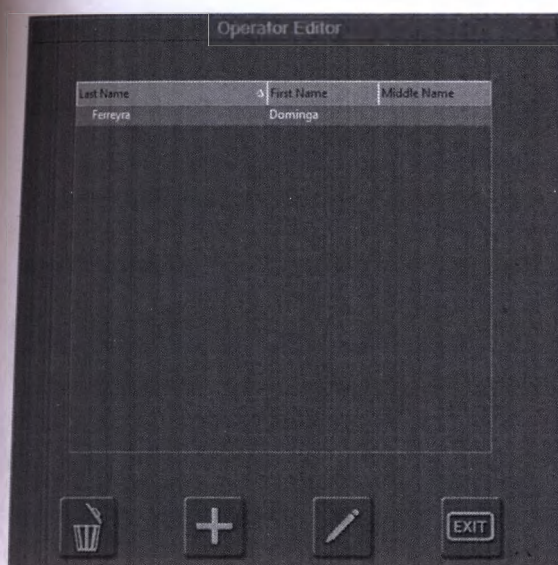


Рисунок 161 Диалоговое окно редактора операторов

- Выбрать оператора из списка и нажать кнопку **Delete** (Удалить) для удаления оператора. Система не позволяет удалить оператора, который связан с данными сканирования.
- Нажать **Add** (Добавить) для открытия диалогового окна, в котором вы можете ввести имя оператора, затем нажать **OK** для сохранения.
- Выбрать оператора из списка и нажать **Edit** (Редактировать) для открытия того же самого диалогового окна, в котором вы редактировали имя оператора, затем нажать **OK** для сохранения.

9.4.4 Заболевание

Выбрать **Disease** (Заболевание) из меню **Database Management** (Управление базой данных). Откроется диалоговое окно Disease Editor (Редактор заболеваний). Использовать данное диалоговое окно для создания или редактирования списка заболеваний. Можно выбрать заболевание из списка, который вы создали, чтобы связать его с пациентами.

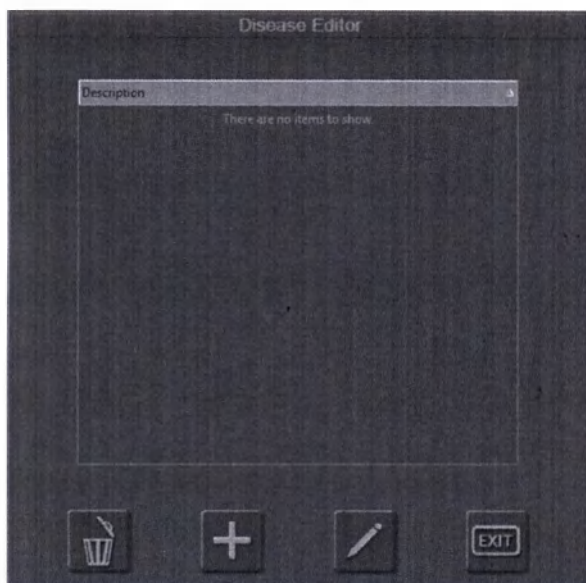


Рисунок 162 Диалоговое окно редактора заболеваний

- Выбрать заболевание из списка и нажать кнопку **Delete** (Удалить) для удаления заболевания. Система не позволяет удалить заболевание, которое связано с данными сканирования.
- Нажать **Add** (Добавить) для открытия диалогового окна, в котором вы можете ввести имя заболевания, затем нажать **OK** для сохранения.
- Выбрать заболевание из списка и нажать **Edit** (Редактировать) для открытия того же самого диалогового окна, в котором вы редактировали имя заболевания, затем нажать **OK** для сохранения.

9.4.5 Перемещение визита в запись другого пациента

Если визит был некорректно создан в записи другого пациента, данная функция позволяет вам исправить ошибку. Выбрать пациента и визит, который необходимо переместить, после чего выбрать **Move a visit to another patient** (Переместить визит в запись другого пациента) из меню **Database Management** (Управление базой данных). Начальный экран

Выбрать **Home** (Начальное меню) для открытия начального экрана SOLIX.

9.5 Меню Help (Справка)

Выбрать **Help** (Справка) для открытия меню справки.

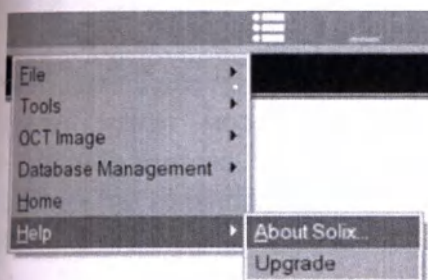


Рисунок 163 Меню Help (Справка)

- **About SOLIX (О SOLIX):** Открывает диалоговое окно About SOLIX (О SOLIX), в котором представлена текущая версия программного обеспечения, адрес электронной почты технической поддержки Optovue support@optovue.com, веб-сайт компании Optovue <http://www.optovue.com>, а также ссылка **View All Licenses** (Смотреть все лицензии).

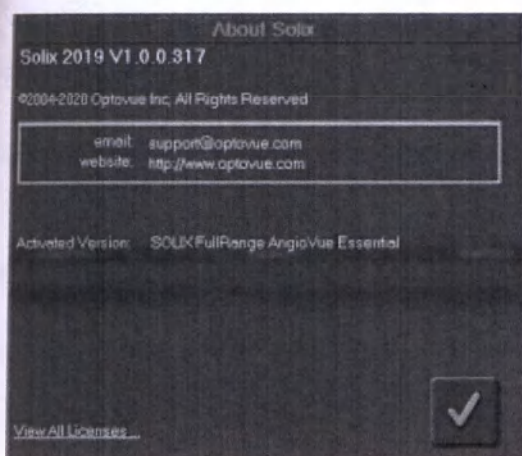


Рисунок 164 Диалоговое окно About SOLIX

- **Upgrade (Обновление):** Выбрать для выполнения обновления программного обеспечения.

_____ Конец раздела _____

Техническое обслуживание системы

Рутинная очистка

Предотвращение накопления пыли

Для предотвращения накопления пыли установить на систему чехол от пыли, когда она не используется.

Очистка линзы (переднего объектива) окуляра



Внимание: Удостовериться, что передняя линза чистая, перед сканированием. Грязная линза может вести к нечеткому ОКТ изображению или нечеткому видеоизображению, а также к искажению данных сканирования. Линза окуляра может быть грязной в связи с избыточной пылью или грязью из окружающей среды.

Optovue рекомендует выполнять регулярную очистку линзы с использованием чистящего раствора для линз и бумаги для очистки линз. Смочить бумагу для очистки линз чистящим раствором и протереть линзу окуляра в одно прохождение в одном направлении. Утилизировать использованную бумагу для очистки линз. Использовать чистую бумагу для каждого протирания до тех пор, пока линза не будет чистой.

С системой может предоставляться набор для очистки линзы. Набор можно приобрести у компании Optovue.

10.1.3 Очистка упора для лба и подставки для подбородка

Optovue рекомендует выполнять очистку упора для лба и подставки для подбородка между пациентами с использованием дезинфицирующего раствора, например, антибактериального средства или изопропилового спирта на чистой безворсовой ткани, или салфетки с изопропиловым спиртом.

10.2 Техническое обслуживание компьютера системы

Для сохранения производительности компьютера Optovue рекомендует регулярно использовать инструменты Disk Cleanup (Очистка диска) и Disk Defragmenter (Дефрагментация диска). Для открытия этих инструментов, на рабочем столе компьютера нажать  Пуск > All Programs (Все программы) > Accessories (Вспомогательные программы) > System Tools (Системные инструменты) > Disk Cleanup (Очистка диска) или Disk Defragmenter (Дефрагментация диска). Рекомендуется выполнять дефрагментацию диска ежемесячно либо чаще в случае интенсивного использования системы.

Optovue рекомендует выполнять значительное техническое обслуживание, включая верификацию калибровки, раз в год. Мы также рекомендуем закрывать программное обеспечение системы, когда система не используется в течение длительного периода времени, и выключать систему в конце каждого рабочего дня.

_____ Конец раздела _____

11 Спецификации паттерна сканирования

Таблица 1 Спецификации паттерна сканирования

Паттерн сканирования	Описание	Количество А-сканов (без усреднения)	Регулируемость	По умолчанию
Линейное сканирование	Сканирование в виде полосы с опцией устранения спеклов	1600 x 1	Поперечный: 6-12 мм (шаг 0,1 мм) Угол: от 90 до 90° (шаг 1°)	12 мм, -5° (экран монитора слева направо)
Радиальное линейное сканирование	12 радиальных линий	1024 x 12	Длина 6-12 мм	12 мм, центральная ямка
Линейное сканирование сетчатки FullRange	Сканирование в виде полосы 6,25 x 16 мм	1408 x 1	Поперечный: 6-16 мм (шаг 0,1 мм) Угол: от 90 до 90° (шаг 1°)	16 мм, -5° (экран монитора слева направо)
Растровое сканирование	21 параллельный линейный скан; усредненное	1024 x 21	Длина 6-12 мм Зона 2-10 мм	9 мм длина x 6 мм, центральная ямка
Трехмерное сканирование сетчатки	200 равномерных В-сканов. Фиксация по центру	200 x 512	Фиксированный	6,4 x 6,4 мм центральная ямка
Трехмерное сканирование оптического диска	350 В-сканов на равном расстоянии, охватывающих 6 мм оси у, каждый с 350 А-сканами, охватывающими 6 мм оси х	320 x 320	Фиксированный	6 мм X 6 мм, оптический нерв

Паттерн сканирования	Описание	Количество А-сканов (без усреднения)	Регулируемость	По умолчанию
Сканирование сетчатки AngioVue	512 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 512 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки 640 пикселей на оси Z	512 x 512	Фиксированный	6,4 x 6,4 мм центральная ямка
Сканирование оптического диска AngioVue	512 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 512 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки 640 пикселей на оси Z	512 x 512	Фиксированный	6 мм x 6 мм, оптический нерв
AngioVue 3 мм	400 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 400 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки	400 x 400	Фиксированный размер, подвижная фиксация	Центральная ямка 3 x 3 мм
AngioVue 9 мм	600 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 600 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки	600 x 600	Фиксированный	9 мм x 9 мм, центральная ямка
AngioVue для оптического диска 9 мм	600 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 600 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки	600 x 600	Фиксированный	9 мм x 9 мм, оптический нерв
AngioVue 12 мм	600 В-сканов на равном расстоянии на оси X и Y. Каждый В-скан имеет 600 А-сканов. Фиксация относительно центральной ямки	600 x 600	Фиксированный	12 x 12 мм, центральная ямка
Wellness	600 x 5 вертикальных растровых + 600 x 130 трехмерных + 1024 x 2 x 8 (повторы для каждого В-скана) поперечных сканирований	600 x 130 +1014 x 2	Фиксированный	12 x 9, центральная ямка
Внешнее ИК изображение	Внешнее ИК изображение			

Паттерн сканирования	Описание	Количество А-сканов (без усреднения)	Регулируемость	По умолчанию
Внешнее цветное изображение	Цветное фото	5 Мп		
Фото глазного дна	Цветное фото	5 Мп		45 градусов
Фото оптического диска	Цветное фото	5 Мп		45 градусов
Карта роговицы	16 радиальных линейных сканирований с длиной сканирования 10 мм (1200 А-сканов/линия), интервал 22,5°	1200 x 16 5 (повторы)	Фиксированный	Радиальный скан 10 мм
Трехмерное сканирование роговицы	256 В-сканов на равном расстоянии	513 x 256	Длина: 2-8 мм; ширина: 2-8 мм; угол: от -90 до 90 градусов	4 мм x 4 мм
Радиальное сканирование переднего сегмента	16 радиальных линейных сканирований с длиной сканирования 9 мм 1200 А-сканов/линия), интервал 22,5°	1200 x 16 5 (повторы)	Фиксированный	Радиальный скан 10 мм

Паттерн сканирования	Описание	Количество А-сканов (без усреднения)	Регулируемость	По умолчанию
Линейное сканирование роговицы	1700 А-сканов/линия с регулируемой длиной сканирования	1700 X 1	Поперечный: 3-10 мм (шаг 0,5 мм) Угол: от 90 до 90° (шаг 1°)	8 мм, 0°
Угловое сканирование роговицы	Линейное сканирование	1020	2-6 мм	3 мм
AC FullRange	1 линейное сканирование с регулируемой длиной сканирования	1280 X 1	Длина: 14-18 мм Угол: от -90 до 90 градусов 18 x 6,25 мм	18 мм, 0 градусов

Протокол	Сканы	Фиксация	Результат
AngioVue 3 мм 4 объема	4 скана AngioVue 3 мм	Регулируемая фиксация	4 объема, объединенные в 1 ОКТА 3 мм x 3 мм при помощи МСТ
Роговица	Карта роговицы	Отсутствует	
Глаукома	AngioVue для сетчатки AngioDisc	Центральная ямка, оптический диск	
Монтаж 2	Сканы AngioVue 9 мм (Т) AngioVue 9 мм (N)	Фиксация относительно центральной ямки (Т) и оптического диска (N)	Монтаж 16x9 мм
Монтаж 4	Сканы AngioVue 9 мм (SN) Сканы AngioVue 9 мм (IN) Сканы AngioVue 9 мм (IT) Сканы AngioVue 9 мм (ST)	Фиксация относительно четырех углов (SN, IN, IT и ST)	Монтаж 16x16 мм
Сетчатка	Растровое сканирование AngioRetina	Центральная ямка	
Wellness	Wellness	Центральная ямка	

Конец раздела

12 Технические характеристики

Визуализация глазного дна		
	Режим изображения	Цветной, без красного канала*
	Поле зрения	45° и 35° (режим маленького зрачка)
	Диаметр зрачка	≥ 4,0 мм; ≥ 3,3 мм (режим маленького зрачка)
	Диоптрический диапазон	От -35 дптр до +30 дптр
	Рабочее расстояние	35 мм
	Оптическое разрешение изображения	Центр: 60 линий/мм или выше Середина (r/2): 40 линий/мм или выше Периферия (r): 25 линий/мм или выше
	Шаг пикселя на глазном дне	7,4 мкм
	Увеличение фотографии	0,295
	Уровни СИД вспышки	10
Внешняя фотография		
	Внешний цвет	Цветное (белая вспышка)
	Внешняя ИК фотография	ИК (освещение 940 нм)
ОКТ визуализация (сетчатка)		
	Скорость сканирования	120 000 А сканов за одну секунду

	Продольное разрешение (аксиальное разрешение) оптическое разрешение	5 мкм (в тканях)
	Поперечное разрешение (латеральное разрешение) оптическое разрешение	15 мкм (в тканях)
	Рабочее расстояние	35 мм
	Глубина сканирования	До 3 мм (обычный режим) До 6,25 мм (режим FullRange)
	Длина сканирования	3-16 мм
	Диоптрический диапазон	От -15 дптр до +15 дптр
	Диаметр зрачка	2,0 мм или выше
	AngioVue	SSADA OKTA с технологией MCT и 3D PAR
ОКТ визуализация (передний сегмент)		
	Поперечное разрешение (латеральное разрешение) оптическое разрешение	18 мкм (обычное CAM) (в тканях) 36 мкм (FullRange CAM) (в тканях)
	Рабочее расстояние	20 мм
	Глубина сканирования	До 3 мм (обычное CAM) До 6,25 мм (FullRange CAM)
	Длина сканирования	2-18 мм
Интерфейс пациента		

	Точки фиксации	Внешняя и (13-точечная) внутренняя
	Регулируемый диапазон подставки для подбородка	77 мм ± 1 мм
	Контролируемая джойстиком регулировка по оси X-Y-Z	X-90 мм, Y-80 мм, Z-30 мм
	Устройство отображения	24-дюймовый плоский ЖК монитор
Компьютер/сеть		
	Операционная система	Windows 10
	ЦПУ	Процессор Intel Core i7-8700 или выше
	ОЗУ	32 Гб DDR4 или выше
	Жесткий диск	Жесткий диск 256 Гб для операционной системы Основной диск 4 Тб Жесткий диск для резервного копирования 4 Тб
	Источник питания	600 Вт для использования в медицине
	Интерфейсы	USB разъемы и сетевые коннекторы, разъем HDMI/DP
	Архив	USB и сетевой привод
	DICOM	DICOM MWL, хранилище DICOM
	Программа для просмотра изображений	Программы для работы с изображениями: ReVue, NetVue Enterprise, NetVue Pro

Источники света		
	ОКТ SLD	840 нм с FWHM 50 нм
	Белая СИД лампа	420-780 нм (одноимпульсная для вспышки)
	СИД (ближний ИК-диапазон) (сетчатка)	750 нм
	СИД (ближний ИК-диапазон) (роговица)	735 нм
	ИК СИД для просмотра радужной оболочки	940 нм
	Фиксационная СИД лампа	460 нм
Стол с источником питания		
	Вход электропитания	100~240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Номинальная мощность	100 Вт
	Диапазон моторизованного перемещения	200 мм ± 20 мм
Размеры системы		
	Основной модуль	в нижнем положении стола 960 x 600 x 1320 мм ± 20 мм в верхнем положении стола 960 x 600 x 1520 мм ± 20 мм

	Вес (основной модуль)	84,4 кг ± 2 кг
	Допустимая масса нагрузки	100 кг
	Усилие перемещения	не более 120 Н
	Номинальное напряжение	100~240 В переменного тока
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемый ток	8.33/4.38 А
	Потребляемая мощность	800 Вт (без стола с источником питания)
Размеры скана ОКТ	Наименование сканирования	Размер (ДхШхГ) мм, если не указано иное
Сетчатка	Линейное сканирование	6-12 (Д) x 2,93 (Г)
	Трехмерное сканирование сетчатки	6,4 x 6,4 x 1,95
	Растровое сканирование	6-12 (Д) x 2-10 (Ш) x 2,93 (Г)
	Радиальное линейное сканирование	6-12 (Ø) x 2,93 (Г)
Нервные волокна	Трехмерное сканирование оптического диска	6 x 6 x 2,34
Роговица	Карта роговицы	10 (Ø) x 2,34 (Г)
	Радиальное сканирование переднего сегмента	10 (Ø) x 2,34 (Г)
	Линейное сканирование роговицы	3-10 (Д) x 2,34 (Г)

12.1 Соответствие требованиям

- Общие требования к медицинским изделиям IEC 60601-1
- ЭМС медицинских систем IEC 60601-1-2 4-е Изд.: 2014
- ITE (компьютер) EN 60950
- Офтальмологические приборы ISO 15004-1:2006
- Требования безопасности к фоновому освещению ISO 15004-2:2007 и ANSI Z80.36:2016
- Фундус-камера ISO 10940:2009
- Офтальмологические приборы – ОКТ ISO 16971:2015

12.2 Прерыватель цепи и плавкий предохранитель

- Плавкий предохранитель (источник питания в сканере)
- Номинальные параметры: 4 A/250 В
- Блок: 5 мм x 20 мм



- Тип: быстродействующий, с короткой временной задержкой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать плавкие предохранители, которые не утверждены компанией Optovue. Компания Optovue предоставляет утвержденные плавкие предохранители.

12.3 Рабочие условия

Рабочие условия:

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

Условия хранения:

- Температура: от -10 °C до 55 °C
- Относительная влажность воздуха: 10-95 %
- Атмосферное давление: 700-1060 ГПа
- Высота: < 3000 м

Условия транспортировки:

- Температура: от -40 °C до 70 °C
- Относительная влажность воздуха: 10-95 %
- Атмосферное давление: 500-1060 ГПа
- Вибрации, синусоидальные: 10-500 Гц, 0,5 g
- Удар: 30 г, продолжительность 6 мс
- Ударная тряска: 10 г, продолжительность 6 мс

12.4 Дополнительные технические спецификации

- Электропитание: Класс 1
- Категория монтажа: II
- Степень загрязнения: 2

12.5 Информационная безопасность

12.5.1 Цель

Цель настоящего раздела заключается в сводном описании методов контроля информационной безопасности системы SOLIX со встроенной операционной системой Windows 10.

12.5.2 Обзор системы

Система SOLIX обладает следующими интерфейсами, которые являются критическими для информационной безопасности:

- Разъем ETHERNET для интерфейса DICOM/PACS и удаленного обслуживания компанией Optovue
- USB разъемы для подключения различных USB устройств

12.5.3 Общие принципы

Управление рисками информационной безопасности является общей ответственностью заинтересованных лиц, включая производителя медицинского изделия, пользователя и медицинское учреждение. Нарушение обеспечения информационной безопасности может вести к нарушению функциональности изделия, утрате доступности или целостности данных, либо воздействию на другие подключенные изделия или сети угроз безопасности.

12.6 Функции обеспечения информационной безопасности

12.6.1 Ограниченный доступ только для доверенных пользователей

Аутентификация пользователей

- Изделие SOLIX использует Microsoft Windows 10 в качестве основной операционной системы. Операционная система как таковая позволяет конечному пользователю установить и настроить конфигурацию «Учетных записей пользователей» (пример: стандартные пользователи, продвинутые пользователи,

администраторы) и «Пароли пользователей» таким образом, чтобы аутентификация выполнялась с использованием пароля.

Автоматический выход из системы

- Операционная система обладает возможностью предотвращать доступ и неправильное использование изделия неавторизованными пользователями, если изделие бездействует в течение длительного периода времени. Продолжительность времени бездействия до автоматического выхода из системы/блокировки экрана поддается настройке пользователем/администратором.
- Автоматический выход из системы/блокировка экрана могут быть вручную запущены пользователем.

Многоуровневая авторизация на основе роли пользователя

- Пользователям могут быть присвоены различные уровни полномочий в соответствии с основанными на программном обеспечении «ролями».

Соответствующая аутентификация

- «Системный администратор» или «Отдел обслуживания Optovue» требуют аутентификации при помощи пароля.

Аутентификация пользователя для обновления программного обеспечения или встроенного программного обеспечения

- Обновление программного обеспечения или встроенного программного обеспечения требует доступа из привилегированной учетной записи.

12.6.2 Гарантия доверенного содержимого

Ограничение обновления программного обеспечения или встроенного программного обеспечения кодом аутентификации

- Обновление программного обеспечения или встроенного программного обеспечения выполняется инженером по обслуживанию на месте Optovue или персоналом по обслуживанию клиента из защищенного источника.
- Все обновления требуют привилегированной учетной записи.

Обнаружение, реакция, восстановление

Функции, которые позволяют обнаружить, распознать, зарегистрировать, синхронизировать и принять меры в отношении нарушений информационной безопасности в процессе нормальной эксплуатации

- Внедрены журналы регистрации системы, обеспечения безопасности и антивирусной программы.
- Файлы журналов регистрации событий доступны и могут экспортироваться только отделом обслуживания Optovue.

Предоставление конечному пользователю информации относительно соответствующих действий при обнаружении события, связанного с информационной безопасностью

- Отсоединить изделие SOLIX от всех сетей.
- Связаться с системным администратором в учреждении пользователя для оценки на месте.
- Выполнить сканирование с использованием антивирусной программы.
- Поместить в карантин и удалить все идентифицированные угрозы с использованием антивирусной программы.
- Восстановить базу данных.
- Повторно подключиться к сети.
- Связаться с технической поддержкой Optovue в случае необходимости дополнительной помощи.

Функции изделия, которые защищают критическую функциональность, даже в случае нарушения информационной безопасности изделия

- Цепь обеспечения безопасности SOLIX в отношении опасностей в связи с освещением встроена в оборудование и продолжает работу в случае прерывания электропитания, даже в случае нарушения информационной безопасности изделия.

Методы сохранения и восстановления конфигурации изделия аутентифицированным привилегированным пользователем

- Изделие SOLIX поставляется со встроенным основным жестким диском для резервного копирования, и все данные копируются на этот жесткий диск.
- Изделие также обеспечивает возможность резервного копирования данных на второстепенный жесткий диск.
- Изделие оснащено функцией архивирования старых данных на внешний носитель.

- Данные конфигурации изделия копируются автоматически при каждом запуске программного обеспечения.
- Персонал Optovue по клиническому применению, обслуживанию на месте или технической поддержке может восстановить систему до предыдущей резервной копии.

12.6.4 Другие используемые механизмы

Информационная инфраструктура учреждения

- Изделие SOLIX использует операционную систему Windows 10 и поддерживает интеграцию в информационную инфраструктуру и домен в учреждении, в котором установлено изделие. Некоторые учреждения имеют свою собственную инфраструктуру обеспечения информационной безопасности, например, удаленный контроль учетных записей пользователей, системы сетевой защиты, шифрование и так далее. Изделие SOLIX поддерживает эти специфические для учреждений информационные системы, что подтверждается в процессе установки системы персоналом Optovue.

Автономный режим

- Система SOLIX может полностью работать без подключения к сети Интернет. Отсутствуют специфические требования к подключению к сети Интернет для надлежащей работы изделия.

Конфигурации обеспечения информационной безопасности и резервного копирования данных

- Изделие изготавливается с антивирусной защитой, которая обеспечивается «Microsoft Security Essentials».
- Изделие изготавливается с активным сетевым экраном Windows.
- Шифрование данных может быть добавлено при помощи программы стороннего производителя.
- Изделие SOLIX поставляется со встроенным основным жестким диском для резервного копирования, все данные копируются на этот жесткий диск.
- Изделие также позволяет выполнять резервное копирование данных на второстепенный жесткий диск.
- Изделие позволяет архивировать старые данные на внешний носитель.

_____ Конец раздела _____

Приложение А: Установка принтера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании принтера, подключенного непосредственно к системе посредством USB, Optovue рекомендует подключать вилку электропитания принтера к специальной розетке в отсеке ПК системы. Данная розетка изолирована от стенной розетки (электропитание здания) за счет изоляционного трансформатора SOLIX. В случае подключения принтера к любой другой розетке располагать принтер на расстоянии как минимум 1,5 м от пациента во избежание поражения электрическим током.

14 Приложение В: Технология коррективки перемещения (МСТ)

Общеизвестно, что сбор 3D данных объема занимает пару секунд при обоснованной плотности с использованием типичных изделий для спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ). Как следствие, 3D данные объема подвержены формированию артефактов, вызванных морганием и движением глаза в процессе выполнения сканирования. Такие артефакты выглядят как искажение паттерна кровеносных сосудов сетчатки и/или черные полосы на анфас изображении; они выглядят как морщинистая поверхность сетчатки и/или темные участки на поперечном изображении.

При сканировании двух 3D объемов во взаимоперпендикулярном направлении, как представлено на Рисунок 165 ниже, система применяет запатентованную программную технологию коррективки перемещения (МСТ) для оценки и коррективки каждого перемещения. Система выполняет коррективку перемещения на основе минимизации общей разницы между двумя скорректированными объемами. Система генерирует конечный 3D объем МСТ скана на основе средних горизонтального и вертикального объемов с коррективкой перемещения, как представлено на Рисунок 165 ниже.

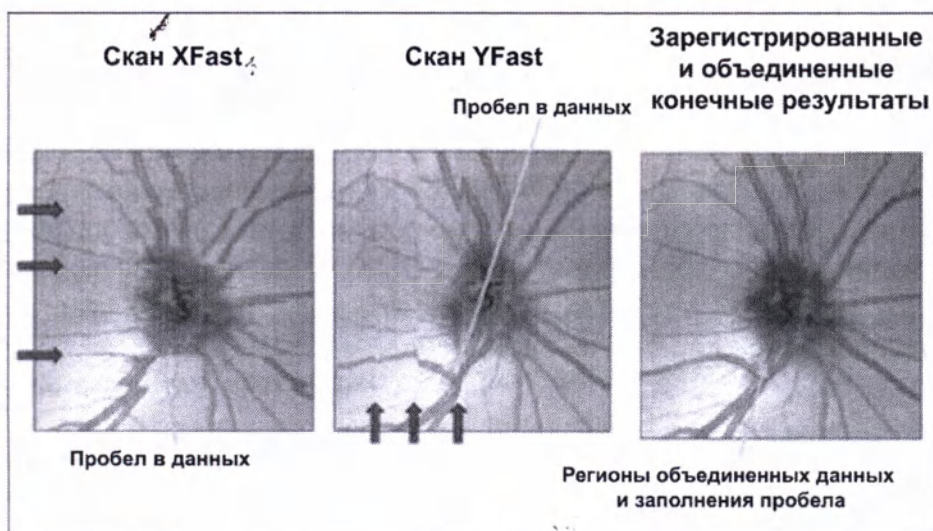


Рисунок 165 Выполнение МСТ сканирования и влияние на 3D объемы, анфас срезы

На Рисунок 166 изображены сканы до и после корректировки перемещения:

- **Слева:** 3D объем, сканированный в горизонтальном направлении, с выраженными артефактами перемещения.
- **В центре:** 3D объем, сканированный в вертикальном направлении, с выраженными артефактами перемещения.
- **Справа:** объединенный 3D объем с сокращенными артефактами перемещения за счет МСТ.



Рисунок 166 Выполнение МСТ сканирования и влияние на 3D объемы, поперечные срезы

5 Приложение С: Сводные клинические данные Solix

15.1 Оценка повторяемости и воспроизводимости («R&R») Solix в отношении здоровых субъектов, пациентов с заболеваниями сетчатки и пациентов с глаукомой для измерений заднего сегмента

Это проспективное, поперечное исследование, выполненное в одном исследовательском центре в США. Пациенты, соответствующие критериям включения, в возрасте 18 лет или старше распределялись в одну из трех групп исследования: 1) субъекты без офтальмологических заболеваний; 2) субъекты с глаукомой (с подтвержденным глаукомным дефектом поля зрения и/или глаукомными изменениями оптического нерва) различной степени тяжести и 3) субъекты с экссудативной возрастной макулярной дегенерацией (экссудативная AMD), пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатией (DR), сухой возрастной макулярной дегенерацией (неэкссудативная AMD) на различных стадиях от наличия друз до нефовеальной или фовеальной географической атрофии (GA), а также другими заболеваниями сетчатки. Субъекты с непрозрачными оптическими средами или несоответствующей фиксацией, препятствующими обеспечению соответствующего качества изображения, были исключены. Для оценки повторяемости и воспроизводимости исследуемый глаз визуализировался три раза с использованием релевантных паттернов ОКТ и ОКТА сканирования с использованием каждой из трех пар прибор Solix-оператор. Все сканы прошли анализ качества изображения после сканирования. ОКТ и ОКТА сканы со значением SQ менее 6, локальным слабым сигналом, затрагивающим региональную структуру и/или видимость сосудистой сети, артефактами перемещения, моргания и обрезанным В-сканом и т.д. были исключены из анализа; повторяемость и воспроизводимость измеренных параметров (структурные измерения на основе ОКТ и ОКТА сканов и измерения сосудистой сети на основе ОКТА сканов) рассчитывались с использованием модели дисперсионного анализа (ANOVA) со случайными эффектами.

Всего получено согласие и включено 93 участника, включая 16 здоровых субъектов («нормальная» группа), 18 субъектов с глаукомой (группа «глаукомы») и 59 субъектов с заболеваниями сетчатки (группа «сетчатки»). В исследование включен один глаз каждого субъекта. Качество изображения было неудовлетворительным у одного участника из нормальной группы и одного участника из подгруппы сетчатки. По этой причине всего исследование завершил 91 пригодный участник. 58 участников группы сетчатки были распределены в подгруппы следующим образом: 12 в wetAMD, 14 в DR, 9 в dryAMD-друзы, 9 в dryAMD-GA и 14 в группу «прочее». Из 91 пригодного субъекта 55 (60,4 %)

участников были женщины и 36 (39,6 %) – мужчины; средний возраст участников составлял $65,5 \pm 15,3$ (среднее $\pm$ СО), в диапазоне от 21 до 91 года; при этом 86 (94,5 %) участников принадлежали к европеоидной расе.

Из 15 участников нормальной группы в возрасте от 21 до 70 лет один человек перенес рефракционную хирургическую операцию, один – хирургическую операцию по удалению катаракты и имплантации интраокулярной линзы.

18 субъектов в группе глаукомы включали 5 субъектов на начальной стадии заболевания, 8 субъектов на развитой стадии и 5 субъектов на далеко зашедшей стадии глаукомы с MD поля зрения в диапазоне от -27,75 дБ до 0,04 дБ и PSD в диапазоне от 1,63 дБ до 13,42 дБ.

Из 12 субъектов с wetAMD у 3 была выявлена ХНВ 1 типа, у 8 – ХНВ 2 типа, у 1 – ХНВ смешанного типа. Сосудистая сеть ХНВ была видимой на ОКТА изображениях 8 субъектов; фракция незрелых ретикулоцитов обнаружена на ОКТ изображениях 6 субъектов; у 7 субъектов обнаружили субретинальную жидкость; у 9 субъектов было выявлено отслоение пигментного эпителия. Одиннадцать из 12 субъектов получали лечение с использованием инъекции анти-VEGF препарата, а 11 перенесли хирургическую операцию по удалению катаракты и имплантации интраокулярной линзы.

Группа из 14 субъектов с диабетической ретинопатией включала 5 субъектов с непролиферативной диабетической ретинопатией без диабетического макулярного отека, 3 субъекта с непролиферативной диабетической ретинопатией с диабетическим макулярным отеком, 3 с пролиферативной диабетической ретинопатией без диабетического макулярного отека, а также 3 субъекта с пролиферативной диабетической ретинопатией без диабетического макулярного отека. Что касается степени тяжести диабетической ретинопатии, 4 субъекта имели начальную непролиферативную диабетическую ретинопатию, 4 имели непролиферативную диабетическую ретинопатию средней тяжести, а 6 – пролиферативную диабетическую ретинопатию. На основе ОКТА изображения, микроаневризмы (МА) обнаружены у 10 субъектов, сниженная плотность кровеносных сосудов обнаружена у 13 субъектов, а деформация FAZ обнаружена у одного субъекта. На основе ОКТ изображения, фракция незрелых ретикулоцитов обнаружена у 9 субъектов, а эпиретинальная мембрана – у 5 субъектов. Четыре из 12 пациентов получали лечение с использованием инъекции анти-VEGF препарата, 3 субъекта перенесли лазерную/хирургическую операцию и 6 субъектов перенесли хирургическую операцию по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы.

Из 18 субъектов с dryAMD 9 субъектов имели друзы без GA, 3 имели друзы и нецентральную GA, а 6 субъектов имели центральную GA. Отслойка пигментного эпителия в результате сливных друз обнаружена у 11 пациентов на ОКТ изображении. Восемь субъектов перенесли хирургическую операцию по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы.

14 субъектов, распределенные в подгруппу «прочее», включали 2 субъекта с окклюзией ветви ретинальной вены, 1 субъекта с MacTel, 1 субъекта с окклюзией центральной ветви сетчатки, 2 субъекта с хориоидальной неоваскуляризацией, не связанной с ВМД, 3 субъекта с эпиретинальной мембраной, 1 субъекта с глазным гипоплазмозом, 1 субъекта с хориоретинопатией «выстрел дробью», 1 субъекта с гипертонической ретинопатией, 1 субъекта с хориоидальным невусом, а также 1 субъекта с пигментной дегенерацией сетчатки. Семь субъектов перенесли хирургическую операцию по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы.

Каждый объект исследования (то есть исследуемый глаз) визуализировался с использованием всех трех пар прибор/оператор, исследование проводилось трижды для каждого паттерна сканирования. Доля сканов, прошедших квалификацию с использованием анализа качества изображения для исследования повторяемости и воспроизводимости (R&R), представлена в таблице ниже, и составляет от 81,6 до 98 %, в зависимости от паттерна сканирования и структурного или сосудистого анализа:

Тип скана паттерна сканирования	Структурная группа			Цилиокол			Пол сетчатки			Итого		
	Классификация скана	Полное число	% квалифицированных	Классификация скана	Полное число	% квалифицированных	Классификация скана	Полное число	% квалифицированных	Классификация скана	Полное число	% квалифицированных
Ретинальная сетчатка	135	135	100,0 %	152	162	93,8 %	492	517	95,2 %	779	814	95,7 %
Оптический диск	126	135	93,3 %	132	162	81,5 %	406	517	78,5 %	664	814	81,6 %
Ретинальная сетчатка + оптический диск	134	135	99,3 %	152	162	93,8 %	489	522	93,7 %	775	819	94,6 %
Оптический диск	134	135	99,3 %	160	162	98,8 %	504	521	97,5 %	798	814	98,0 %
Ретинальная сетчатка + оптический диск	134	135	99,3 %	153	162	94,4 %	469	521	90,0 %	756	818	92,4 %
Ретинальная сетчатка + оптический диск + сосудистый анализ	134	135	99,3 %	141	162	87,0 %	412	521	79,1 %	687	818	84,0 %
Ретинальная сетчатка + оптический диск	123	135	91,1 %	142	162	87,7 %	416	521	79,8 %	681	818	83,3 %

Таблица 15.1.1 Доля квалифицированных сканов для каждой группы исследования и паттерна сканирования

Основные причины дисквалификации сканов для структурного анализа заключались в артефактах перемещения для трехмерного скана оптического диска в 12,5 % случаев и $SQ < 6$ для AngioVue сетчатка в 3,5 % случаев.

Основные причины дисквалификации сканов для сосудистого анализа заключались в локальном слабом сигнале в 10,4 % случаев для AngioVue сетчатка и в 5,8 % для AngioVue оптический диск, артефактах перемещения в 7,4 % случаев для AngioVue сетчатка и 5,8 % для AngioVue оптический диск, $SQ < 6$ в 4,1 % случаев для AngioVue сетчатка.

Среди всех 5 исследуемых типов сканов и всех групп исследования максимальная доля ручных изменений границ сегментации составила 1,1 % для ILM, 0,8 % для IPL, 0,8 % для RPE, 1,7 % для BRM и 0,4 % для NFL квалифицированных сканов; максимальная доля корректировки обнаружения центральной ямки составила 5 % (5 % для сканов Wellness, 4,4 % для скана AngioVue сетчатка, 1,7 % для трехмерного скана сетчатки) квалифицированных сканов; доля ручных изменений обнаружения границ FAZ составила 11,3 % квалифицированных сканов AngioVue сетчатка; ручное изменение границ оптического диска выполнялось для исходного

скана в отношении 10,3 % исследуемых глаз для каждого прибора (28 сканов 91 субъекта, протестированного на 3 приборах).

15.1.1 Результаты R&R – толщина GCC и сетчатки

В Таблицах с 15.1.1.1 по 15.1.1.4 представлены сводные результаты анализа R&R измерений толщины GCC и сетчатки на основе сканов AngioVue сетчатки, трехмерных сканов сетчатки и сканов Wellness.

Здоровые субъекты																
Показатель	Единицы	AngioVue сетчатка (n=135 сканов)					Трехмерный скан сетчатки (n=134 скана)					Wellness (n=134 скана)				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO	KB	Предел*	CO		KB	Предел*	CO	KB		Предел*			
GCC																
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																
C(1) GCC	мкм	57,3	0,8	1,2	2,1 %	3,3	58,0	1,0	1,2	2,1 %	3,4	64,7	1,4	1,7	2,6 %	4,6
T(1-3) GCC	мкм	102,7	0,8	1,2	1,1 %	3,3	103,7	0,8	1,1	1,0 %	3,0	102,8	0,7	1,0	1,0 %	2,8
S(1-3) GCC	мкм	114,1	0,9	1,2	1,1 %	3,3	113,7	1,0	1,2	1,1 %	3,3	111,3	0,9	0,9	0,8 %	2,5
N(1-3) GCC	мкм	111,0	0,7	1,3	1,2 %	3,6	111,8	1,1	1,4	1,3 %	3,9	110,9	0,8	1,0	0,9 %	2,8
I(1-3) GCC	мкм	114,1	0,8	1,2	1,0 %	3,3	114,2	1,0	1,2	1,1 %	3,5	110,9	0,8	1,0	0,9 %	2,7
S-Hemi (1-3) GCC	мкм	110,3	0,7	1,2	1,0 %	3,2	110,4	0,8	1,1	1,0 %	3,1	109,2	0,7	0,9	0,8 %	2,4
I-Hemi (1-3) GCC	мкм	110,7	0,7	1,2	1,1 %	3,3	111,2	0,9	1,2	1,0 %	3,2	109,5	0,8	0,9	0,8 %	2,6
Весь (1-3) GCC	мкм	110,5	0,7	1,1	1,0 %	3,1	110,8	0,7	1,1	1,0 %	3,0	109,4	0,7	0,8	0,8 %	2,3
T(3-6) GCC	мкм	84,7	0,9	1,0	1,2 %	2,8	85,3	0,7	0,8	0,9 %	2,2	81,2	0,7	0,7	0,9 %	2,1
S(3-6) GCC	мкм	100,2	0,9	1,0	1,0 %	2,7	99,0	0,8	0,8	0,8 %	2,3	92,1	1,0	1,0	1,1 %	2,8
N(3-6) GCC	мкм	116,9	0,7	1,0	0,9 %	2,9	116,4	0,7	1,0	0,9 %	2,8	113,5	0,8	1,0	0,9 %	2,7
I(3-6) GCC	мкм	100,0	0,8	1,0	1,0 %	2,7	98,8	0,7	0,9	0,9 %	2,6	96,6	0,9	1,0	1,1 %	2,9
S-Hemi (3-6) GCC	мкм	99,6	0,8	0,9	0,9 %	2,5	99,1	0,6	0,7	0,7 %	2,0	93,4	0,7	0,8	0,8 %	2,2
I-Hemi (3-6) GCC	мкм	101,2	0,7	0,9	0,9 %	2,5	100,7	0,7	0,9	0,9 %	2,4	97,7	0,8	0,9	0,9 %	2,5
Весь (3-6) GCC	мкм	100,4	0,6	0,8	0,8 %	2,3	99,9	0,6	0,7	0,7 %	2,0	95,6	0,6	0,7	0,7 %	1,9
S-Hemi (0-6) GCC	мкм	100,8	0,7	0,9	0,9 %	2,6	100,5	0,6	0,8	0,8 %	2,1	96,1	0,6	0,7	0,8 %	2,0
I-Hemi (0-6) GCC	мкм	102,1	0,6	0,9	0,9 %	2,6	101,9	0,6	0,9	0,9 %	2,5	99,4	0,7	0,8	0,9 %	2,4
Весь (0-6) GCC	мкм	101,5	0,6	0,9	0,9 %	2,4	101,2	0,6	0,8	0,8 %	2,1	97,8	0,5	0,7	0,7 %	1,9
GCC																
6 мм x 6 мм																
WI GCC	мкм	103,0	0,6	0,9	0,8 %	2,4	102,5	0,5	0,7	0,7 %	2,0	92,8	0,5	0,6	0,7 %	1,8
WI-S-Hemi GCC	мкм	101,7	0,8	0,9	0,9 %	2,6	101,2	0,7	0,8	0,8 %	2,1	91,4	0,7	0,8	0,8 %	2,1
WI-I-Hemi GCC	мкм	104,2	0,6	0,9	0,9 %	2,5	103,8	0,6	0,8	0,8 %	2,3	94,2	0,7	0,8	0,9 %	2,2
FLV GCC	%	0,187	0,087	0,08	46,6 %	0,242	0,161	0,088	0,088	54,9 %	0,245	0,216	0,123	0,123	55,9 %	0,340
GLV GCC	%	4,301	0,500	0,619	14,4 %	1,715	4,258	0,397	0,463	10,8 %	1,284	4,346	0,407	0,466	10,6 %	1,291
Толщина сетчатки																
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																
C(1) R	мкм	258,3	1,5	1,9	0,8 %	5,4	258,3	1,9	2,3	0,9 %	6,5	257,9	2,3	2,5	1,0 %	7,0
T(1-3) R	мкм	312,5	1,2	1,6	0,5 %	4,3	312,9	1,5	1,9	0,6 %	5,3	311,7	1,1	1,5	0,5 %	4,1
S(1-3) R	мкм	326,6	1,4	1,6	0,5 %	4,4	326,6	1,7	2,0	0,6 %	5,6	324,8	1,3	1,6	0,5 %	4,5
N(1-3) R	мкм	327,6	1,3	1,7	0,5 %	4,8	327,7	1,6	1,9	0,6 %	5,4	325,2	1,4	1,6	0,5 %	4,5
I(1-3) R	мкм	321,6	1,3	1,7	0,5 %	4,8	321,9	1,6	1,9	0,6 %	5,3	321,1	1,2	1,6	0,5 %	4,3
S-Hemi (1-3) R	мкм	323,4	1,3	1,5	0,5 %	4,2	323,5	1,5	1,9	0,6 %	5,3	321,4	1,1	1,5	0,5 %	4,2
I-Hemi (1-3) R	мкм	320,7	1,2	1,7	0,5 %	4,7	321,1	1,4	1,8	0,6 %	5,1	320,0	1,1	1,5	0,5 %	4,2
Весь (1-3) R	мкм	322,1	1,2	1,5	0,5 %	4,2	322,3	1,3	1,8	0,5 %	4,9	320,7	1,0	1,4	0,4 %	3,9
K(3-6) R	мкм	263,5	1,2	1,4	0,5 %	3,7	265,0	1,4	1,7	0,6 %	4,7	274,8	1,2	1,3	0,5 %	3,7
S(3-6) R	мкм	281,3	1,2	1,3	0,5 %	3,7	282,4	1,7	2,0	0,7 %	5,6	290,0	1,3	1,4	0,5 %	3,9
N(3-6) R	мкм	298,0	1,1	1,4	0,5 %	3,9	298,6	1,3	1,7	0,6 %	4,7	298,9	1,2	1,4	0,5 %	3,8
I(3-6) R	мкм	269,0	1,3	1,6	0,6 %	4,4	269,5	1,4	1,8	0,7 %	4,9	277,4	1,4	1,6	0,6 %	4,3
S-Hemi (3-6) R	мкм	281,0	1,1	1,2	0,4 %	3,4	282,1	1,4	1,8	0,6 %	5,0	288,3	1,1	1,2	0,4 %	3,3
I-Hemi (3-6) R	мкм	274,9	1,2	1,5	0,5 %	4,1	275,7	1,2	1,6	0,6 %	4,5	282,3	1,2	1,4	0,5 %	3,8
Весь (3-6) R	мкм	277,9	1,0	1,2	0,4 %	3,4	278,9	1,2	1,6	0,6 %	4,4	285,3	0,9	1,1	0,4 %	3,1
S-Hemi (0-6) R	мкм	289,8	1,1	1,2	0,4 %	3,4	290,6	1,4	1,8	0,6 %	4,9	294,8	1,0	1,2	0,4 %	3,4
I-Hemi (0-6) R	мкм	284,6	1,2	1,5	0,5 %	4,0	285,3	1,2	1,6	0,6 %	4,5	290,0	1,1	1,3	0,5 %	3,7
Весь (0-6) R	мкм	287,2	1,0	1,3	0,4 %	3,5	287,9	1,2	1,6	0,6 %	4,4	292,4	0,9	1,2	0,4 %	3,2
Весь (0-6) R объем	мкм	8,114	0,039	0,046	0,6 %	0,128	8,136	0,039	0,052	0,6 %	0,144	-	-	-	-	-
* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости																

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.1.2. Повторяемость и воспроизводимость в нормальной группе

Субъекты с глаукомой																
Показатель	Единицы	AngioVue сетчатка (n=152 скана)					Трехмерный скан сетчатки (n=152 скана)					Wellness (n=160 сканов)				
		Повторяемость		Воспроизводимость			Повторяемость		Воспроизводимость			Повторяемость		Воспроизводимость		
		Среднее	CO	CO	KB	Предел*	Среднее	CO	CO	KB	Предел*	Среднее	CO	CO	KB	Предел*
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																
GCC																
C(1) GCC	мкм	50,5	0,6	0,9	1,8 %	2,5	50,6	1,2	1,4	2,7 %	3,9	56,6	1,8	1,9	3,3 %	5,2
I(1-3) GCC	мкм	83,3	0,6	0,9	1,1 %	2,5	84,0	0,9	1,1	1,3 %	3,0	83,2	1,9	2,0	2,4 %	5,6
S(1-3) GCC	мкм	96,6	0,7	0,9	1,0 %	2,6	95,9	1,2	1,4	1,5 %	4,0	94,5	2,2	2,4	2,5 %	6,6
N(1-3) GCC	мкм	95,0	0,5	0,8	0,8 %	2,1	94,8	1,0	1,2	1,3 %	3,4	94,1	1,1	1,3	1,4 %	3,5
I(1-3) GCC	мкм	90,4	0,6	0,9	1,0 %	2,5	89,1	1,0	1,2	1,3 %	3,3	87,6	1,2	1,3	1,5 %	3,7
S-Hemi (1-3) GCC	мкм	93,6	0,6	0,8	0,9 %	2,3	93,4	0,9	1,2	1,2 %	3,2	92,7	1,8	1,9	2,1 %	5,4
I-Hemi (1-3) GCC	мкм	89,1	0,5	0,8	0,9 %	2,2	88,5	0,7	1,0	1,1 %	2,8	87,4	0,8	1,0	1,1 %	2,8
Веса (1-3) GCC	мкм	91,3	0,4	0,8	0,8 %	2,1	91,0	0,6	0,9	1,0 %	2,6	90,1	1,2	1,4	1,5 %	3,8
I(3-6) GCC	мкм	71,5	0,6	0,7	1,0 %	1,9	72,0	0,7	0,8	1,1 %	2,1	68,4	0,8	0,9	1,4 %	2,6
S(3-6) GCC	мкм	88,4	0,7	0,8	0,9 %	2,3	86,9	1,0	1,1	1,3 %	3,1	77,8	1,3	1,4	1,7 %	3,7
N(3-6) GCC	мкм	97,1	0,5	0,7	0,7 %	1,9	96,0	0,8	0,9	0,9 %	2,5	92,9	3,0	3,0	3,2 %	8,3
I(3-6) GCC	мкм	79,8	0,6	0,7	0,8 %	1,9	78,4	0,7	0,7	0,9 %	2,0	75,0	1,0	1,0	1,4 %	2,8
S-Hemi (3-6) GCC	мкм	87,4	0,6	0,7	0,8 %	2,0	86,5	0,8	0,9	1,0 %	2,4	79,6	1,0	1,1	1,4 %	3,1
I-Hemi (3-6) GCC	мкм	81,1	0,5	0,6	0,7 %	1,7	80,2	0,6	0,7	0,8 %	1,8	76,7	1,3	1,3	1,7 %	3,7
Веса (3-6) GCC	мкм	84,2	0,4	0,6	0,7 %	1,6	83,3	0,5	0,6	0,8 %	1,7	78,2	0,7	0,8	1,0 %	2,2
S-Hemi (0-6) GCC	мкм	87,7	0,6	0,7	0,8 %	2,0	87,0	0,7	0,8	0,9 %	2,3	81,8	1,1	1,2	1,5 %	3,3
I-Hemi (0-6) GCC	мкм	82,0	0,4	0,6	0,7 %	1,7	81,2	0,5	0,7	0,8 %	1,8	78,5	0,9	1,0	1,3 %	2,9
Веса (0-6) GCC	мкм	84,9	0,4	0,6	0,7 %	1,7	84,1	0,5	0,7	0,8 %	1,8	80,2	0,6	0,8	1,0 %	2,2
6 мм x 6 мм																
W1 GCC	мкм	85,2	0,5	0,6	0,7 %	1,7	84,4	0,5	0,6	0,7 %	1,7	76,3	0,8	0,9	1,2 %	2,4
W1-S-Hemi GCC	мкм	87,8	0,6	0,7	0,8 %	2,0	86,9	0,7	0,8	0,9 %	2,2	77,1	0,9	1,0	1,3 %	2,8
W1-I-Hemi GCC	мкм	82,6	0,5	0,7	0,8 %	1,8	81,8	0,6	0,6	0,8 %	1,8	75,5	1,3	1,3	1,8 %	3,7
FLV GCC	%	6,022	0,349	0,365	6,2 %	1,011	5,797	0,393	0,410	7,3 %	1,137	5,434	1,269	1,269	23,4 %	3,518
GLV GCC	%	17,759	0,392	0,514	2,9 %	1,426	18,013	0,467	0,349	3,1 %	1,523	17,581	0,733	0,853	4,8 %	2,364
Таблица сетчатки																
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																
C(1) R	мкм	255,8	1,4	1,9	0,7 %	5,2	256,4	1,8	2,2	0,9 %	6,0	256,7	2,5	2,8	1,1 %	7,8
I(1-3) R	мкм	295,4	1,0	1,4	0,5 %	3,8	296,8	1,4	1,6	0,5 %	4,3	294,4	4,4	4,6	1,6 %	12,7
S(1-3) R	мкм	304,4	1,2	1,5	0,5 %	4,2	305,3	1,6	1,9	0,6 %	5,1	302,1	3,4	3,8	1,2 %	10,4
N(1-3) R	мкм	307,9	1,0	1,4	0,5 %	3,8	308,8	1,5	1,8	0,6 %	4,9	305,9	1,1	1,6	0,5 %	4,4
I(1-3) R	мкм	295,8	1,2	1,4	0,5 %	3,9	296,7	1,4	1,6	0,5 %	4,5	295,2	2,8	3,0	1,0 %	8,3
S-Hemi (1-3) R	мкм	303,9	1,0	1,4	0,5 %	3,8	304,6	1,4	1,6	0,5 %	4,6	301,6	3,0	3,3	1,1 %	9,1
I-Hemi (1-3) R	мкм	297,9	1,0	1,3	0,4 %	3,6	299,1	1,3	1,6	0,5 %	4,4	297,1	2,5	2,7	0,9 %	7,4
Веса (1-3) R	мкм	300,9	0,9	1,3	0,4 %	3,5	301,9	1,2	1,5	0,5 %	4,0	299,4	2,6	2,9	1,0 %	8,0
K(3-6) R	мкм	247,2	0,9	1,1	0,4 %	3,0	249,4	1,5	1,6	0,7 %	4,5	256,3	3,1	3,2	1,3 %	8,9
S(3-6) R	мкм	265,5	1,2	1,3	0,5 %	3,6	266,4	1,8	2,0	0,7 %	5,5	271,4	2,8	3,0	1,1 %	8,2
N(3-6) R	мкм	271,4	0,9	1,1	0,4 %	3,0	272,8	1,5	1,6	0,6 %	4,4	274,7	4,9	4,9	1,8 %	13,7
I(3-6) R	мкм	245,0	0,9	1,1	0,4 %	2,9	246,2	1,4	1,6	0,7 %	4,6	253,3	1,5	1,7	0,7 %	4,6
S-Hemi (3-6) R	мкм	264,2	1,0	1,2	0,4 %	3,2	265,5	1,5	1,6	0,6 %	4,4	269,8	1,9	2,2	0,8 %	6,0
I-Hemi (3-6) R	мкм	250,3	0,8	0,9	0,4 %	2,6	251,9	1,2	1,4	0,6 %	3,9	258,1	1,7	1,7	0,7 %	4,8
Веса (3-6) R	мкм	257,3	0,8	0,9	0,4 %	2,6	258,7	1,1	1,3	0,5 %	3,6	263,9	1,0	1,2	0,5 %	3,4
S-Hemi (0-6) R	мкм	272,8	1,0	1,2	0,4 %	3,2	274,0	1,3	1,5	0,6 %	4,2	276,5	2,0	2,3	0,8 %	6,3
I-Hemi (0-6) R	мкм	261,1	0,8	1,0	0,4 %	2,7	262,5	1,2	1,4	0,5 %	3,9	266,8	1,2	1,4	0,5 %	3,8
Веса (0-6) R	мкм	267,0	0,8	1,0	0,4 %	2,7	268,3	1,1	1,3	0,5 %	3,6	271,6	1,1	1,4	0,5 %	3,9
Веса (0-6) I объем	мкм	7,539	0,026	0,031	0,4 %	0,085	7,578	0,032	0,038	0,5 %	0,104					
*Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости																

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.1.3. Повторяемость и воспроизводимость в группе глаукомы

Субъекты с заболеваниями сетчатки																		
Показатель	Единицы	AngioVue сетчатка (n=492 скана)						Трёхмерный скан сетчатки (n=489 сканов)						Wellness (n=504 скана)				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость			
			CO	KB	Предел*	CO		KB	Предел*	CO	KB		Предел*					
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																		
GCC																		
C(1) GCC	МКМ	63,7	1,4	1,5	2,4 %	4,2	64,6	2,4	2,4	3,8 %	6,7	69,5	2,8	2,9	4,2 %	8,1		
T(1-3) GCC	МКМ	100,2	1,1	1,1	1,1 %	3,2	99,7	1,2	1,3	1,3 %	3,6	98,6	1,3	1,3	1,3 %	3,6		
S(1-3) GCC	МКМ	112,3	1,4	1,5	1,3 %	4,1	111,0	1,6	1,7	1,5 %	4,7	108,6	2,0	2,0	1,9 %	5,7		
N(1-3) GCC	МКМ	109,6	1,4	1,5	1,4 %	4,1	109,1	1,6	1,7	1,6 %	4,7	107,5	2,4	2,5	2,3 %	6,8		
I(1-3) GCC	МКМ	113,4	1,3	1,4	1,2 %	3,8	112,1	1,5	1,6	1,4 %	4,4	110,2	1,6	1,6	1,5 %	4,5		
S-Hemi (1-3) GCC	МКМ	108,2	1,3	1,3	1,2 %	3,7	107,2	1,3	1,4	1,3 %	3,8	105,9	1,4	1,5	1,4 %	4,0		
I-Hemi (1-3) GCC	МКМ	109,5	1,2	1,3	1,2 %	3,5	108,7	1,3	1,4	1,2 %	3,7	107,6	1,4	1,5	1,4 %	4,0		
Весь (1-3) GCC	МКМ	108,9	0,8	0,9	0,8 %	2,6	108,0	0,9	1,0	0,9 %	2,6	106,8	1,0	1,1	1,0 %	3,0		
T(3-6) GCC	МКМ	85,6	1,0	1,0	1,1 %	2,7	86,1	1,2	1,3	1,5 %	3,5	82,4	1,4	1,4	1,8 %	4,0		
S(3-6) GCC	МКМ	102,7	1,1	1,1	1,0 %	2,9	100,9	1,3	1,3	1,2 %	3,5	94,0	2,3	2,3	2,4 %	6,4		
N(3-6) GCC	МКМ	117,9	1,1	1,6	1,3 %	4,4	116,7	1,1	1,8	1,5 %	4,9	113,4	3,8	3,9	3,4 %	10,8		
I(3-6) GCC	МКМ	103,6	1,2	1,2	1,2 %	3,5	102,3	1,6	1,6	1,6 %	4,5	97,4	2,6	2,7	2,7 %	7,4		
S-Hemi (3-6) GCC	МКМ	101,4	0,9	0,9	0,9 %	2,4	100,3	1,0	1,0	1,0 %	2,7	94,9	2,0	2,1	2,2 %	5,7		
I-Hemi (3-6) GCC	МКМ	103,6	1,1	1,2	1,2 %	3,4	102,8	1,3	1,3	1,3 %	3,7	98,3	2,3	2,3	2,4 %	6,5		
Весь (3-6) GCC	МКМ	102,5	0,8	0,8	0,8 %	2,3	101,5	0,9	1,0	0,9 %	2,7	96,6	1,9	1,9	2,0 %	5,3		
S-Hemi (0-6) GCC	МКМ	101,9	0,8	0,8	0,8 %	2,3	100,8	0,9	0,9	0,9 %	2,5	96,6	1,6	1,6	1,7 %	4,5		
I-Hemi (0-6) GCC	МКМ	103,8	0,9	1,1	1,1 %	3,1	103,1	1,0	1,1	1,1 %	3,0	99,6	1,8	1,9	1,9 %	5,1		
Весь (0-6) GCC	МКМ	102,9	0,7	0,8	0,8 %	2,2	102,0	0,8	0,8	0,8 %	2,4	98,1	1,4	1,5	1,5 %	4,2		
6 мм x 6 мм																		
W1 GCC	МКМ	104,1	1,0	1,0	1,0 %	2,8	103,1	0,9	0,9	0,9 %	2,6	93,1	1,5	1,5	1,7 %	4,3		
W1-S-Hemi GCC	МКМ	102,9	1,0	1,1	1,0 %	2,9	101,7	1,1	1,1	1,1 %	3,0	92,1	2,0	2,0	2,2 %	5,6		
W1-I-Hemi GCC	МКМ	105,4	1,3	1,3	1,2 %	3,7	104,5	1,2	1,2	1,2 %	3,4	94,2	1,6	1,6	1,7 %	4,6		
FLV GCC	%	1,699	0,223	0,226	12,8 %	0,626	1,713	0,223	0,225	12,7 %	0,624	1,741	0,405	0,405	23,0 %	1,123		
GLV GCC	%	5,489	0,364	0,396	7,2 %	1,099	5,547	0,442	0,460	8,2 %	1,275	5,586	0,619	0,645	11,5 %	1,789		
Толщина сетчатки																		
Сетка ETDRS (ø 6 мм)																		
I(1) R	МКМ	260,7	2,3	2,3	0,9 %	6,4	265,7	4,6	4,7	1,8 %	12,9	263,3	6,0	6,1	2,3 %	16,9		
T(1-3) R	МКМ	297,7	1,8	2,0	0,7 %	5,3	299,6	3,1	3,2	1,1 %	8,8	298,9	3,1	3,1	1,0 %	8,6		
S(1-3) R	МКМ	302,1	1,7	1,9	0,6 %	5,3	305,1	3,0	3,2	1,0 %	8,8	302,1	3,5	3,6	1,2 %	10,0		
N(1-3) R	МКМ	306,1	2,1	2,2	0,7 %	6,2	308,6	2,9	3,0	1,0 %	8,4	305,5	4,8	4,8	1,6 %	13,3		
I(1-3) R	МКМ	304,6	1,9	2,0	0,7 %	5,6	306,7	3,0	3,1	1,0 %	8,6	305,3	4,5	4,5	1,5 %	12,5		
S-Hemi (1-3) R	МКМ	301,5	1,4	1,6	0,5 %	4,3	304,1	2,2	2,4	0,8 %	6,5	301,6	3,0	3,1	1,0 %	8,5		
I-Hemi (1-3) R	МКМ	303,7	1,6	1,7	0,6 %	4,7	305,9	2,4	2,5	0,8 %	7,0	304,2	3,6	3,6	1,2 %	10,1		
Весь (1-3) R	МКМ	302,6	1,1	1,3	0,4 %	3,6	305,0	1,4	1,7	0,6 %	4,7	302,9	2,6	2,6	0,9 %	7,3		
K(3-6) R	МКМ	257,3	1,5	1,6	0,6 %	4,3	259,0	2,1	2,2	0,8 %	6,1	268,0	3,3	3,4	1,3 %	9,3		
S(3-6) R	МКМ	270,4	1,3	1,4	0,5 %	3,8	272,3	1,9	2,0	0,7 %	5,4	277,2	2,5	2,7	1,0 %	7,4		
N(3-6) R	МКМ	285,6	1,4	1,6	0,6 %	4,3	286,5	1,5	1,7	0,6 %	4,6	285,9	2,0	2,1	0,8 %	6,0		
I(3-6) R	МКМ	265,7	1,4	1,5	0,6 %	4,1	267,5	1,8	1,9	0,7 %	5,3	272,9	3,3	3,3	1,2 %	9,2		
S-Hemi (3-6) R	МКМ	270,7	1,0	1,1	0,4 %	3,2	272,1	1,4	1,5	0,5 %	4,0	277,0	1,8	2,0	0,7 %	5,5		
I-Hemi (3-6) R	МКМ	268,9	1,2	1,3	0,5 %	3,7	270,4	1,4	1,6	0,6 %	4,4	275,0	2,5	2,6	0,9 %	7,1		
Весь (3-6) R	МКМ	269,8	0,9	1,1	0,4 %	3,0	271,3	1,1	1,2	0,5 %	3,4	276,0	1,6	1,7	0,6 %	4,8		
S-Hemi (0-6) R	МКМ	277,2	1,0	1,1	0,4 %	3,1	279,0	1,3	1,4	0,5 %	4,0	282,1	1,5	1,7	0,6 %	4,6		
I-Hemi (0-6) R	МКМ	276,5	1,1	1,2	0,4 %	3,4	278,2	1,3	1,5	0,5 %	4,2	281,1	2,5	2,6	0,9 %	7,1		
Весь (0-6) R	МКМ	276,9	0,9	1,1	0,4 %	2,9	278,6	1,0	1,2	0,4 %	3,4	281,6	1,5	1,6	0,6 %	4,5		
Весь (0-6) R объем	МКМ	7,794	0,105	0,107	1,4 %	0,298	7,860	0,071	0,073	0,9 %	0,203							
* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости																		

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.1.4. Повторяемость и воспроизводимость в группе заболеваний сетчатки

ках с 15.1.2.1 по 15.1.2.3 представлены сводные результаты анализа R&R
лей плотности кровеносных сосудов поверхностного слоя (SVC),
лей плотности кровеносных сосудов глубокого слоя (DVC) и показателей
свое сканов AngioVue сетчатки.

Виды		n=126 случаев					Плотность кровососных оссулов глубокого слоя	Единицы	n=126 случаев							
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводительность				Среднее	Повторяемость		Воспроизводительность				
			CO	CO	KB	Продолж.				CO	CO	KB	Продолж.			
Полосы		Полосатый слой					Стега ETDRS (n=6 мм)					Глазчатый слой				
1	%	20,8	2,5	2,7	94%	7,5	CTD DVC	%	30,3	3,3	3,3	11,0%	9,2			
2	%	51,6	2,4	2,5	48%	6,8	Воз (1-3) DVC	%	58,1	2,2	2,2	3,9%	6,2			
3	%	51,6	2,3	2,4	4,6%	4,6	S-Hemi(1-3) DVC	%	57,8	2,5	2,5	4,4%	7,0			
4	%	51,7	2,6	2,6	5,1%	7,2	I-Hemi(1-3) DVC	%	58,4	2,3	2,4	4,0%	6,5			
5	%	51,7	2,3	2,4	4,6%	6,5	II(1-3) DVC	%	57,5	2,3	2,3	4,1%	6,4			
6	%	51,9	2,4	2,4	4,7%	6,8	S(1-3) DVC	%	58,5	2,3	2,4	4,2%	6,8			
7	%	50,9	2,0	2,0	5,5%	7,7	WI(1-3) DVC	%	57,5	3,4	3,4	6,0%	9,5			
8	%	52,0	2,0	2,0	5,5%	7,9	II(1-3) DVC	%	58,9	2,6	2,6	4,5%	7,3			
9	%	51,1	2,1	2,2	4,3%	6,0	Воз (3-6) DVC	%	55,7	3,1	3,2	5,8%	8,9			
10	%	51,2	2,1	2,2	4,3%	6,2	S-Hemi(3-6) DVC	%	55,9	3,4	3,6	6,5%	10,0			
11	%	51,0	2,1	2,3	4,3%	6,1	I-Hemi(3-6) DVC	%	55,6	3,2	3,2	5,8%	8,9			
12	%	47,8	2,2	2,3	4,8%	6,3	II(3-6) DVC	%	56,2	2,8	2,8	5,0%	7,7			
13	%	51,3	2,1	2,3	4,4%	6,3	S(3-6) DVC	%	55,5	3,8	4,1	7,4%	11,4			
14	%	54,6	2,2	2,3	4,2%	6,3	W(3-6) DVC	%	56,2	3,7	3,8	6,8%	10,6			
15	%	50,6	2,1	2,2	4,4%	6,2	W(3-6) DVC	%	55,0	3,6	3,6	6,6%	10,0			
16	%	51,3	2,0	2,1	4,1%	5,9	W1 DVC	%	54,5	3,1	3,2	5,8%	8,8			
17	%	51,3	2,0	2,1	4,2%	5,9	W1-S-Hemi DVC	%	54,7	3,3	3,3	6,4%	9,6			
18	%	51,3	2,1	2,1	4,2%	5,9	W1-H-Hemi DVC	%	54,4	3,1	3,1	5,8%	8,7			
19	%	50,2	2,2	2,3	4,6%	6,3	G11 DVC	%	54,1	3,8	4,0	7,4%	11,0			
20	%	51,9	2,0	2,1	4,1%	5,9	G12 DVC	%	55,9	3,4	3,7	6,7%	10,3			
21	%	53,9	2,1	2,2	4,1%	6,1	G13 DVC	%	53,3	5,3	5,4	10,2%	15,0			
22	%	50,2	2,1	2,2	4,4%	6,2	G21 DVC	%	56,4	2,8	2,8	5,0%	7,7			
23	%	47,8	2,4	2,4	5,1%	6,8	G22 DVC	%	53,4	2,0	2,1	3,9%	5,7			
24	%	52,8	2,4	2,5	4,7%	6,9	G23 DVC	%	56,5	3,5	3,6	6,4%	10,1			
25	%	49,9	2,1	2,2	4,5%	6,2	G31 DVC	%	53,5	3,7	3,7	6,0%	10,2			
26	%	51,3	2,1	2,2	4,2%	6,0	G32 DVC	%	55,2	3,5	3,5	6,4%	9,8			
27	%	53,4	2,2	2,2	4,2%	6,2	G33 DVC	%	52,5	4,9	5,1	9,8%	14,2			
Сред. FAZ		Сред. сетчатка														
1	mm²	0,257	0,040	0,040	3,9%	0,039										
2	mm²	1,998	0,055	0,056	2,8%	0,155										
3-300	%	49,228	2,722	2,722	5,5%	7,345										

Сред. воспроизводимости = 2,8 ± CO воспроизводимости

Таблица 15.1.2.1. Повторяемость и воспроизводимость в нормальной группе

№ промывочной скважины	Единицы	n=132 скваж.					Плотность кровеносных сосудов глубокого слоя	Единицы	n=132 скваж.				
		Среднее	Повторяемость						Среднее	Повторяемость			
			CO	CO	KB	Прогноз				CO	CO	KB	Прогноз
Сетка ETDRS (ø 6 мм)		Повторяемость сред					Сетка ETDRS (ø 6 мм)		Глубинный сред				
С	%	26,1	2,0	2,3	8,9%	6,4	C(1) DVC	%	28,9	2,2	2,4	8,3%	6,7
С-1 DVC	%	46,4	2,0	2,2	4,7%	6,6	Вещ (1-3) DVC	%	54,9	1,9	2,0	3,6%	5,5
С-2 DVC	%	46,9	2,1	2,3	3,0%	6,5	С-Нами (1-3) DVC	%	55,0	2,2	2,3	4,2%	6,4
С-3 DVC	%	46,9	2,0	2,3	4,8%	6,1	1-Hami (1-3) DVC	%	54,7	2,3	2,3	4,3%	6,4
С-4 DVC	%	45,8	2,1	2,2	4,8%	6,6	П(1-3) DVC	%	54,0	2,2	2,2	4,1%	6,2
С-5 DVC	%	47,7	2,2	2,6	3,4%	7,1	С (1-3) DVC	%	55,8	2,6	2,7	4,9%	7,4
С-6 DVC	%	46,7	2,3	2,4	3,2%	6,7	NI(1-3) DVC	%	54,6	2,5	2,5	4,6%	6,9
С-7 DVC	%	45,6	2,3	2,5	3,3%	6,9	И(1-3) DVC	%	55,1	3,1	3,1	3,7%	8,7
С-8 DVC	%	44,4	1,6	1,8	4,2%	5,1	Вещ (3-6) DVC	%	52,3	2,8	3,0	5,8%	8,3
С-9 DVC	%	43,4	1,7	1,9	4,2%	5,3	С-Нами (3-6) DVC	%	53,5	2,9	3,1	5,8%	8,5
С-10 DVC	%	43,4	1,6	1,9	4,3%	5,2	1-Hami (3-6) DVC	%	51,0	3,2	3,4	6,6%	9,3
С-11 DVC	%	43,2	1,8	2,0	4,7%	5,5	П(3-6) DVC	%	52,7	2,8	2,8	5,3%	7,7
С-12 DVC	%	43,3	1,6	1,9	4,3%	5,4	С (3-6) DVC	%	53,3	3,2	3,3	6,6%	9,7
С-13 DVC	%	42,7	1,8	2,0	4,2%	5,6	NI(3-6) DVC	%	53,1	3,4	3,8	7,1%	10,4
С-14 DVC	%	42,5	1,7	1,9	4,5%	5,5	И(3-6) DVC	%	50,0	3,7	3,9	7,8%	10,8
С-15 DVC	%	44,5	1,6	1,8	4,0%	5,0	W1 DVC	%	51,1	2,5	2,8	5,5%	7,7
С-16 DVC	%	45,4	1,6	1,9	4,1%	5,1	W1-S-Hami DVC	%	52,0	2,6	3,0	5,7%	8,2
С-17 DVC	%	43,6	1,6	1,8	4,1%	5,0	W1-I-Hami DVC	%	50,1	2,8	3,0	5,9%	8,2
С-18 DVC	%	43,8	1,7	1,9	4,2%	5,3	G11 DVC	%	50,8	3,4	3,9	7,8%	10,9
С-19 DVC	%	43,8	1,7	2,0	4,3%	5,4	G12 DVC	%	53,4	3,3	3,6	6,8%	10,0
С-20 DVC	%	44,8	1,6	1,9	4,1%	5,2	G13 DVC	%	50,8	4,0	4,3	8,6%	12,0
С-21 DVC	%	43,8	1,9	2,2	4,7%	6,0	G21 DVC	%	53,7	2,9	3,1	5,8%	8,6
С-22 DVC	%	43,2	1,9	2,3	3,0%	6,0	G22 DVC	%	50,5	1,8	1,8	3,6%	5,1
С-23 DVC	%	45,4	1,8	1,9	4,2%	5,3	G23 DVC	%	52,8	2,9	3,0	5,6%	8,3
С-24 DVC	%	44,3	1,9	1,9	4,3%	5,3	G31 DVC	%	48,8	4,3	4,6	9,5%	12,7
С-25 DVC	%	43,0	1,8	1,9	4,5%	5,4	G32 DVC	%	50,5	3,7	3,8	7,5%	10,5
С-26 DVC	%	42,2	1,7	1,9	4,6%	5,3	G33 DVC	%	48,3	3,7	3,8	8,0%	10,6
Плотность PAZ		Среднее											

Площадь FAZ	мм²	0,282	0,014	0,014	4,9%	0,039
Периметр FAZ	мм	2,057	0,073	0,073	3,5%	0,202
Плотность FD-300	%	47,483	2,618	2,783	5,9%	7,715

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.2.2. Повторяемость и воспроизводимость в группе глаукомы

Субъекты с заболеваниями сетчатки													
Плотность кровеносных сосудов поверхностного слоя	Единицы	n=406 сканов					Плотность кровеносных сосудов глубокого слоя	Единицы	n=406 сканов				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость				Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO	KB	Предел*	CO				KB	Предел*		
Сетка ETDRS (ø 6 мм)							Сетка ETDRS (ø 6 мм)						
Поверхностный срез							Глубокий срез						
C(1) SVC	%	30,0	2,2	2,8	9,2%	7,6	C(1) DVC	%	29,6	2,6	2,7	9,2%	7,5
Весь (1-3) SVC	%	47,6	2,0	2,3	4,8%	6,3	Весь (1-3) DVC	%	51,6	2,6	2,7	5,2%	7,5
S-Hemi(1-3) SVC	%	47,5	2,0	2,3	4,8%	6,3	S-Hemi(1-3) DVC	%	51,2	2,8	2,9	5,8%	8,2
I-Hemi(1-3) SVC	%	47,7	2,2	2,3	4,9%	6,5	I-Hemi(1-3) DVC	%	51,9	2,9	3,0	5,8%	8,3
T(1-3) SVC	%	47,2	2,0	2,2	4,7%	6,1	T(1-3) DVC	%	51,2	2,8	2,8	5,6%	7,9
S (1-3) SVC	%	48,0	2,3	2,5	5,2%	6,9	S (1-3) DVC	%	51,7	3,6	3,7	7,2%	10,2
N(1-3) SVC	%	47,0	2,5	2,6	5,6%	7,3	N(1-3) DVC	%	50,9	3,4	3,4	6,7%	9,4
I(1-3) SVC	%	48,3	2,3	2,6	5,3%	7,1	I(1-3) DVC	%	52,4	3,4	3,5	6,6%	9,6
Весь (3-6) SVC	%	47,9	1,7	1,8	3,9%	5,1	Весь (3-6) DVC	%	49,9	3,3	3,5	7,0%	9,6
S-Hemi (3-6) SVC	%	48,0	1,7	1,9	4,1%	5,4	S-Hemi(3-6) DVC	%	50,6	3,2	3,5	6,9%	9,6
I-Hemi (3-6) SVC	%	47,7	1,7	1,8	3,9%	5,1	I-Hemi(3-6) DVC	%	49,2	3,7	3,8	7,9%	10,7
T(3-6) SVC	%	44,3	1,9	2,1	4,7%	5,8	T(3-6) DVC	%	50,8	2,9	2,9	5,8%	8,2
S(3-6) SVC	%	48,4	1,8	2,0	4,2%	5,6	S (3-6) DVC	%	50,3	3,6	3,9	7,7%	10,7
N(3-6) SVC	%	51,2	1,9	2,0	3,9%	5,5	N(3-6) DVC	%	50,2	4,5	4,7	9,4%	13,0
I(3-6) SVC	%	47,6	1,7	1,8	3,8%	5,0	I(3-6) DVC	%	48,4	4,2	4,3	8,9%	11,9
WI SVC	%	48,1	1,7	1,8	3,9%	5,1	WI DVC	%	48,8	3,0	3,2	6,7%	9,0
WI-S-Hemi SVC	%	48,2	1,7	1,9	4,0%	5,3	WI-S-Hemi DVC	%	49,3	3,1	3,4	7,0%	9,5
WI-I-Hemi SVC	%	47,9	1,7	1,8	3,8%	5,1	WI-I-Hemi DVC	%	48,3	3,3	3,4	7,1%	9,4
G11 SVC	%	47,6	1,8	2,0	4,3%	5,6	G11 DVC	%	48,5	4,1	4,6	9,5%	12,7
G12 SVC	%	48,9	1,9	2,1	4,3%	5,7	G12 DVC	%	50,6	3,5	3,9	7,8%	10,8
G13 SVC	%	50,4	1,8	1,9	3,8%	5,3	G13 DVC	%	48,4	4,5	5,5	11,2%	15,2
G21 SVC	%	46,9	2,0	2,2	4,6%	6,0	G21 DVC	%	50,9	3,3	3,4	6,7%	9,4
G22 SVC	%	44,8	2,1	2,4	5,4%	6,7	G22 DVC	%	47,8	2,5	2,6	5,6%	7,3
G23 SVC	%	49,2	2,0	2,1	4,3%	5,8	G23 DVC	%	50,5	3,8	3,8	7,6%	10,5
G31 SVC	%	47,3	1,9	1,9	4,1%	5,3	G31 DVC	%	47,1	4,2	4,4	9,4%	12,1
G32 SVC	%	47,9	1,8	1,9	4,0%	5,2	G32 DVC	%	48,5	4,2	4,3	8,9%	11,9
G33 SVC	%	49,7	1,8	1,9	3,9%	5,3	G33 DVC	%	46,9	4,1	4,3	9,2%	11,8
Параметры FAZ		Срез сетчатки											
Площадь FAZ	мм²	0,288	0,017	0,017	6,0%	0,048							
Периметр FAZ	мм	2,074	0,114	0,114	5,6%	0,317							
Плотность FD-300		47,104	2,224	2,391	5,1%	6,627							

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.2.3. Повторяемость и воспроизводимость в группе заболеваний сетчатки

15.1.3 Результаты R&R – толщина RNFL и параметры ONH

В Таблицах с 15.1.3.1 по 15.1.3.3 представлены результаты анализа R&R толщины RNFL и параметров ONH на основе сканов AngioVue оптический диск и трехмерных сканов оптического диска.

Здоровые субъекты												
Показатель	Единицы	AngioVue оптический диск (n=134 скана)					Трехмерный скан оптического диска (n=123 скана)					
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		
			CO	CO	KB	Предел*		CO	CO	KB	Предел*	
RNFL		Кольцо ø 2,5 ~ ø 4,5 мм										
TS RNFL	мкм	62,9	13	1,3	2,0 %	3,6	63,6	1,6	1,6	2,5 %	4,4	
ST RNFL	мкм	119,5	1,9	1,9	1,6 %	5,3	118,4	2,2	2,2	1,9 %	6,0	
SN RNFL	мкм	107,8	1,7	1,7	1,5 %	4,6	107,2	2,1	2,1	2,0 %	5,9	
NS RNFL	мкм	94,7	13	1,3	1,3 %	3,5	94,2	1,5	1,5	1,6 %	4,1	
NI RNFL	мкм	75,1	12	1,4	1,9 %	3,9	75,1	1,5	1,7	2,2 %	4,7	
IN RNFL	мкм	122,3	1,7	1,8	1,5 %	5,1	121,6	2,4	2,4	1,9 %	6,5	
IT RNFL	мкм	134,3	1,6	1,9	1,4 %	5,2	133,3	2,0	2,2	1,7 %	6,1	
TI RNFL	мкм	55,2	1,1	1,2	2,2 %	3,4	55,7	1,6	1,6	3,0 %	4,5	
T RNFL	мкм	59,3	0,8	0,8	1,3 %	2,2	60,0	1,1	1,1	1,8 %	3,0	
S RNFL	мкм	113,1	1,0	1,1	0,9 %	2,9	112,3	1,5	1,5	1,3 %	4,2	
N RNFL	мкм	86,0	0,9	1,0	1,1 %	2,7	85,7	1,0	1,1	1,3 %	3,1	
I RNFL	мкм	127,6	0,9	0,9	0,7 %	2,6	126,7	1,4	1,4	1,1 %	3,9	
S-Hemi RNFL	мкм	95,1	0,6	0,6	0,6 %	1,6	94,7	0,9	0,9	0,9 %	2,4	
I-Hemi RNFL	мкм	96,4	0,7	0,7	0,7 %	1,9	96,1	0,9	0,9	0,9 %	2,5	
PP RNFL	мкм	95,7	0,5	0,5	0,5 %	1,4	95,4	0,7	0,7	0,7 %	1,9	
ONH		В пределах границ оптического диска										
Площадь чаши	мм ²	0,322	0,008	0,009	2,7 %	0,024	0,308	0,018	0,020	6,6 %	0,056	
Площадь кромки	мм ²	1,664	0,032	0,046	2,7 %	0,126	1,680	0,41	0,047	2,8 %	0,132	
Объем чаши	мм ²	0,155	0,004	0,004	2,8 %	0,012	0,146	0,011	0,011	7,6 %	0,031	
Соотношение площади CD	мм ²	0,33	0,01	0,01	3,8 %	0,03	0,32	0,01	0,01	3,5 %	0,03	
CD H соотношение	мм ²	0,34	0,01	0,01	2,6 %	0,02	0,31	0,02	0,02	5,3 %	0,05	
CD V соотношение	мм ²	0,053	0,002	0,002	3,5 %	0,005	0,050	0,004	0,004	8,9 %	0,012	
* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости												

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.3.1. Повторяемость и воспроизводимость в нормальной группе

Субъекты с глаукомой											
Показатель	Единицы	AngioVue оптический диск (n=153 скана)					Трехмерный скан оптического диска (n=142 скана)				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO	CO	KB	Предел*		CO	CO	KB	Предел*
RNFL		Кольцо $\varnothing 2,5 \sim \varnothing 4,5$ мм									
TS RNFL	мкм	54,9	1,0	1,0	1,7%	2,6	55,3	1,5	1,5	2,7%	4,2
ST RNFL	мкм	77,0	1,0	1,0	1,3%	2,8	75,5	2,0	2,0	2,7%	5,6
SN RNFL	мкм	66,8	1,3	1,3	2,0%	3,7	65,7	1,7	1,7	2,6%	4,8
NS RNFL	мкм	59,0	1,2	1,2	2,0%	3,3	59,6	1,4	1,4	2,3%	3,8
NI RNFL	мкм	54,6	1,4	1,5	2,8%	4,2	54,6	1,8	1,9	3,5%	5,3
IN RNFL	мкм	77,4	1,2	1,2	1,6%	3,5	76,2	2,1	2,1	2,8%	5,9
IT RNFL	мкм	77,8	1,6	1,7	2,1%	4,6	77,7	1,9	1,9	2,4%	5,2
TI RNFL	мкм	46,8	1,0	1,0	2,0%	2,7	47,5	1,2	1,2	2,5%	3,3
T RNFL	мкм	51,2	0,8	0,8	1,5%	2,1	51,7	1,1	1,1	2,2%	3,1
S RNFL	мкм	71,5	0,9	0,9	1,3%	2,5	70,2	1,4	1,4	2,0%	3,9
N RNFL	мкм	57,0	1,0	1,0	1,7%	2,8	57,4	1,2	1,3	2,2%	3,5
I RNFL	мкм	77,5	0,7	0,7	0,9%	1,9	76,8	1,3	1,3	1,6%	3,5
S-Hemi RNFL	мкм	63,4	0,7	0,7	1,1%	1,9	63,1	0,9	1,0	1,5%	2,7
I-Hemi RNFL	мкм	64,1	0,5	0,6	0,9%	1,6	63,9	0,9	1,0	1,5%	2,7
PP RNFL	мкм	63,7	0,5	0,5	0,8%	1,4	63,5	0,8	0,8	1,2%	2,2
ONH		В пределах границ оптического диска									
Площадь чаши	мм ²	0,802	0,015	0,018	2,2%	0,049	0,782	0,029	0,031	3,8%	0,085
Площадь кромки	мм ²	0,991	0,044	0,053	5,3%	0,147	1,018	0,055	0,064	6,4%	0,177
Объем чаши	мм ²	0,436	0,011	0,012	2,7%	0,033	0,421	0,018	0,019	4,3%	0,051
Соотношение площади CD	мм ²	0,63	0,02	0,02	3,9%	0,07	0,64	0,03	0,03	5,3%	0,10
CD H соотношение	мм ²	0,69	0,02	0,02	2,4%	0,05	0,66	0,03	0,03	4,6%	0,08
CD V соотношение	мм ²	0,221	0,006	0,006	2,6%	0,016	0,206	0,011	0,011	5,3%	0,032
* Показ. воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости											

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.3.2. Повторяемость и воспроизводимость в группе глаукомы

Субъекты с заболеваниями сетчатки											
Показатель	Единицы	AngioVue оптический диск (n=469 сканов)					Трехмерный скан оптического диска (n=416 сканов)				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO		CO	KB		Предел*	CO		CO
Кольцо $\varnothing 2,5 \sim \varnothing 4,5$ мм											
RNFL											
TS RNFL	мкм	67,1	1,6	1,6	2,4 %	4,5	66,6	2,0	2,0	2,9 %	5,5
ST RNFL	мкм	116,0	2,1	2,1	1,8 %	5,8	112,8	2,7	2,7	2,4 %	7,4
SN RNFL	мкм	100,9	2,0	2,0	2,0 %	5,6	99,2	2,8	2,8	2,8 %	7,7
NS RNFL	мкм	85,2	1,3	1,3	1,6 %	3,7	85,0	2,1	2,1	2,5 %	5,9
NI RNFL	мкм	70,2	1,5	1,7	2,5 %	4,8	69,1	1,8	1,9	2,8 %	5,3
IN RNFL	мкм	107,7	2,5	2,6	2,4 %	7,1	105,7	3,6	3,6	3,4 %	10,1
IT RNFL	мкм	126,4	2,4	2,5	2,0 %	7,0	123,5	3,0	3,3	2,7 %	9,1
TI RNFL	мкм	64,2	2,2	2,2	3,4 %	6,2	63,8	2,1	2,2	3,4 %	6,0
TS RNFL	мкм	65,8	1,3	1,3	2,0 %	3,6	65,3	1,4	1,4	2,2 %	4,0
S RNFL	мкм	107,8	1,2	1,3	1,2 %	3,5	105,4	2,0	2,0	1,9 %	5,5
N RNFL	мкм	78,5	1,0	1,0	1,3 %	2,8	77,9	1,5	1,5	1,9 %	4,1
I RNFL	мкм	116,0	1,8	1,8	1,5 %	4,9	113,5	2,5	2,5	2,2 %	7,0
S-Hemi RNFL	мкм	90,6	0,8	0,8	0,9 %	2,3	89,4	1,3	1,3	1,4 %	3,5
I-Hemi RNFL	мкм	91,3	1,2	1,2	1,3 %	3,3	89,7	1,4	1,5	1,6 %	4,0
PP RNFL	мкм	90,9	0,8	0,8	0,8 %	2,1	89,5	1,0	1,0	1,2 %	2,9
В пределах границ оптического диска											
ONH											
Площадь чаши	мм ²	0,248	0,010	0,010	3,9 %	0,027	0,225	0,017	0,018	7,6 %	0,049
Площадь кромки	мм ²	1,491	0,032	0,039	2,6 %	0,107	1,495	0,036	0,041	2,7 %	0,112
Объем чаши	мм ²	0,131	0,005	0,006	4,3 %	0,015	0,116	0,011	0,011	9,3 %	0,031
Соотношение площади CD	мм ²	0,27	0,01	0,01	4,5 %	0,03	0,25	0,04	0,04	15,7 %	0,11
CD H соотношение	мм ²	0,28	0,01	0,01	4,2 %	0,03	0,25	0,03	0,03	11,7 %	0,08
CD V соотношение	мм ²	0,049	0,003	0,003	5,7 %	0,008	0,042	0,004	0,004	8,9 %	0,011
Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости											

Таблица 15.1.3.3. Повторяемость и воспроизводимость в группе заболеваний сетчатки

15.1.4 Результаты R&R – плотность кровеносных сосудов RPC

В Таблице 1.11 представлены сводные результаты анализа показателей R&R плотности кровеносных сосудов RPC на основе сканов AngioVue оптический диск и трехмерных сканов оптического диска.

Плотность кровеносных сосудов RPC	Единицы	Здоровые субъекты (n=134 скана)						Субъекты с глаукомой (n= 141 скан)						Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=412 сканов)					
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость				
			CO	KB	Предел*	CO		KB	Предел*	CO	KB		Предел*	CO	KB	Предел*			
Кольцо $\varnothing 2,5 - \varnothing 4,5$ мм																			
Регион измерения																			
PP RPC Бесь	%	57,4	1,3	1,3	2,2 %	3,6	48,8	1,3	1,3	2,7 %	3,6	54,7	1,2	1,2	0,0	3,4			
PP RPC Sml	%	50,9	1,3	1,4	2,7 %	3,7	42,0	1,4	1,4	3,4 %	3,9	48,3	1,4	1,4	0,0	3,9			
S-Hemi RPC Бесь	%	57,7	1,4	1,4	2,4 %	3,8	49,0	1,4	1,4	2,9 %	4,0	54,8	1,3	1,3	0,0	3,6			
I-Hemi RPC Бесь	%	57,0	1,3	1,3	2,3 %	3,7	48,6	1,4	1,4	2,9 %	3,9	54,6	1,3	1,3	0,0	3,7			
S-Hemi RPC Sml	%	50,8	1,5	1,5	2,9 %	4,1	42,0	1,6	1,6	3,8 %	4,4	48,1	1,5	1,5	0,0	4,1			
I-Hemi RPC Sml	%	50,9	1,4	1,4	2,8 %	3,9	41,9	1,5	1,5	3,6 %	4,2	48,4	1,5	1,5	0,0	4,2			
NS RPC Sml	%	47,7	1,8	1,8	3,8 %	5,0	37,4	1,9	2,0	5,3 %	5,5	44,6	1,9	1,9	0,0	5,3			
NI RPC Sml	%	47,5	1,8	1,8	3,9 %	5,1	40,6	2,1	2,2	5,3 %	6,0	44,8	2,2	2,2	0,0	6,1			

IN RPC Sml	%	48,4	2,0	2,1	4,3 %	5,8	38,5	2,1	2,1	5,3 %	5,7	44,7	2,0	2,1	0,0	5,8
IT RPC Sml	%	54,5	1,9	2,0	3,6 %	5,5	40,0	2,2	2,2	5,6 %	6,1	52,8	2,2	2,2	0,0	6,2
PI RPC Sml	%	54,7	1,8	1,8	3,3 %	4,9	48,9	2,1	2,1	4,4 %	5,9	53,0	2,0	2,0	0,0	5,7
TS RPC Sml	%	56,7	1,7	1,8	3,1 %	4,9	52,3	2,2	2,2	4,1 %	6,0	54,7	1,9	1,9	0,0	5,4
ST RPC Sml	%	52,4	2,3	2,3	4,4 %	6,4	44,0	2,3	2,3	5,3 %	6,4	50,6	2,1	2,1	0,0	5,7
SN RPC Sml	%	47,3	2,1	2,3	4,8 %	6,2	35,1	2,0	2,0	5,7 %	5,6	43,5	2,0	2,0	0,0	5,7
Регион измерения																
WI RPC Весь	%	55,1	1,2	1,3	2,3 %	3,6	47,9	1,3	1,3	2,8 %	3,7	52,9	1,2	1,2	0,0	3,3
WI RPC Sml	%	48,9	1,3	1,3	2,6 %	3,5	41,3	1,3	1,4	3,4 %	3,8	46,5	1,3	1,3	0,0	3,5
G11 RPC Весь	%	55,3	1,8	1,8	3,3 %	5,0	46,0	1,7	1,9	4,1 %	5,2	53,0	1,7	1,7	0,0	4,6
G12 RPC Весь	%	55,5	1,5	1,6	2,8 %	4,3	45,4	1,8	2,0	4,4 %	5,5	52,0	1,7	1,7	0,0	4,8
G13 RPC Весь	%	52,7	1,4	1,5	2,9 %	4,3	46,6	1,8	1,9	4,2 %	5,4	50,5	1,6	1,6	0,0	4,6
G21 RPC Весь	%	54,0	1,6	1,6	2,9 %	4,4	49,7	1,6	1,7	3,3 %	4,6	53,0	1,8	1,8	0,0	4,9
G22 RPC Весь	%	60,5	2,0	2,4	3,9 %	6,6	54,3	1,8	2,1	3,8 %	5,8	59,1	1,8	1,9	0,0	5,3
G23 RPC Весь	%	54,0	1,6	1,6	3,0 %	4,5	50,2	1,8	1,9	3,7 %	5,2	52,1	1,6	1,7	0,0	4,7
G31 RPC Весь	%	54,8	1,7	1,7	3,0 %	4,6	44,2	1,8	1,8	4,1 %	5,0	52,5	1,7	1,7	0,0	4,6
G32 RPC Весь	%	56,4	1,7	1,7	2,9 %	4,6	47,4	1,7	1,7	3,7 %	4,8	53,6	1,8	1,8	0,0	5,1
G33 RPC Весь	%	52,9	1,8	1,9	3,6 %	5,3	47,6	1,9	1,9	4,0 %	5,3	50,0	1,7	2,4	0,0	6,7
Регион измерения																
Весь оптический диск	%	59,5	3,2	4,2	7,0 %	11,6	55,0	2,6	3,2	5,8 %	8,8	57,4	2,4	2,9	0,1	8,0
Sml оптический диск	%	48,7	3,3	4,5	9,2 %	12,4	44,4	2,8	3,4	7,7 %	9,5	45,8	2,6	3,3	0,1	9,1

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.1.3.2. Повторяемость и воспроизводимость в нормальной группе, в группе глаукомы и в группе заболеваний сетчатки

15.2 Оценка согласованности Solix с Avanti в отношении показателей заднего сегмента и с iCAM в отношении качества фото глазного дна у здоровых субъектов, пациентов с заболеваниями сетчатки и глаукомой

Это многоцентровое, проспективное, поперечное исследование, выполненное в США в двух исследовательских центрах, оборудованных тремя видами систем (1 Solix, 1 Avanti и 1 iCAM) для сбора данных. Один из клинических исследовательских центров также был местом проведения исследования повторяемости и воспроизводимости (R&R). Оценка качества изображений глазного дна выполнялась в стороннем исследовательском центре. Критерии включения в исследование были такими же, как в исследовании R&R. Пригодные участники в возрасте 18 лет или старше включены и распределены в одну из трех групп исследования: 1) субъекты без офтальмологических заболеваний; 2) субъекты с глаукомой (с подтвержденным глаукомным дефектом поля зрения и/или глаукомными изменениями оптического нерва) различной степени тяжести и 3) субъекты с экссудативной возрастной макулярной дегенерацией (wetAMD), пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатией (DR), сухой возрастной макулярной дегенерацией (dryAMD) на различных стадиях от друз до нефовеальной или фовеальной географической атрофии (GA), а также другими заболеваниями сетчатки. Субъекты с непрозрачными оптическими средами или несоответствующей фиксацией, препятствующей обеспечению достаточного качества изображения, были исключены. Для анализа согласованности исследуемый глаз сканировался три раза для каждого релевантного паттерна ОКТ и ОКТА сканирования с использованием каждого прибора с целью сравнения данных. Все сканы прошли анализ качества изображения после сканирования. ОКТ и ОКТА сканы со значением SQ менее 6, слабым локальным сигналом, затрагивающим структуру и/или видимость сосудов, артефактами перемещения.

морганья и обрезкой В-скана и т.д. были исключены из анализа; согласованность оценивалась с расчетом 95 % пределов согласия (LOA) и регрессионного анализа Деминга для ОКТ и ОКТА сканов; качество изображения глазного дна тестировалось на основе оценок качества изображения 3 экспертов, каждый из которых оценивал изображения независимо, после чего определялась конечная доля пригодных изображений на основе правила согласия 2 из 3 экспертов для Solix и iCAM, соответственно.

Всего получено согласие и включено 126 участников, включая 33 здоровых субъекта («нормальная» группа), 34 субъекта с глаукомой (группа «глаукомы») и 59 субъектов с заболеваниями сетчатки (группа «сетчатки»); 59 пациентов с заболеваниями сетчатки были теми же субъектами, что и в исследовании R&R. Один участник из нормальной группы и один участник из группы заболеваний сетчатки не смогли выполнить необходимую визуализацию; три субъекта, включенные в группу глаукомы, были дисквалифицированы в связи с отсутствием признаков повреждения поля зрения и повреждения оптического нерва. По этой причине всего 121 пригодный участник завершил исследование, 32 в нормальной группе, 31 в группе глаукомы и 58 в группе заболеваний сетчатки. 58 участников в группе заболеваний сетчатки были теми же субъектами, что и в исследовании R&R.

Из 121 пригодного субъекта 75 (62 %) участников были женщины и 46 (38 %) – мужчины; средний возраст составил $61,7 \pm 17,5$ (среднее $\pm$ СО), в диапазоне от 21 до 95 лет; при этом 100 (82,6 %) участников принадлежали к европеоидной расе.

Из 32 субъектов в нормальной группе в возрасте от 21 до 70 лет 4 субъекта перенесли рефракционную хирургическую операцию, а 2 перенесли хирургическую операцию по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы.

В группе глаукомы среди 31 пациента у 9 была начальная стадия заболевания, у 11 развитая и у 11 далеко зашедшая стадия глаукомы с MD поля зрения в диапазоне от -27,75 дБ до 0,04 дБ и PSD в диапазоне от 1,29 дБ до 13,99 дБ.

Для ОКТ и ОКТА сканов, выполнено до 3 повторов для каждого паттерна сканирования для каждого субъекта (глаза) и для каждого сравниваемого прибора. Что касается Solix, процент субъектов, прошедших квалификацию (то есть как минимум один квалифицированный скан для каждого типа сканирования) для структурного анализа составил свыше 96 % (для 5 паттернов ОКТ и ОКТА сканирования) и как минимум 92 % для сосудистого анализа (для 2 типов ОКТА сканирования). Что касается Avanti, процент субъектов, прошедших квалификацию (то есть как минимум один квалифицированный скан) для структурного и сосудистого анализа (для 2 типов ОКТА сканирования) составил свыше 96 % и 88 %, соответственно.

Один квалифицированный скан для каждого субъекта для каждого прибора был включен в анализ согласованности. Что касается Solix, процент субъектов, для

которых 1^й скан имел приемлемое качество, составил как минимум 84 % для структурного анализа (среди всех 5 типов сканирования) и как минимум 81 % для сосудистого анализа (для 2 типов ОКТА сканирования). В отношении Avanti процент субъектов, для которых 1^й скан имел приемлемое качество, для структурного и сосудистого анализа (для 2 типов ОКТА сканирования) составил как минимум 76 % и 72 %, соответственно.

Среди всех 5 исследуемых типов сканирования и среди всех групп исследования максимальная доля ручного изменения границ сегментации составила: процент редактирования ILM составил < 3,4 % для Solix и < 2,5 % для Avanti, процент редактирования IPL составил < 1 % для Solix и 22,9 % для Avanti, процент редактирования RPE составил 0 % для Solix и 8,5 % для Avanti, процент редактирования BRM составил 1,7 % для Solix и 11 % для Avanti, процент редактирования NFL составил < 1 % для Solix и 10,3 % для Avanti. Доля корректировки обнаружения центральной ямки составила < 3,4 % для Solix и 5,1 % для Avanti. Доля ручного редактирования границ FAZ составила 10,9 % для Solix и 7,6 % для Avanti. Доля ручного редактирования границ оптического диска составила 13,6 % для Solix и 22,2 % для Avanti.

15.2.1 Результаты согласованности – толщина GCC и сетчатки

В Таблицах с 15.2.1.1 по 15.2.1.3 представлены сводные результаты анализа измерений R&R GCC на основе сканов AngioVue сетчатка, трехмерных сканов сетчатки и сканов Wellness.

AngioVue сетчатка		Здоровые субъекты (n=32 субъекта)							Субъекты с глаукомой (n=30 субъектов)					Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=55 субъектов)								
		Solix		Avanti		Разница			Solix		Avanti		Разница			Solix		Avanti		Разница		
		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA				
GCC		Сетка ETDRS ф 96 мм																				
C(1) GCC	МКМ	56,4	57,4	-0,9	2,0	-4,7	2,9	49,3	48,5	0,8	1,7	-2,6	4,1	63,9	63,7	0,3	4,2	-8,1	8,6			
T(1-3) GCC	МКМ	102,4	103,0	-0,6	1,9	-4,2	3,1	81,5	80,9	0,6	1,6	-2,6	3,8	100,2	101,3	-1,1	3,3	-7,5	5,3			
S(1-3) GCC	МКМ	114,4	112,6	1,8	1,9	-1,9	5,5	95,4	92,8	2,6	1,6	-0,5	5,6	112,8	110,7	2,2	2,6	-2,9	7,2			
N(1-3) GCC	МКМ	111,5	111,2	0,4	2,0	-3,6	4,3	93,4	91,8	1,6	2,0	-2,3	5,5	110,0	109,7	0,3	3,1	-5,7	6,2			
I(1-3) GCC	МКМ	114,0	112,8	1,3	2,3	-3,2	5,7	88,9	85,7	3,1	1,4	0,5	5,8	114,0	112,6	1,4	2,8	-4,1	6,9			
T(3-6) GCC	МКМ	83,5	84,1	-0,6	1,8	-4,2	2,9	71,5	70,4	1,2	1,7	-2,1	4,5	85,9	86,4	-0,5	2,4	-5,2	4,2			
S(3-6) GCC	МКМ	99,4	97,8	1,6	1,3	-1,0	4,2	85,5	83,2	2,3	2,0	-1,6	6,1	103,5	101,4	2,1	2,1	-2,2	6,3			
N(3-6) GCC	МКМ	116,1	115,6	0,4	1,4	-2,3	3,2	95,7	94,9	0,8	1,8	-2,7	4,2	118,1	117,6	0,5	2,5	-4,4	5,3			
I(3-6) GCC	МКМ	98,5	96,9	1,6	2,7	-3,7	6,8	78,9	75,5	3,5	1,6	0,3	6,6	104,5	103,4	1,1	4,6	-7,9	10,2			
Весь (0-6) GCC	МКМ	100,7	100,0	0,7	1,2	-1,7	3,1	83,5	81,6	1,9	0,8	0,3	3,5	103,4	102,4	1,0	1,7	-2,5	4,4			
GCC		6 мм x 6 мм																				
WI GCC	МКМ	101,9	100,0	1,9	1,2	-0,5	4,4	83,8	81,2	2,7	1,2	0,3	5,1	104,9	102,4	2,5	4,4	-6,1	11,1			
WI-S-Hemi GCC	МКМ	101,2	99,2	2,0	1,3	-0,6	4,6	85,9	83,0	2,9	1,4	0,2	5,6	103,6	100,8	2,7	4,4	-6,0	11,4			
WI-I-Hemi GCC	МКМ	102,6	100,7	1,9	1,7	-1,5	5,3	81,7	79,2	2,5	1,8	-1,0	6,1	106,2	104,1	2,1	4,6	-7,0	11,2			
Толщина сетчатки		Сетка ETDRS ф 6 мм																				
C(1) R	МКМ	258,7	257,4	1,4	3,1	-4,8	7,5	254,1	256,1	-2,0	5,3	-12,5	8,4	263,0	271,0	-7,9	7,9	-23,5	7,6			
T(1-3) R	МКМ	314,7	315,7	-1,1	3,2	-7,4	5,3	294,2	297,5	-3,3	3,6	-10,5	3,8	299,4	308,7	-9,3	6,9	-22,7	4,2			
S(1-3) R	МКМ	328,6	328,3	0,2	2,8	-5,2	5,7	307,0	309,3	-2,3	3,9	-9,9	5,3	303,2	310,9	-7,7	5,8	-19,0	3,6			
N(1-3) R	МКМ	329,2	329,4	-0,2	2,9	-5,8	5,5	309,4	311,9	-2,4	3,8	-9,8	5,0	306,9	314,8	-7,9	7,8	-23,1	7,4			
I(1-3) R	МКМ	322,9	324,1	-1,2	2,4	-5,9	3,6	296,8	299,7	-2,9	3,3	-9,4	3,6	304,8	313,1	-8,3	6,2	-20,4	3,9			
T(3-6) R	МКМ	264,0	267,0	-3,0	3,1	-9,1	3,0	249,7	253,2	-3,6	3,7	-10,7	3,6	258,5	266,3	-7,8	5,0	-17,7	2,0			
S(3-6) R	МКМ	281,9	283,6	-1,7	2,5	-6,6	3,2	265,4	268,8	-3,4	3,5	-10,2	3,4	271,8	278,9	-7,1	5,4	-17,7	3,4			
N(3-6) R	МКМ	297,3	299,3	-2,1	3,4	-8,7	4,6	275,3	278,3	-2,9	2,9	-8,7	2,8	286,8	294,2	-7,4	5,3	-17,8	3,0			
I(3-6) R	МКМ	268,1	271,4	-3,3	2,5	-8,3	1,6	246,8	250,8	-4,1	3,0	-9,9	1,8	266,8	274,7	-7,9	4,3	-16,3	0,5			
Весь (0-6) R	МКМ	287,5	289,5	-2,0	2,2	-6,4	2,4	268,6	272,0	-3,3	3,1	-9,4	2,7	278,5	286,3	-7,7	3,8	-15,2	-0,2			

Таблица 15.2.1.1. Согласованность между сканами Solix AngioVue сетчатка и сканами Avanti HD AngioRetina

Трехмерный скан сетчатки	Здоровые субъекты (n=32 субъекта)						Субъекты с глаукомой (n=30 субъектов)						Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=53 субъекта)					
	Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница	
	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA

		Сетка ETDRS ф 96 мм																	
WT GCC	МКМ	57,1	57,4	-0,3	2,1	-4,5	3,9	49,3	48,5	0,8	2,3	-3,8	5,4	65,1	64,0	1,1	5,9	-10,4	12,7
WT-S-Hemi GCC	МКМ	103,5	103,0	0,5	1,7	-2,8	3,9	82,1	80,9	1,2	2,0	-2,8	5,2	99,9	101,4	-1,5	4,3	-10,1	7,0
WT-Hemi GCC	МКМ	113,8	112,6	1,2	1,9	-2,4	4,9	94,5	92,8	1,7	2,5	-3,3	6,7	111,4	110,5	0,9	4,6	-8,1	9,9
WT-S-Hemi GCC	МКМ	111,9	111,2	0,7	1,8	-2,7	4,2	93,6	91,8	1,8	2,6	-3,3	6,8	109,3	109,5	-0,2	5,8	-11,6	11,2
WT-Hemi GCC	МКМ	113,7	112,8	1,0	2,0	-3,0	5,0	87,9	85,7	2,2	2,0	-1,7	6,1	112,7	112,4	0,3	4,7	-8,9	9,5
WT-S-Hemi GCC	МКМ	84,2	84,1	0,1	1,6	-3,0	3,2	71,8	70,4	1,4	1,7	-1,9	4,8	86,7	86,5	0,2	3,4	-6,5	7,0
WT-Hemi GCC	МКМ	98,6	97,8	0,9	1,6	-2,3	4,1	84,4	83,2	1,1	2,1	-2,9	5,2	101,6	101,4	0,3	3,7	-7,0	7,5
WT-S-Hemi GCC	МКМ	115,7	115,6	0,0	1,2	-2,4	2,4	94,7	94,9	-0,2	2,1	-4,3	3,8	116,9	117,7	-0,8	3,5	-7,6	6,0
WT-Hemi GCC	МКМ	97,5	96,9	0,6	2,7	-4,7	5,9	77,7	75,5	2,2	1,7	-1,1	5,4	103,0	103,3	-0,4	4,6	-9,3	8,6
WT-S-Hemi GCC	МКМ	100,4	100,0	0,5	1,2	-1,8	2,8	82,9	81,6	1,3	0,9	-0,5	3,0	102,5	102,5	0,0	2,5	-5,0	5,0
		6 мм x 6 мм																	
WT GCC	МКМ	101,6	100,0	1,7	1,3	-0,8	4,2	83,2	81,2	2,1	1,2	-0,2	4,4	103,6	101,9	1,7	2,6	-3,4	6,8
WT-S-Hemi GCC	МКМ	101,0	99,2	1,8	1,4	-1,0	4,6	85,4	83,0	2,3	1,3	-0,3	5,0	102,2	100,2	1,9	2,6	-3,2	7,1
WT-Hemi GCC	МКМ	102,3	100,7	1,5	1,6	-1,7	4,8	81,1	79,2	1,9	1,6	-1,3	5,1	105,1	103,6	1,5	3,7	-5,8	8,9
		Сетка ETDRS ф 6 мм																	
WT R	МКМ	257,4	257,4	0,0	3,1	-6,0	6,0	254,6	256,1	-1,5	5,3	-11,9	9,0	271,5	276,2	-4,7	9,0	-22,4	13,0
WT-S-Hemi R	МКМ	314,4	315,7	-1,4	3,2	-7,7	5,0	295,7	297,5	-1,9	4,2	-10,1	6,3	301,3	309,5	-8,2	8,9	-25,6	9,1
WT-Hemi R	МКМ	327,4	328,3	-0,9	2,9	-6,7	4,9	307,7	309,3	-1,5	3,8	-9,0	5,9	307,4	313,9	-6,5	6,4	-19,1	6,2
WT-S-Hemi R	МКМ	328,1	329,4	-1,3	2,8	-6,8	4,3	309,8	311,9	-2,1	4,0	-10,0	5,8	311,4	317,4	-6,0	8,5	-22,6	10,6
WT-Hemi R	МКМ	322,2	324,1	-1,9	2,9	-7,6	3,8	297,5	299,7	-2,2	3,4	-8,9	4,5	308,8	315,0	-6,3	7,9	-21,7	9,2
WT-S-Hemi R	МКМ	264,5	267,0	-2,5	3,5	-9,4	4,4	251,6	253,2	-1,6	3,6	-8,6	5,4	260,7	266,3	-5,6	5,9	-17,1	5,9
WT-Hemi R	МКМ	282,1	283,6	-1,5	2,6	-6,5	3,6	266,4	268,8	-2,4	4,3	-10,9	6,1	273,9	279,7	-5,8	5,3	-16,2	4,6
WT-S-Hemi R	МКМ	296,9	299,3	-2,4	2,8	-7,9	3,1	276,0	278,3	-2,3	3,5	-9,0	4,5	288,1	294,6	-6,5	5,5	-17,3	4,3
WT-Hemi R	МКМ	268,0	271,4	-3,4	2,5	-8,2	1,5	247,2	250,8	-3,6	2,6	-8,7	1,4	269,1	275,3	-6,2	4,1	-14,2	1,8
WT-S-Hemi R	МКМ	287,4	289,5	-2,2	2,3	-6,6	2,2	269,6	272,0	-2,4	3,1	-8,4	3,7	280,4	286,6	-6,2	4,1	-14,2	1,8

Таблица 15.2.1.2. Согласованность между трехмерными сканами сетчатки Solix и сканами Avanti HD AngioRetina

Wellness	Здоровые субъекты (n=32 субъекта)						Субъекты с глаукомой (n=30 субъектов)						Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=55 субъектов)						
	Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница		
	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		
Сетка ETDRS ф 6 мм																			
GCC	МКМ	63,4	57,4	6,0	2,3	1,6	10,5	54,6	48,5	6,1	2,6	1,0	11,2	69,4	63,3	6,1	7,9	-9,4	21,6
WT-GCC	МКМ	102,6	103,0	-0,4	1,7	-3,7	2,9	81,6	80,9	0,7	2,1	-3,5	4,9	98,8	100,9	-2,1	5,1	-12,2	7,9
S(1-3) GCC	МКМ	111,3	112,6	-1,3	2,7	-6,6	4,0	92,9	92,8	0,1	4,5	-8,8	8,9	109,1	110,1	-1,0	5,9	-12,6	10,6
NI(1-3) GCC	МКМ	111,1	111,2	-0,1	1,8	-3,6	3,3	92,7	91,8	0,9	2,9	-4,8	6,7	107,3	109,2	-1,9	5,8	-13,3	9,5
I(1-3) GCC	МКМ	110,5	112,8	-2,2	2,6	-7,3	2,9	86,3	85,7	0,6	4,8	-8,9	10,1	110,5	111,9	-1,4	6,1	-13,4	10,6
IT(3-6) GCC	МКМ	80,1	84,1	-4,1	1,4	-6,8	-1,3	68,5	70,4	-1,9	2,3	-6,3	2,6	82,4	86,1	-3,7	3,1	-9,9	2,4
S(3-6) GCC	МКМ	91,9	97,8	-5,8	3,9	-13,5	1,9	75,9	83,2	-7,3	4,4	-16,0	1,4	94,1	101,2	-7,1	5,6	-18,1	3,9
NI(3-6) GCC	МКМ	112,5	115,6	-3,2	1,6	-6,3	0,0	90,8	94,9	-4,1	2,9	-9,7	1,5	113,0	117,3	-4,2	4,5	-13,0	4,5
I(3-6) GCC	МКМ	94,6	96,9	-2,3	4,5	-11,1	6,5	74,3	75,5	-1,1	3,7	-8,4	6,1	97,3	102,6	-5,3	7,5	-20,1	9,4
Всех (0-6) GCC	МКМ	96,9	100,0	-3,0	1,7	-6,3	0,2	78,9	81,6	-2,7	2,0	-6,5	1,2	98,2	102,2	-4,0	3,7	-11,3	3,3
7 мм x 8 мм																			
WT-GCC	МКМ	91,8	100,0	-8,2	2,1	-12,3	-4,1	75,4	81,2	-5,8	3,0	-11,7	0,2	93,2	102,1	-8,8	5,2	-19,0	1,3
WT-S-Hemi GCC	МКМ	91,1	99,2	-8,1	2,6	-13,1	-3,1	76,2	83,0	-6,8	3,6	-13,9	0,3	92,2	100,7	-8,5	5,6	-19,5	2,4
WT-Hemi GCC	МКМ	92,5	100,7	-8,3	2,5	-13,2	-3,4	74,5	79,2	-4,7	3,4	-11,3	1,9	94,3	103,4	-9,1	5,8	-20,4	2,2
Сетка ETDRS ф 6 мм																			
WT(1) R	МКМ	258,0	257,4	0,7	3,0	-5,3	6,6	253,9	256,1	-2,2	4,5	-10,9	6,6	264,4	271,9	-7,4	9,0	-25,2	10,3
WT(1-3) R	МКМ	313,6	315,7	-2,1	3,6	-9,2	4,9	293,2	297,5	-4,3	3,4	-11,1	2,4	298,9	307,3	-8,5	6,8	-21,9	4,9
S(1-3) R	МКМ	326,2	328,3	-2,1	3,5	-8,9	4,7	304,6	309,3	-4,7	3,5	-11,6	2,2	303,4	311,4	-8,0	5,5	-18,8	2,8
NI(1-3) R	МКМ	326,2	329,4	-3,2	2,8	-8,7	2,3	307,2	311,9	-4,7	3,4	-11,4	2,0	306,0	315,3	-9,2	7,6	-24,1	5,6
I(1-3) R	МКМ	321,9	324,1	-2,2	3,2	-8,5	4,1	296,4	299,7	-3,3	3,6	-10,3	3,6	305,4	313,3	-7,9	7,0	-21,5	5,7
IT(3-6) R	МКМ	275,8	267,0	8,8	3,8	1,3	16,2	259,3	253,2	6,0	4,5	-2,9	14,9	269,1	266,0	3,1	10,0	-16,6	22,8
S(3-6) R	МКМ	290,1	283,6	6,5	3,5	-0,3	13,3	272,8	268,8	4,0	4,8	-5,5	13,4	277,8	278,8	-0,9	9,5	-19,5	17,6
NI(3-6) R	МКМ	298,7	299,3	-0,7	4,5	-9,5	8,2	278,0	278,3	-0,2	4,4	-8,8	8,3	286,7	293,9	-7,3	9,1	-25,0	10,5
I(3-6) R	МКМ	276,4	271,4	5,0	4,0	-2,9	12,8	255,3	250,8	4,4	4,0	-3,4	12,2	273,7	274,1	-0,4	8,0	-16,1	15,3
Всех (0-6) R	МКМ	292,6	289,5	3,1	2,8	-2,4	8,6	273,5	272,0	1,6	3,4	-5,1	8,2	282,2	285,3	-3,2	6,1	-15,1	8,8

Таблица 15.2.1.3. Согласованность между сканами Solix Wellness и сканами Avanti HD AngioRetina

15.2.2 Результаты согласованности – плотность кровеносных сосудов поверхностного и глубокого слоя и параметры FAZ

В Таблице 15.2.2 представлены сводные результаты анализа согласованности для плотности кровеносных сосудов поверхностного слоя (SVC), плотности кровеносных сосудов глубокого слоя (DVC) и параметров FAZ на основе сканов AngioVue сетчатки.

AngioVue сетчатка	Здоровые субъекты (n=32 субъекта)				Субъекты с глаукомой (n=27 субъектов)				Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=43 субъекта)			
-------------------	-----------------------------------	--	--	--	---------------------------------------	--	--	--	---	--	--	--

		Solix	Avanti	Разница					Solix	Avanti	Разница					Solix	Avanti	Разница				
		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	
Плотность кровеносных сосудов поверхностного слоя		Поверхностный срез (сетка ETDRS ф 6 мм)																				
C(1) SVC	%	29,5	21,7	7,8	3,9	0,2	15,4	26,4	17,6	8,8	4,1	0,7	16,8	30,5	22,0	8,4	4,4	-0,2	17,1			
T (1-3) SVC	%	51,8	53,0	-1,2	2,8	-6,7	4,3	45,4	44,8	0,6	3,9	-7,1	8,3	47,5	46,9	0,6	4,4	-8,1	9,3			
S (1-3) SVC	%	53,0	53,5	-0,5	3,0	-6,4	5,3	47,5	47,5	0,0	3,5	-6,9	6,9	48,6	48,1	0,6	4,5	-8,3	9,4			
N(1-3) SVC	%	51,7	52,3	-0,6	3,2	-6,8	5,5	46,4	46,6	-0,2	3,4	-6,9	6,4	47,8	47,2	0,6	4,5	-8,2	9,4			
I (1-3) SVC	%	53,1	53,8	-0,7	4,1	-8,6	7,3	45,8	45,4	0,4	3,8	-7,0	7,9	49,0	49,0	-0,1	4,1	-8,0	7,9			
T (3-6) SVC	%	48,0	46,8	1,2	2,8	-4,3	6,7	42,1	40,1	2,0	3,4	-4,6	8,7	44,8	42,5	2,3	3,4	-4,3	9,0			
S (3-6) SVC	%	51,9	51,0	0,9	2,8	-4,5	6,4	45,0	43,5	1,5	3,1	-4,6	7,6	48,9	47,0	1,9	3,8	-5,6	9,3			
N (3-6) SVC	%	55,5	55,3	0,2	3,0	-5,7	6,1	47,6	46,9	0,6	3,0	-5,2	6,5	51,5	51,4	0,1	3,6	-6,9	7,2			
I (3-6) SVC	%	51,2	51,1	0,1	3,2	-6,1	6,3	42,9	41,8	1,1	3,3	-5,2	7,5	48,0	47,3	0,7	3,1	-5,3	6,6			
Весь (0-6) SVC	%	51,2	50,7	0,5	2,6	-4,7	5,7	44,3	43,0	1,3	2,8	-4,2	6,8	47,8	46,5	1,3	3,3	-5,0	7,7			
Плотность кровеносных сосудов поверхностного слоя		Поверхностный срез. Solix (6,4 мм x 6,4 мм), Avanti (6 мм x 6 мм)																				
WI-SVC	%	51,8	50,6	1,2	2,5	-3,7	6,1	44,5	42,8	1,7	2,8	-3,9	7,3	48,7	46,7	2,0	3,2	-4,2	8,2			
WI-S-Hemi SVC	%	51,8	50,5	1,3	2,5	-3,6	6,2	45,2	43,4	1,8	2,9	-3,9	7,5	48,9	46,6	2,3	3,4	-4,4	9,0			
WI-I-Hemi SVC	%	51,8	50,6	1,2	2,7	-4,1	6,4	43,8	42,1	1,6	2,9	-4,1	7,4	48,4	46,8	1,6	3,0	-4,1	7,4			
Плотность кровеносных сосудов глубокого слоя		Глубокий срез (сетка ETDRS ф 6 мм)																				
C(1) DVC	%	30,5	39,5	-9,0	4,9	-18,5	0,5	29,7	35,7	-5,9	4,2	-14,2	2,4	29,9	36,5	-6,6	5,0	-16,4	3,3			
T (1-3) DVC	%	57,4	57,1	0,2	4,0	-7,6	8,0	53,8	54,5	-0,7	5,6	-11,7	10,3	52,1	51,8	0,3	5,0	-9,5	10,0			
S (1-3) DVC	%	59,8	54,6	5,1	5,2	-5,1	15,4	55,8	54,6	1,3	3,7	-6,0	8,6	52,4	50,8	1,6	5,8	-9,7	12,9			
N (1-3) DVC	%	57,9	57,3	0,7	4,6	-8,3	9,6	54,8	55,1	-0,3	4,1	-8,4	7,7	52,1	52,2	-0,1	5,0	-9,9	9,8			
I (1-3) DVC	%	60,0	54,9	5,1	5,4	-5,5	15,8	55,6	54,0	1,6	5,9	-9,9	13,2	53,2	50,8	2,3	5,3	-8,1	12,8			
T (3-6) DVC	%	56,6	55,7	0,9	5,5	-9,9	11,6	52,2	53,1	-0,8	5,2	-11,0	9,3	51,5	51,2	0,3	5,0	-9,4	10,0			
S (3-6) DVC	%	56,7	52,2	4,5	6,3	-7,9	16,9	53,3	51,7	1,6	3,6	-5,5	8,6	51,8	47,6	4,2	7,7	-10,9	19,3			
N (3-6) DVC	%	57,7	51,4	6,3	6,9	-7,3	19,8	54,3	51,8	2,5	4,5	-6,4	11,4	52,3	47,5	4,8	6,9	-8,7	18,3			
I (3-6) DVC	%	56,1	52,1	4,0	6,9	-9,6	17,6	51,5	50,4	1,1	5,1	-8,8	11,1	49,6	48,2	1,5	6,2	-10,8	13,7			
Весь (0-6) DVC	%	56,5	53,2	3,3	5,3	-7,0	13,6	52,7	51,9	0,8	3,5	-6,2	7,7	50,9	48,9	2,1	5,1	-8,0	12,1			
Плотность кровеносных сосудов глубокого слоя		Глубокий срез. Solix (6,4 мм x 6,4 мм), Avanti (6 мм x 6 мм)																				
WI DVC	%	55,8	51,7	4,1	5,2	-6,1	14,3	51,5	50,7	0,8	3,4	-6,0	7,5	50,2	47,9	2,4	5,0	-7,4	12,2			
WI-S-Hemi DVC	%	55,9	51,7	4,2	5,4	-6,4	14,8	52,1	51,1	1,0	3,2	-5,2	7,2	50,9	47,8	3,0	5,4	-7,6	13,7			
WI-I-Hemi DVC	%	55,8	51,8	4,0	5,5	-6,9	14,8	51,0	50,4	0,6	4,4	-8,1	9,2	49,5	48,0	1,6	5,1	-8,5	11,6			
FAZ		Срез сетчатки																				
Площадь FAZ	мм²	0,26	0,25	0,01	0,01	-0,02	0,04	0,29	0,28	0,01	0,02	-0,03	0,05	0,29	0,28	0,01	0,03	-0,04	0,06			
Периметр FAZ	мм	1,96	1,91	0,05	0,09	-0,12	0,22	2,05	2,03	0,02	0,12	-0,21	0,26	2,06	2,05	0,01	0,16	-0,31	0,33			
Плотность FD-300	%	50,6	54,6	-4,1	3,4	-10,7	2,5	48,2	51,6	-3,4	3,6	-10,5	3,6	47,8	49,3	-1,6	3,8	-9,0	5,9			

Таблица 15.2.2. Согласованность между сканами Solix AngioVue сетчатка и сканами Avanti HD AngioRetina

Обнаружена разница в отношении плотности фовеальных кровеносных сосудов C(1)_SVC и C(1)_DVC, при этом Solix обнаружила более высокий результат по сравнению с Avanti в отношении SVC, также Solix обнаружила более низкий результат по сравнению с Avanti в отношении DVC. В связи со сближением SVC и DVC в направлении центральной ямки, небольшие различия в границах сегментации ILM и IPL могут оказывать влияние на характеристики шума внутри FAZ; также усиленное 3D-PAR в Solix в дальнейшем сокращает проекционные хвосты, которые могут ослаблять сигнал ОКТА в глубоком срезе вблизи FAZ, где срезы сходятся. В некоторых случаях Solix, в связи с более высокой мощностью сигнала по сравнению с Avanti, на изображении Solix было видно большее количество мелких сосудов, что также способствует более высокому значению C(1)_SVC.

15.2.3 Результаты согласованности – толщина RNFL и параметры ONH

В Таблицах 15.2.3.1 и 15.2.3.2 представлены сводные результаты анализа согласованности для толщины RNFL и параметров ONH для сканов AngioVue оптический диск и трехмерных сканов оптического диска.

Angio Vue	Здоровые субъекты (n=32 субъекта)	Субъекты с глаукомой (n=31 субъект)	Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=54 субъекта)
-----------	-----------------------------------	-------------------------------------	---

Таблица 15.2.3.1. Согласованность между сканами Solix AngioVue оптический диск и сканами Avanti HD AngioDisc

Таблица 15.2.3.2. Согласованность между трехмерными сканами оптического диска Solix и сканами Avanti HD AngioDisc

№ 580-53958-001 C

15.2.4 Результаты согласованности – плотность кровеносных сосудов RPC

В Таблице 15.2.4 представлены результаты согласованности для показателей плотности кровеносных сосудов RPC для скана AngioVue оптический диск.

AngioVue оптический диск	Здоровые субъекты (n=32 субъекта)						Субъекты с глаукомой (n=30 субъектов)						Субъекты с заболеваниями сетчатки (n=40 субъектов)					
	Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница		Solix		Avanti		Разница	
	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA
Плотность кровеносных сосудов RPC																		
Срез RPC. Перипапиллярное кольцо, Solix (φ 2,5 ~ φ 4,5 мм), Avanti (φ 2,0 ~ φ 4,0)																		
PP RP весь	%	56,3	57,8	-1,5	2,6	-6,5	3,5	48,7	46,6	2,1	3,0	-3,9	8,1	54,5	55,5	-1,0	2,0	-4,9
PP RPC Sml	%	49,6	51,5	-1,9	2,7	-7,2	3,4	41,6	40,1	1,5	3,0	-4,5	7,5	47,9	49,3	-1,4	2,2	-5,8
S-Hemi RPC весь	%	56,7	58,4	-1,7	2,6	-6,8	3,4	49,0	47,2	1,8	3,3	-4,8	8,3	54,7	55,8	-1,1	2,1	-5,1
I-Hemi RPC весь	%	55,9	57,2	-1,2	2,8	-6,7	4,2	48,4	45,9	2,5	3,1	-3,6	8,6	54,3	55,2	-0,8	2,3	-5,3
S-Hemi RPC Sml	%	49,6	51,8	-2,3	2,7	-7,6	3,1	41,6	40,4	1,2	3,4	-5,5	7,9	47,8	49,4	-1,7	2,3	-6,1
I-Hemi RPC Sml	%	49,5	51,0	-1,5	3,0	-7,5	4,4	41,5	39,7	1,9	3,3	-4,7	8,4	48,1	49,2	-1,1	2,6	-6,2
NS RPC Sml	%	46,4	48,8	-2,4	3,3	-8,9	4,1	37,7	37,9	-0,3	3,6	-7,3	6,8	44,2	46,5	-2,3	3,4	-9,0
NI RPC Sml	%	46,0	45,6	0,3	3,5	-6,6	7,3	40,7	37,3	3,5	3,7	-3,8	10,7	44,2	44,1	0,1	3,8	-7,3
IN RPC Sml	%	46,7	50,9	-4,1	4,7	-13,4	5,1	37,4	38,2	-0,7	5,4	-11,4	9,9	44,4	48,8	-4,5	3,8	-11,9
IT RPC Sml	%	53,2	57,6	-4,4	4,2	-12,6	3,8	39,4	39,6	-0,2	4,4	-8,8	8,3	52,8	55,9	-3,1	4,3	-11,5
TI RPC Sml	%	53,7	52,2	1,5	3,4	-5,1	8,2	48,7	44,2	4,5	5,0	-5,3	14,2	52,8	50,2	2,6	3,4	-4,0
TS RPC Sml	%	56,0	56,1	-0,2	3,7	-7,4	7,1	50,8	48,8	2,0	4,6	-7,0	11,0	54,4	53,3	1,0	3,2	-5,2
ST RPC Sml	%	50,7	54,9	-4,2	3,3	-10,6	2,3	42,1	41,0	1,1	4,8	-8,3	10,6	50,7	53,3	-2,6	3,8	-10,1
SN RPC Sml	%	46,0	48,8	-2,8	3,5	-9,7	4,0	36,4	34,0	2,4	4,2	-5,8	10,6	43,0	45,9	-2,9	3,7	-10,1
Плотность кровеносных сосудов RPC																		
Срез RPC, Solix (6 мм x 6 мм), Avanti (4,5 мм x 4,5 мм)																		
WI RPC весь	%	54,6	56,0	-1,3	2,2	-5,6	3,0	48,0	45,9	2,1	2,8	-3,4	7,7	52,7	53,8	-1,1	1,9	-4,9
WI RPC Sml	%	48,1	49,5	-1,4	2,4	-6,0	3,3	41,2	39,4	1,8	2,8	-3,7	7,2	46,3	47,5	-1,2	2,0	-5,1
Плотность кровеносных сосудов оптического диска																		
Срез RPC, в пределах границ оптического диска																		
Диск весь	%	62,1	60,3	1,8	3,4	-4,9	8,4	56,1	54,7	1,5	4,3	-7,0	9,9	57,9	58,5	-0,6	3,8	-8,1
Диск Sml	%	51,9	50,9	1,0	3,6	-6,0	8,0	45,9	47,0	-1,2	4,9	-10,7	8,4	46,3	49,3	-3,0	4,7	-12,1

Таблица 15.2.4. Результаты согласованности между сканами Solix AngioVue оптический диск и сканами Avanti HD AngioDisc

15.2.5 Оценка не меньшего качества изображения глазного дна

Из 121 квалифицированного субъекта для исследования согласованности 9 субъектов (7,4 %) были исключены из анализа согласованности в связи с отсутствием фотографий на приборах Solix или iCam, что привело к образованию непарных данных. Для конечной оценки качества изображений глазного дна была включена совокупность данных 112 субъектов, включая 31 здорового субъекта, 26 субъектов с глаукомой и 55 субъектов с заболеваниями сетчатки.

Только 1 фото для каждого субъекта для каждого прибора было отобрано для оценки качества изображения. Оценка качества изображений выполнялась независимо 3 экспертами, результаты оценки экспертов были скрыты друг от друга. Процент субъектов, для которых 1-е фото из двух повторов было отобрано в качестве фото с наилучшим качеством, составил 52,7 % для Solix и 34,8 % для iCam.

Общая доля клинически пригодных изображений (оценка ≥ 3 на основе 5-балльной шкалы качества) составила 97,3 % для систем Solix и iCam и аналогична между 3 группами исследования.

Результаты оценки фото 3 оценщиками	Доступные пары фото	Общее	Здоровые субъекты	Субъекты с глаукомой	Субъекты с заболеваниями сетчатки
		112	31	26	55

Доля прошедших	Solix	109	97,3 %	30	96,8 %	25	96,2 %	54	98,2 %
	iCAM	109	97,3 %	31	100,0 %	26	100,0 %	52	94,5 %
Доля не прошедших	SoHx	3	2,7 %	1	3,2 %	1	3,8 %	1	1,8 %
	iCAM	3	2,7 %	0	0,0 %	0	0,0 %	3	5,5 %

Таблица 15.2.5. Процентная доля фото, признанных клинически пригодными (доля прошедших) по сравнению с долей не признанных клинически пригодными (доля не прошедших)

15.3 Оценка повторяемости и воспроизводимости (R&R) Solix в отношении здоровых субъектов и субъектов с заболеваниями роговицы для измерений переднего сегмента

Это проспективное, поперечное исследование, выполненное в США в одном исследовательском центре, оснащенном 3 изделиями Solix. Пригодные участники в возрасте 18 лет или старше включены и распределены в одну из двух групп исследования: 1) субъекты без патологий роговицы или заболеваний, подлежащих делению на подгруппы заболеваний роговицы; 2) субъекты с заданными заболеваниями роговицы (использующие контактные линзы, пациенты после рефракционной хирургической операции, пациенты с синдромом сухого глаза, кератоконусом). Каждый исследуемый глаз сканировался как минимум 3 раза с использованием паттерна сканирования Карта роговицы с использованием каждой из 3 пар изделие Solix/оператор. В отношении всех сканов после сканирования выполнена проверка качества изображения, мощности сигнала, выравнивания зрачка, артефактов века, диапазона сканирования и артефактов перемещения. Повторяемость и воспроизводимость исследуемых параметров (все 25 зональных параметров толщины для 3 типов карты: толщины роговицы, эпителия и стромы), а также «сводные статистические параметры» рассчитаны с использованием перекрестной модели дисперсионного анализа со случайными эффектами.

Всего получено согласие и включено 73 участника (16 здоровых людей, 12 людей, использующих контактные линзы, 14 пациентов с синдромом сухого глаза, 13 пациентов после LRS, 18 пациентов с KCN). Всего исключено 8 субъектов по следующим причинам: 3 в нормальной группе в связи с патологией или хирургической операцией по удалению катаракты, а также 5 субъектов в связи с хирургической операцией по удалению катаракты ранее, 1 субъект в подгруппе сухости глаз, 1 в группе субъектов после LRS и 3 в группе субъектов с KCN. По этой причине всего 65 субъектов были квалифицированы и завершили исследование, при этом анализ основан на всех группах в совокупности (13 здоровых субъектов и 52 субъекта с заболеваниями роговицы, включая 12 носящих контактные линзы, 13 субъектов с сухостью глаз, 12 субъектов после LRS, 15 субъектов KCN).

Из 65 пригодных субъектов, 34 (52 %) участников были женщины и 31 (48 %) – мужчины; средний возраст составлял $48,8 \pm 18,3$ (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 18 до 78 лет; при этом 61 (94 %) участник принадлежал к европеоидной расе.

ОСНЫХ

азателей

сетчатки (n=48)			
Разница			
CO	95 % LOA		
2,0	-4,9	3,0	
2,2	-5,8	3,0	
2,1	-5,1	2,9	
2,3	-5,3	3,6	
2,3	-6,1	2,8	
2,6	-6,2	3,9	
3,4	-9,0	4,4	
3,8	-7,3	7,6	
3,8	-11,9	2,9	
4,3	-11,5	5,4	
3,4	-4,0	9,2	
3,2	-5,2	7,2	
3,8	-10,1	4,9	
3,7	-10,1	4,4	
1,9	-4,9	2,7	
2,0	-5,1	2,6	
3,8	-8,1	6,9	
4,7	-12,1	6,1	

еский диск и

дна

занности 9
в связи с
бразованию
о дна была
убъекта, 26

обрано для
ыполнялась
ыты друг от
ло отобрано
и 34,8 % для

е 5-балльной
чна между 3

Субъекты с заболеваниями сетчатки
55

580-53958-001 C

Руководство пользователя SOLIX

Страница 312 из 328

№ 580-53958-001 C

Из 12 субъектов, использующих контактные линзы, средняя продолжительность использования контактных линз составляла 21,75 года, в диапазоне от 10 до 53 лет, а средняя продолжительность ежедневного использования составляла 14,17 часов, в диапазоне от 9 до 18 часов.

Группа из 13 пациентов с сухостью глаз включала 4 пациентов с легкой формой заболевания, 6 со средней и 3 пациентов с тяжелой формой. Распределение оценки OSDI составляло $40,6 \pm 20,0$ (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 10,4 до 85,4; при этом распределение времени разрыва слезной пленки (TBUT) составило $4,5 \pm 3,2$ с (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 1,5 до 10 с.

Из 12 субъектов после LRS: 5 перенесли LASIK, а 7 перенесли PRK. Всем 12 пациентам была ранее проведена коррекция миопической аномалии рефракции.

Группа из 15 субъектов с KCN включала 4 пациентов с легкой формой заболевания, 5 со средней и 6 с тяжелой формой. Распределение кривизны K составляло $49,14 \pm 5,98$ дптр (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 41,38 дптр до 64,95 дптр.

Из 581 полученного скана 45 сканов (9,1 %) были исключены из анализа R&R в связи с проблемами качества сканов. Из 532 сканов, квалифицированных для конечного анализа R&R, 54 (10,2 %) требовали ручного редактирования границ сегментации.

15.3.1 Результаты R&R – толщина роговицы, толщина эпителия и толщина стромы

В Таблицах с 15.3.1.1 по 15.3.1.6 представлены результаты анализа R&R для толщины эпителия, толщины роговицы (пахиметрия) и толщины стромы для скана Solix с картой роговицы.

Здоровые субъекты (n=109 сканов)																
Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Эпителий (Еpi)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость	Воспроизводимость			Среднее	Повторяемость	Воспроизводимость			Среднее	Повторяемость	Воспроизводимость		
				CO	CO	KB			Предел*	CO	CO			KB	Предел*	CO
C 2	мкм	54,4	0,9	1,0	1,8 %	2,8	538,1	1,9	3,1	0,6 %	8,5	483,6	1,7	2,6	0,5 %	7,3
T 2 5	мкм	54,1	0,9	1,1	2,0 %	3,0	545,5	2,7	3,5	0,6 %	9,7	491,3	2,9	3,3	0,7 %	9,1
ST 2 5	мкм	53,0	1,1	1,3	2,4 %	3,5	559,6	4,7	5,1	0,9 %	14,1	506,5	5,1	5,2	1,0 %	14,4
S 2 5	мкм	52,7	1,2	1,3	2,5 %	3,6	574,1	5,7	6,6	1,1 %	18,2	521,4	5,9	6,5	1,3 %	18,1
SN 2 5	мкм	54,0	1,0	1,1	2,1 %	3,1	575,5	5,2	6,5	1,1 %	18,1	521,4	5,2	6,2	1,2 %	17,2
N 2 5	мкм	54,8	1,0	1,1	2,0 %	3,0	567,0	4,5	5,6	1,0 %	15,4	512,1	4,3	5,3	1,0 %	14,6
IN 2 5	мкм	55,6	0,9	1,1	1,9 %	2,9	560,7	4,7	5,4	1,0 %	15,1	505,0	4,5	5,0	1,0 %	13,9
I 2 5	мкм	56,0	0,9	1,0	1,8 %	2,7	554,4	4,3	5,1	0,9 %	14,0	498,4	4,1	4,6	0,9 %	12,8
IT 2 5	мкм	55,4	0,9	1,0	1,9 %	2,9	545,7	3,1	4,3	0,8 %	12,0	490,3	2,8	3,8	0,8 %	10,4
T 5 7	мкм	53,8	1,0	1,2	2,2 %	3,2	575,4	4,8	5,5	1,0 %	15,3	521,5	5,0	5,5	1,1 %	15,3
ST 5 7	мкм	51,5	1,3	1,5	2,8 %	4,1	601,3	6,7	7,2	1,2 %	19,9	549,7	7,3	7,5	1,4 %	20,7
S 5 7	мкм	50,7	1,5	1,7	3,3 %	4,7	625,8	7,1	8,2	1,3 %	22,7	575,0	7,5	8,2	1,4 %	22,9
SN 5 7	мкм	53,3	1,4	1,4	2,7 %	4,0	625,3	6,6	7,5	1,2 %	20,7	571,9	6,5	7,2	1,3 %	19,9
N 5 7	мкм	54,6	0,9	1,0	1,8 %	2,7	608,9	5,9	6,8	1,1 %	18,8	554,3	5,7	6,4	1,2 %	17,8
IN 5 7	мкм	55,1	0,8	0,9	1,6 %	2,5	601,9	6,2	6,9	1,1 %	19,1	546,7	6,0	6,5	1,2 %	18,1
I 5 7	мкм	55,5	0,7	0,8	1,5 %	2,2	594,5	6,2	6,9	1,2 %	19,1	538,9	6,1	6,7	1,2 %	18,5
IT 5 7	мкм	55,4	0,8	0,9	1,6 %	2,5	578,4	5,5	6,9	1,2 %	19,1	522,9	5,4	6,6	1,3 %	18,4
T 7 9	мкм	53,6	1,1	1,2	2,2 %	3,3	614,6	7,3	8,0	1,3 %	22,1	561,0	7,7	8,2	1,5 %	22,7
ST 7 9	мкм	49,5	1,4	1,5	3,0 %	4,1	649,0	9,1	9,5	1,5 %	26,3	599,5	9,8	10,0	1,7 %	27,7
S 7 9	мкм	47,9	1,9	1,9	3,9 %	5,2	680,6	14,5	14,7	2,2 %	40,7	632,6	14,7	14,8	2,3 %	41,1
SN 7 9	мкм	51,8	1,5	1,5	2,9 %	4,2	669,6	8,8	9,2	1,4 %	25,5	617,8	8,9	9,2	1,5 %	25,4
N 7 9	мкм	56,1	1,1	1,2	2,1 %	3,3	653,5	7,7	8,4	1,3 %	23,2	597,3	7,2	7,8	1,3 %	21,5
IN 7 9	мкм	55,4	0,8	1,0	1,8 %	2,7	648,4	8,7	9,3	1,4 %	25,7	593,0	8,3	8,7	1,5 %	24,2
I 7 9	мкм	54,0	0,8	0,9	1,6 %	2,5	638,9	8,2	8,9	1,4 %	24,7	584,9	8,3	8,9	1,5 %	24,8
IT 7 9	мкм	55,2	0,8	0,9	1,6 %	2,4	618,4	7,4	8,2	1,3 %	22,7	563,2	7,4	8,1	1,4 %	22,5

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.1. Повторяемость и воспроизводимость в нормальной группе

Четыре патологии роговицы Combined (n=423 скана)													
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Эпителий (Ери)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO	KB	Предел*	CO		KB	Предел*	CO	KB		Предел*			
C 2	мкм	54,3	1,1	1,6	3,0 %	4,5	518,0	4,1	4,5	0,9 %	12,5	463,6	3,5	3,9	0,8 %	10,9
T 2,5	мкм	53,2	1,4	1,4	2,6 %	3,8	531,5	6,3	6,8	1,3 %	19,0	478,2	6,0	6,5	1,4 %	17,9
ST 2,5	мкм	54,2	1,4	1,4	2,6 %	3,9	550,6	7,1	7,5	1,4 %	20,8	496,3	7,0	7,4	1,5 %	20,4
S 2,5	мкм	54,6	1,5	1,5	2,7 %	4,1	564,6	8,1	8,5	1,5 %	23,6	510,0	8,3	8,7	1,7 %	24,0
SN 2,5	мкм	55,3	1,3	1,3	2,5 %	3,7	563,7	7,9	8,2	1,5 %	22,8	508,4	7,8	8,2	1,6 %	22,7
N 2,5	мкм	55,5	1,0	1,8	3,2 %	4,9	553,6	6,9	7,2	1,3 %	20,0	498,1	6,8	7,2	1,4 %	19,9
IN 2,5	мкм	55,3	1,1	1,2	2,1 %	3,2	543,5	7,4	7,7	1,4 %	21,4	488,2	7,1	7,4	1,5 %	20,4
I 2,5	мкм	54,3	1,1	1,1	2,1 %	3,2	530,9	7,1	7,3	1,4 %	20,4	476,5	6,8	6,9	1,5 %	19,2
IT 2,5	мкм	53,3	1,2	1,2	2,2 %	3,2	524,0	5,9	6,2	1,2 %	17,2	470,6	5,6	5,9	1,3 %	16,3
T 5,7	мкм	53,1	1,2	1,2	2,3 %	3,4	568,7	7,5	8,1	1,4 %	22,6	515,6	7,5	8,0	1,6 %	22,3
ST 5,7	мкм	52,1	1,5	1,5	2,9 %	4,2	598,3	8,6	9,3	1,6 %	25,7	546,1	9,2	9,9	1,8 %	27,4
S 5,7	мкм	51,7	1,8	2,3	4,4 %	6,4	621,8	9,8	10,4	1,7 %	28,9	570,1	10,3	11,0	1,9 %	30,4
SN 5,7	мкм	53,7	1,3	1,9	3,4 %	5,1	617,1	9,2	9,7	1,6 %	27,0	563,3	9,6	10,1	1,8 %	28,0
N 5,7	мкм	54,6	1,1	1,1	2,1 %	3,2	600,6	8,5	8,8	1,5 %	24,4	545,9	8,5	8,8	1,6 %	24,5
IN 5,7	мкм	54,9	1,0	1,0	1,9 %	2,9	592,3	9,0	9,3	1,6 %	25,7	537,4	9,0	9,3	1,7 %	25,7
I 5,7	мкм	54,3	1,2	1,2	2,2 %	3,2	579,7	9,5	9,7	1,7 %	27,0	525,4	9,4	9,6	1,8 %	26,6
IT 5,7	мкм	54,0	1,1	1,1	2,1 %	3,1	565,6	8,6	8,9	1,6 %	24,7	511,5	8,2	8,6	1,7 %	23,7
T 7,9	мкм	52,9	1,3	1,3	2,4 %	3,5	610,6	9,3	9,6	1,6 %	26,7	557,6	9,5	9,8	1,8 %	27,2
ST 7,9	мкм	50,0	1,6	1,6	3,1 %	4,3	647,2	12,3	13,0	2,0 %	35,9	597,1	12,5	13,1	2,2 %	36,4
S 7,9	мкм	49,5	2,3	2,3	4,7 %	6,4	679,8	16,9	17,4	2,6 %	48,1	630,2	17,0	17,5	2,8 %	48,4
SN 7,9	мкм	52,8	1,7	1,7	3,2 %	4,7	667,8	12,3	12,9	1,9 %	35,7	614,9	12,5	13,0	2,1 %	36,0
N 7,9	мкм	56,4	1,5	1,5	2,7 %	4,1	650,6	10,2	10,7	1,6 %	29,5	594,1	9,8	10,2	1,7 %	28,1
IN 7,9	мкм	54,6	1,2	1,2	2,2 %	3,4	645,9	11,9	12,2	1,9 %	33,8	591,3	11,7	12,1	2,0 %	33,4
I 7,9	мкм	53,0	1,6	1,6	3,1 %	4,5	634,7	13,3	13,3	2,1 %	36,9	581,7	13,1	13,2	2,3 %	36,5
IT 7,9	мкм	55,0	1,1	1,1	2,1 %	3,2	613,1	11,3	11,4	1,9 %	31,6	558,1	11,1	11,2	2,0 %	31,0

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.2. Повторяемость и воспроизводимость в группе заболеваний роговицы

Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Контактные линзы (n=106 сканов)														
		Эпителий (Ери)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость	CO	KB	Предел*	Среднее	Повторяемость	CO	KB	Предел*	Среднее	Повторяемость	CO	KB	Предел*
C 2	мкм	52,8	0,9	0,9	1,8 %	2,6	531,7	2,4	3,1	0,6 %	8,7	478,9	2,0	2,8	0,6 %	7,8
T 2,5	мкм	52,3	1,2	1,2	2,3 %	3,3	543,0	4,8	5,2	1,0 %	14,4	490,7	4,6	5,1	1,0 %	14,0
ST 2,5	мкм	51,7	1,3	1,4	2,7 %	3,8	555,8	5,8	6,5	1,2 %	18,1	504,0	5,6	6,4	1,3 %	17,8
S 2,5	мкм	51,8	1,4	1,4	2,7 %	3,9	566,9	6,8	7,9	1,4 %	22,0	515,0	6,6	7,8	1,5 %	21,6
SN 2,5	мкм	52,3	1,2	1,3	2,4 %	3,5	564,2	6,5	7,4	1,3 %	20,5	511,8	6,2	7,0	1,4 %	19,4
N 2,5	мкм	52,8	0,9	0,9	1,8 %	2,6	555,4	5,4	5,9	1,1 %	16,3	502,6	5,2	5,7	1,1 %	15,7
IN 2,5	мкм	53,3	0,8	0,8	1,5 %	2,3	550,2	4,6	4,7	0,9 %	13,1	496,8	4,4	4,6	0,9 %	12,6
I 2,5	мкм	53,4	1,0	1,0	1,8 %	2,7	545,4	4,0	4,1	0,8 %	11,4	491,9	4,0	4,0	0,8 %	11,1
IT 2,5	мкм	53,2	1,1	1,1	2,0 %	2,9	540,8	3,8	4,1	0,7 %	11,2	487,6	3,7	4,0	0,8 %	11,1
T 5,7	мкм	52,6	1,1	1,1	2,2 %	3,1	572,8	6,6	7,0	1,2 %	19,4	520,2	6,4	6,8	1,3 %	18,9
ST 5,7	мкм	50,9	1,5	1,5	3,0 %	4,2	597,9	7,4	8,4	1,4 %	23,3	547,0	7,4	8,6	1,6 %	23,7
S 5,7	мкм	50,8	1,6	1,6	3,2 %	4,5	620,1	7,7	9,3	1,5 %	25,7	569,2	7,8	9,4	1,7 %	26,1
SN 5,7	мкм	52,3	1,4	1,4	2,7 %	3,9	613,1	8,1	9,2	1,5 %	25,4	560,7	8,1	9,1	1,6 %	25,4
N 5,7	мкм	53,3	1,0	1,1	2,0 %	3,0	595,6	8,3	8,6	1,4 %	23,9	542,2	8,0	8,3	1,5 %	23,1
IN 5,7	мкм	53,5	0,8	0,8	1,5 %	2,3	588,9	7,2	7,2	1,2 %	20,1	535,4	7,1	7,1	1,3 %	19,7
I 5,7	мкм	53,5	0,9	1,0	1,8 %	2,7	582,9	6,0	6,0	1,0 %	16,7	529,3	6,0	6,0	1,1 %	16,5
IT 5,7	мкм	54,0	0,9	0,9	1,8 %	2,6	572,9	5,8	6,1	1,1 %	16,8	518,9	5,5	5,9	1,1 %	16,4
T 7,9	мкм	52,3	1,4	1,4	2,7 %	4,0	611,6	10,3	10,3	1,7 %	28,6	559,3	10,4	10,4	1,9 %	28,8
ST 7,9	мкм	49,6	1,6	1,6	3,2 %	4,4	650,4	11,0	12,0	1,8 %	33,1	600,8	11,2	12,1	2,0 %	33,6
S 7,9	мкм	48,6	1,8	1,8	3,7 %	5,0	678,1	11,6	13,2	1,9 %	36,6	629,5	11,9	13,6	2,2 %	37,8
SN 7,9	мкм	51,5	1,7	1,7	3,3 %	4,8	664,7	10,1	11,3	1,7 %	31,4	613,2	10,5	11,8	1,9 %	32,7
N 7,9	мкм	55,5	1,9	1,9	3,4 %	5,2	645,9	10,9	11,4	1,8 %	31,5	590,4	10,9	11,4	1,9 %	31,6
IN 7,9	мкм	53,5	1,3	1,3	2,4 %	3,6	639,6	10,0	10,0	1,6 %	27,8	586,0	10,2	10,2	1,7 %	28,3
I 7,9	мкм	52,3	1,1	1,1	2,1 %	3,1	630,9	8,6	8,6	1,4 %	23,8	578,5	8,7	8,7	1,5 %	24,0
IT 7,9	мкм	54,5	1,0	1,0	1,9 %	2,9	614,2	9,0	9,3	1,5 %	25,8	559,7	8,9	9,2	1,6 %	25,6
Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости.																

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.3. Повторяемость и воспроизводимость в группе лиц, использующих контактные линзы

Сухость глаз (n=106 сканов)																
Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Эпителий (Ери)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			CO	KB	Предел*	CO		KB	Предел*	CO	KB		Предел*			
C 2	мкм	53,3	1,0	1,1	2,1 %	3,1	539,1	1,8	2,6	0,5 %	7,3	485,8	1,6	2,1	0,4 %	5,7
T 2,5	мкм	52,4	0,9	0,9	1,8 %	2,6	546,7	3,1	3,4	0,6 %	9,4	494,3	3,2	3,4	0,7 %	9,4
ST 2,5	мкм	52,5	1,2	1,2	2,3 %	3,4	561,5	5,3	5,4	1,0 %	15,1	509,0	5,5	5,7	1,1 %	15,7
S 2,5	мкм	52,7	1,3	1,4	2,6 %	3,8	575,9	7,4	7,4	1,3 %	20,5	523,2	7,5	7,5	1,4 %	20,7
SN 2,5	мкм	53,7	1,2	1,3	2,4 %	3,5	576,8	7,1	7,3	1,3 %	20,2	523,0	7,0	7,1	1,4 %	19,6
N 2,5	мкм	54,1	1,1	1,2	2,2 %	3,2	567,9	5,5	6,0	1,1 %	16,6	513,8	5,3	5,7	1,1 %	15,8
IN 2,5	мкм	54,3	1,1	1,2	2,2 %	3,3	560,4	5,1	6,1	1,1 %	16,8	506,1	5,0	5,8	1,1 %	16,2
I 2,5	мкм	54,1	1,1	1,2	2,2 %	3,2	552,9	5,2	6,0	1,1 %	16,7	498,7	5,1	5,9	1,2 %	16,5
IT 2,5	мкм	53,3	0,9	1,0	1,8 %	2,7	545,2	4,1	4,6	0,8 %	12,6	491,9	4,0	4,4	0,9 %	12,2
T 5,7	мкм	52,4	0,7	0,7	1,4 %	2,1	577,0	5,4	5,7	1,0 %	15,8	524,6	5,4	5,6	1,1 %	15,6
ST 5,7	мкм	51,1	1,2	1,2	2,5 %	3,5	604,3	7,6	8,0	1,3 %	22,1	553,1	8,1	8,4	1,5 %	23,4
S 5,7	мкм	51,1	1,6	1,6	3,2 %	4,6	629,3	9,4	9,6	1,5 %	26,5	578,1	9,7	9,8	1,7 %	27,3
SN 5,7	мкм	53,8	1,2	1,3	2,4 %	3,5	628,5	9,4	9,6	1,5 %	26,6	574,6	9,5	9,6	1,7 %	26,7
N 5,7	мкм	55,0	1,2	1,2	2,3 %	3,5	612,0	7,7	8,2	1,3 %	22,7	557,0	7,4	7,8	1,4 %	21,5
IN 5,7	мкм	54,5	1,3	1,3	2,4 %	3,7	603,2	7,8	9,1	1,5 %	25,1	548,6	7,6	8,9	1,6 %	24,7
I 5,7	мкм	53,9	1,0	1,1	2,0 %	2,9	593,3	8,2	9,3	1,6 %	25,8	539,4	8,3	9,5	1,8 %	26,3

IT 5 7	МКМ	53,9	0,8	0,8	1,4 %	2,1	577,9	7,3	7,9	1,4 %	21,8	523,9	7,0	7,7	1,5 %	21,2
T 7 9	МКМ	52,6	0,9	1,0	1,8 %	2,7	616,3	8,1	8,1	1,3 %	22,6	563,6	8,2	8,2	1,5 %	22,7
ST 7 9	МКМ	49,6	1,4	1,5	3,1 %	4,2	655,2	11,5	12,1	1,8 %	33,5	605,5	11,9	12,4	2,0 %	34,2
S 7 9	МКМ	49,7	2,6	2,6	5,3 %	7,3	689,7	15,6	16,7	2,4 %	46,4	639,9	16,2	17,0	2,7 %	47,2
SN 7 9	МКМ	53,5	1,7	1,8	3,3 %	4,9	679,8	13,4	14,0	2,1 %	38,8	626,2	13,8	14,2	2,3 %	39,4
N 7 9	МКМ	57,1	1,2	1,2	2,2 %	3,4	660,4	9,6	10,0	1,5 %	27,8	603,3	9,0	9,4	1,6 %	26,1
IN 7 9	МКМ	54,7	1,3	1,3	2,5 %	3,7	654,6	10,9	12,3	1,9 %	34,0	599,9	11,0	12,4	2,1 %	34,2
I 7 9	МКМ	53,2	1,3	1,4	2,6 %	3,8	644,6	13,2	14,1	2,2 %	39,2	591,4	13,5	14,4	2,4 %	40,0
IT 7 9	МКМ	54,6	0,8	0,8	1,6 %	2,4	618,5	10,3	10,9	1,8 %	30,2	563,9	10,3	10,9	1,9 %	30,2

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.4. Повторяемость и воспроизводимость в группе субъектов с сухостью глаз

Субъекты после лазерной рефракционной хирургической операции (n=93 скана)																
Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Эпителий (Ери)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			СО	КО	КВ	Предел*		СО	КО	КВ	Предел*		СО	КО	КВ	Предел*
C 2	МКМ	58,1	0,9	1,0	1,7 %	2,7	503,7	2,1	2,5	0,5 %	6,9	445,5	1,9	2,3	0,5 %	6,3
T 2 5	МКМ	57,5	1,4	1,4	2,4 %	3,8	525,8	5,4	6,2	1,2 %	17,1	468,3	6,0	6,8	1,4 %	18,8
ST-2-5	МКМ	56,6	1,5	1,5	2,6 %	4,1	539,7	6,9	7,7	1,4 %	21,3	483,0	7,5	8,3	1,7 %	22,9
S 2 5	МКМ	56,3	1,4	1,4	2,5 %	3,9	552,7	8,6	9,5	1,7 %	26,4	496,4	9,2	10,2	2,0 %	28,1
SN 2 5	МКМ	56,8	1,4	1,4	2,5 %	4,0	551,9	9,0	9,7	1,7 %	27,0	495,0	9,2	10,0	2,0 %	27,8
N 2 5	МКМ	57,0	1,1	1,1	1,9 %	3,1	543,0	7,8	8,2	1,5 %	22,8	486,0	8,0	8,5	1,7 %	23,5
IN 2 5	МКМ	57,6	0,9	1,0	1,7 %	2,7	537,9	7,2	7,2	1,3 %	19,9	480,2	7,2	7,3	1,5 %	20,2
I 2 5	МКМ	57,9	0,8	0,8	1,5 %	2,3	532,8	7,3	7,3	1,4 %	20,3	474,8	7,4	7,4	1,5 %	20,5
IT 2 5	МКМ	57,7	1,1	1,1	2,0 %	3,1	524,7	6,6	7,1	1,3 %	19,7	466,9	6,7	7,2	1,5 %	19,9
T 5 7	МКМ	52,8	1,5	1,5	2,9 %	4,2	572,2	7,6	8,8	1,5 %	24,5	519,4	8,5	9,7	1,9 %	26,9
ST 5 7	МКМ	50,5	1,7	1,7	3,4 %	4,7	597,0	9,2	10,6	1,8 %	29,4	546,5	10,2	11,6	2,1 %	32,0
S 5 7	МКМ	50,7	1,9	2,0	3,9 %	5,5	620,9	11,2	12,2	2,0 %	33,9	570,1	12,0	13,2	2,3 %	36,5
SN 5 7	МКМ	53,2	1,4	1,5	2,8 %	4,1	616,0	10,6	11,1	1,8 %	30,8	562,7	11,4	11,9	2,1 %	32,9
N 5 7	МКМ	53,2	1,1	1,1	2,1 %	3,1	601,6	9,9	10,1	1,7 %	27,9	548,4	10,2	10,3	1,9 %	28,6
IN 5 7	МКМ	52,8	0,9	0,9	1,8 %	2,6	598,9	9,0	9,0	1,5 %	24,9	546,1	9,2	9,2	1,7 %	25,6
I 5 7	МКМ	53,1	1,3	1,3	2,5 %	3,6	593,1	9,6	9,7	1,6 %	26,8	539,9	9,8	10,0	1,8 %	27,7
IT 5 7	МКМ	53,9	1,0	1,0	1,8 %	2,7	575,5	9,3	10,3	1,8 %	28,5	521,5	9,6	10,7	2,0 %	29,6
T 7 9	МКМ	52,1	1,2	1,2	2,4 %	3,4	617,7	8,7	9,8	1,6 %	27,3	565,6	8,7	9,8	1,7 %	27,1
ST-7-9	МКМ	48,2	1,4	1,5	3,0 %	4,1	652,6	12,2	14,2	2,2 %	39,5	604,3	12,1	14,3	2,4 %	39,5
S 7 9	МКМ	48,2	2,6	2,6	5,5 %	7,3	685,4	21,1	21,3	3,1 %	59,1	637,2	20,3	20,7	3,2 %	57,3
SN 7 9	МКМ	52,0	1,7	1,7	3,4 %	4,8	672,9	12,9	13,2	1,9 %	36,5	620,8	12,4	12,7	2,0 %	35,1
N 7 9	МКМ	56,0	1,4	1,4	2,5 %	3,9	655,7	9,3	9,4	1,4 %	26,2	599,7	8,5	8,6	1,4 %	23,8
IN 7 9	МКМ	53,5	1,2	1,2	2,2 %	3,3	656,9	10,9	11,2	1,7 %	31,2	603,4	10,4	10,7	1,8 %	29,7
I 7 9	МКМ	50,9	2,5	2,6	5,1 %	7,1	650,3	14,1	14,1	2,2 %	39,2	599,4	12,5	12,6	2,1 %	34,8
IT 7 9	МКМ	53,4	1,2	1,2	2,2 %	3,2	624,9	11,0	11,2	1,8 %	31,1	571,4	10,5	10,8	1,9 %	29,9

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.5. Повторяемость и воспроизводимость в группе субъектов после LRS

Кератоконус (n=118 сканов)																
Параметр (φ 9 мм)	Единицы	Эпителий (Ери)					Роговица (Пахиметрия)					Строма				
		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость		Среднее	Повторяемость		Воспроизводимость	
			СО	КО	КВ	Предел*		СО	КО	КВ	Предел*		СО	КО	КВ	Предел*
C 2	МКМ	53,5	1,4	1,9	3,5 %	5,2	498,0	6,9	7,4	1,5 %	20,4	444,5	5,9	6,3	1,4 %	17,3
T 2 5	МКМ	51,3	1,6	2,0	3,9 %	5,6	511,9	8,9	10,3	2,1 %	28,4	460,6	8,1	9,0	2,0 %	25,1
ST-2-5	МКМ	56,1	1,4	1,8	3,3 %	5,1	544,7	8,9	9,7	1,8 %	26,9	488,5	8,2	8,8	1,8 %	24,5
S 2 5	МКМ	57,4	1,7	1,7	3,0 %	4,8	561,7	8,9	9,3	1,7 %	25,7	504,3	9,0	9,3	1,9 %	25,8
SN 2 5	МКМ	58,1	1,4	1,4	2,5 %	4,0	560,8	8,4	8,6	1,6 %	23,8	502,7	8,4	8,6	1,7 %	23,8
N 2 5	МКМ	57,9	1,0	1,8	3,1 %	4,9	547,6	8,1	8,5	1,6 %	23,5	489,6	8,0	8,4	1,8 %	23,3
IN 2 5	МКМ	56,0	1,3	1,4	2,6 %	4,0	526,8	10,2	11,1	2,1 %	30,7	470,8	9,5	10,3	2,2 %	28,5
I 2 5	МКМ	52,4	1,3	1,5	2,8 %	4,1	496,9	9,4	10,3	2,1 %	28,5	444,4	8,5	9,2	2,1 %	25,6
IT 2 5	МКМ	50,0	1,4	1,4	2,9 %	4,0	489,5	7,9	8,0	1,7 %	22,2	439,5	7,1	7,2	1,7 %	20,0
T 5 7	МКМ	54,3	1,2	1,5	2,7 %	4,0	555,0	9,3	10,3	1,9 %	28,5	500,7	8,7	9,5	1,9 %	26,3
ST 5 7	МКМ	55,3	1,5	1,6	2,9 %	4,5	594,3	9,2	10,3	1,8 %	28,6	538,9	10,0	11,0	2,1 %	30,6
S 5 7	МКМ	53,7	1,8	2,3	4,2 %	6,3	617,4	9,6	11,0	1,8 %	30,4	563,7	10,4	11,7	2,1 %	32,4
SN 5 7	МКМ	55,3	1,2	1,9	3,4 %	5,2	611,3	8,7	9,3	1,5 %	25,9	555,9	9,3	9,9	1,8 %	27,4
N 5 7	МКМ	56,6	1,2	1,2	2,1 %	3,3	594,0	8,0	8,5	1,4 %	23,5	537,3	8,4	8,9	1,7 %	24,6
IN 5 7	МКМ	58,0	0,9	1,0	1,8 %	2,8	580,6	10,4	11,2	2,0 %	31,1	522,5	10,5	11,3	2,2 %	31,4
I 5 7	МКМ	56,2	1,2	1,3	2,3 %	3,6	554,3	11,8	12,7	2,3 %	35,1	498,0	11,2	12,0	2,5 %	33,2
IT 5 7	МКМ	54,3	1,5	1,5	2,8 %	4,2	540,5	10,7	10,7	2,0 %	29,6	486,1	9,6	9,6	2,0 %	26,5
T 7 9	МКМ	54,4	1,4	1,4	2,6 %	3,9	599,1	9,8	10,1	1,7 %	28,0	544,7	10,3	10,6	2,0 %	29,3
ST 7 9	МКМ	52,2	1,7	1,7	3,2 %	4,6	633,0	13,5	13,9	2,2 %	38,6	580,8	13,7	14,1	2,4 %	39,1
S 7 9	МКМ	51,2	2,2	2,2	4,3 %	6,1	668,1	17,3	18,1	2,7 %	50,1	616,9	17,8	18,4	3,0 %	51,1
SN 7 9	МКМ	54,0	1,7	1,7	3,1 %	4,6	655,9	12,1	12,8	2,0 %	35,4	601,8	12,4	13,1	2,2 %	36,3
N 7 9	МКМ	57,0	1,3	1,4	2,4 %	3,8	641,9	10,9	11,4	1,8 %	31,5	584,9	10,3	10,6	1,8 %	29,4
IN-7-9	МКМ	56,2	1,0	1,0	1,9 %	2,9	635,1	13,5	14,7	2,3 %	40,7	578,8	13,2	14,4	2,5 %	39,8
I 7 9	МКМ	55,1	1,3	1,3	2,4 %	3,7	617,2	14,8	15,6	2,6 %	43,1	562,0	15,1	15,9	2,9 %	44,0
IT 7 9	МКМ	56,9	1,4	1,4	2,5 %	3,9	598,2	13,6	13,6	2,3 %	37,8	541,3	13,3	13,3	2,5 %	36,9

* Предел воспроизводимости = 2,8 x CO воспроизводимости

Таблица 15.3.1.6. Повторяемость и воспроизводимость в группе субъектов с KCN

15.4 Оценка согласованности Solix с Avanti в отношении здоровых субъектов и субъектов с заболеваниями роговицы для измерений переднего сегмента

Это многоцентровое, проспективное, поперечное исследование, выполненное в США в двух исследовательских центрах, оснащенных 3 парами изделий (1 Solix и 1 Avanti в каждой паре изделий) для сбора данных. Один из исследовательских центров участвовал в исследовании «R&R» переднего сегмента, 2 две пары изделий установлены в данном исследовательском центре. Пригодные участники в возрасте 18 лет или старше включены и распределены в одну из двух групп исследования: 1) субъекты без патологий роговицы или заболеваний, подлежащих включению в подгруппы заболеваний роговицы; 2) субъекты с четырьмя заданными патологиями роговицы (использующие контактные линзы, субъекты после рефракционной хирургической операции (после LRS), субъекты с синдромом сухого глаза, кератоконусом (KCN)), которые совместно составляют группу роговицы. Каждый исследуемый глаз сканировался 3 раза с использованием паттерна сканирования. В отношении всех сканов после сканирования выполнена проверка качества изображения, мощности сигнала, выравнивания зрачка, артефактов века, диапазона сканирования и артефактов перемещения. Согласованность между Solix и Avanti для всех 25 зональных параметров толщины для 3 типов карты (толщина роговицы, эпителия и стромы) оценивалась с расчетом 95 % пределов согласия (LOA) и регрессионного анализа Деминга.

Всего получено согласие и включено 104 участника, включая 23 здоровых, 18 использующих контактные линзы, 21 субъект с сухостью глаз, 19 субъектов после LRS, 23 субъекта с KCN. Всего исключено 10 субъектов, большинство в связи с ранее выполненной хирургической операцией по удалению катаракты, несколько в связи с дополнительной патологией, которая не согласуется с условиями включения. По этой причине, все 94 субъекта квалифицированы и завершили исследование, анализ основан на результатах обследования 94 глаз 94 субъектов для всех групп в совокупности (20 здоровых субъектов и 74 субъекта с патологией роговицы, включая 18 использующих контактные линзы, 18 субъектов с сухостью глаз, 18 субъектов после LRS, 20 субъектов с KCN, объединенных в группу роговицы из 74 субъектов).

Из 94 пригодных субъектов, 53 (56,4 %) участника были женщины и 41 (43,6 %) – мужчины; средний возраст составлял $46,0 \pm 18,6$ (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 18 до 88; при этом 72 (76,6 %) участника принадлежали к европеоидной расе.

Из 18 субъектов, применяющих контактные линзы, средняя продолжительность использования контактных линз составляла 16,9 года, в диапазоне от 1 до 53 лет, а средняя продолжительность ежедневного использования контактных линз составляла 13,3 часов, в диапазоне от 6 до 18 часов.

Из 18 субъектов с сухостью глаз у 6 была легкая форма заболевания, у 7 средняя и у 5 тяжелая. Распределение оценки OSDI составило $42,9 \pm 25,7$ (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 4,2 до 93,0; распределение TBUT составило $5,0 \pm 3,0$ с (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 1,5 до 10 с.

Из 18 пациентов после LRS, 8 перенесли LASIK, а 10 – PRK, все ранее имели миопическую аномалию рефракции.

20 субъектов с KCN включали 6 случаев легкой формы патологии, 8 средней и 6 тяжелой формы. Распределение кривизны K составило $52,49 \pm 12,06$ дптр (среднее $\pm$ CO), в диапазоне от 41,30 дптр до 90,00 дптр.

Один квалифицированный скан для каждого субъекта для каждого изделия был включен в анализ согласованности. Для Solix, процент субъектов, для которых 1-й скан имел приемлемое качество, составил 87,2 %. Для Avanti, процент субъектов, для которых 1-й скан имел приемлемое качество, составил 88,2 %.

Из 94 субъектов, включенных в исследование, 5 субъектов были исключены в связи с проблемой качества изображения или отсутствием парных данных для сравнения; по этой причине конечная совокупность данных для анализа включала 20 здоровых субъектов и 69 субъектов с заболеваниями роговицы.

Ручное редактирование границ сегментации выполнялось в отношении 5,6 % сканов Solix и 11,1 % сканов Avanti.

15.4.1 Результаты согласованности – толщина роговицы, толщина эпителия и толщина стромы

В Таблицах с 15.4.1.1 по 15.4.1.3 представлены сводные результаты согласованности для толщины роговицы, эпителия и стромы между сканами Solix с картой роговицы и сканами Avanti PachymetryWide для нормальной группы и группы с заболеваниями роговицы.

Толщина эпителия		Здоровые субъекты (n=20 субъектов)						Субъекты с патологией роговицы (n=69 субъектов)					
		Solix	Avanti	Разница				Solix	Avanti	Разница			
		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	
C.2. Epi	МКМ	53	54	-0,9	1,1	-3,1	1,2	55	55	-0,4	2,3	-4,9	4,1
T.2.5. Epi	МКМ	52	54	-1,0	1,2	-3,4	1,3	54	55	-0,8	2,8	-6,2	4,6
ST.2.5. Epi	МКМ	52	53	-1,0	1,2	-3,3	1,4	55	55	-0,7	2,3	-5,2	3,7
S.2.5. Epi	МКМ	51	52	-0,9	1,2	-3,3	1,5	55	56	-0,7	2,0	-4,7	3,3
SN.2.5. Epi	МКМ	53	53	-0,9	1,0	-3,0	1,1	56	57	-0,4	2,0	-4,3	3,4
N.2.5. Epi	МКМ	53	54	-1,0	0,7	-2,5	0,4	56	57	-0,5	1,8	-3,9	3,0
IN.2.5. Epi	МКМ	54	55	-1,0	0,7	-2,4	0,4	55	56	-0,8	1,8	-4,4	2,8
I.2.5. Epi	МКМ	54	55	-1,1	0,9	-2,9	0,6	55	56	-0,8	1,9	-4,5	3,0
IT.2.5. Epi	МКМ	54	55	-0,8	1,1	-2,9	1,3	54	55	-0,5	1,9	-4,2	3,2
T.5.7. Epi	МКМ	53	53	-0,3	1,1	-2,4	1,7	53	53	0,3	3,2	-5,9	6,5
ST.5.7. Epi	МКМ	51	51	-0,2	1,3	-2,7	2,3	52	52	0,2	2,7	-5,1	5,4
S.5.7. Epi	МКМ	50	50	-0,5	1,7	-4,0	2,9	52	52	-0,2	1,9	-3,9	3,6
SN.5.7. Epi	МКМ	52	53	-0,7	1,0	-2,8	1,3	54	54	-0,2	2,0	-4,1	3,7
N.5.7. Epi	МКМ	54	54	-0,8	0,7	-2,2	0,6	55	55	-0,2	1,9	-4,0	3,6
IN.5.7. Epi	МКМ	54	55	-0,9	0,7	-2,2	0,4	55	55	-0,4	1,5	-3,4	2,6
I.5.7. Epi	МКМ	54	55	-0,9	1,0	-2,9	1,1	54	54	0,1	2,7	-5,3	5,5
IT.5.7. Epi	МКМ	54	55	-0,7	0,9	-2,4	1,1	54	54	0,4	2,5	-4,4	5,3
T.7.9. Epi	МКМ	54	53	0,8	1,3	-1,7	3,2	54	52	1,2	2,8	-4,2	6,7
ST.7.9. Epi	МКМ	49	49	0,1	2,1	-4,0	4,3	50	49	0,4	2,5	-4,5	5,3
S.7.9. Epi	МКМ	46	47	-0,9	3,1	-7,0	5,2	49	49	-0,2	2,8	-5,7	5,4
SN.7.9. Epi	МКМ	52	51	0,1	2,2	-4,3	4,5	52	52	0,4	2,2	-4,0	4,8
N.7.9. Epi	МКМ	57	56	0,6	1,3	-1,8	3,1	57	56	0,9	2,2	-3,5	5,2
IN.7.9. Epi	МКМ	55	55	-0,2	1,2	-2,5	2,1	55	54	0,4	2,0	-3,4	4,3
I.7.9. Epi	МКМ	53	54	-0,8	1,6	-3,9	2,2	53	53	0,2	2,2	-4,1	4,6
IT.7.9. Epi	МКМ	55	55	0,0	1,0	-1,9	2,0	55	54	0,9	1,9	-2,8	4,7

15.4.1.1. Согласованность между сканами Solix с картой роговицы и сканами Avanti
metryWide для толщины эпителия

Субъекты	Заданные субъекты (n=20 субъектов)					Субъекты с патологией роговицы (n=69 субъектов)						
	Среднее	Avanti	Разница			Среднее	Avanti	Разница				
			Среднее	CO	95 % LOA			Среднее	CO	95 % LOA		
1	526	541	-4,9	2,7	-10,2	0,4	510	516	-5,6	8,8	-22,8	11,5
2	541	551	-9,5	5,2	-19,8	0,8	524	533	-9,5	9,9	-28,9	9,9
3	556	566	-9,1	9,5	-27,6	9,5	543	552	-8,8	9,2	-26,8	9,1
4	571	579	-8,1	11,9	-31,5	15,3	556	565	-6,9	9,3	-25,1	11,3
5	573	579	-6,7	10,7	-27,7	14,4	556	563	-4,6	9,6	-23,4	14,2
6	563	570	-6,2	8,2	-22,3	9,8	550	554	-4,3	9,8	-23,7	14,8
7	557	563	-5,4	7,8	-20,7	9,8	538	543	-5,1	10,5	-25,6	15,4
8	549	556	-7,1	7,8	-22,4	8,2	534	531	-6,7	9,3	-24,8	11,5
9	549	549	-8,6	7,2	-22,7	5,4	587	525	-8,4	7,0	-22,1	5,3
10	578	583	-5,4	10,1	-25,2	14,3	544	567	-3,6	9,9	-23,0	15,8
11	604	609	-5,2	15,1	-34,8	24,4	591	595	-3,6	10,8	-24,8	17,7
12	628	631	-3,0	15,2	-32,7	26,7	614	614	-0,6	12,5	-25,0	23,8
13	629	630	-0,8	14,3	-28,8	27,1	612	610	1,8	13,2	-24,1	27,7
14	611	612	-1,4	12,4	-25,7	22,8	598	596	2,2	12,3	-21,9	26,3
15	604	604	0,1	11,9	-23,2	23,3	588	587	1,9	12,6	-22,8	26,7
16	596	597	-1,0	12,7	-25,9	23,9	574	573	0,9	14,7	-27,9	29,7
17	579	583	-4,3	12,2	-28,2	19,7	562	562	-0,8	14,3	-28,8	27,3
18	622	625	-3,1	12,1	-17,4	29,9	609	602	7,4	14,0	-19,9	34,8
19	636	657	-1,0	16,7	-33,8	31,7	648	635	5,9	16,2	-25,8	37,5
20	689	688	4,7	20,2	-34,8	44,3	688	661	7,0	10,1	-30,3	44,4
21	680	677	2,3	17,6	-32,2	36,7	699	656	3,6	20,8	-37,1	44,4
22	669	661	8,4	13,9	-18,8	35,7	648	638	9,5	14,8	-19,6	38,5
23	669	654	8,7	13,9	-18,5	35,0	642	632	9,7	16,3	-22,3	41,7
24	653	644	9,6	19,4	-28,4	47,5	691	617	13,6	22,4	-30,2	57,5
25	631	625	5,6	14,9	-23,7	34,8	611	604	6,9	20,6	-33,4	47,3

15.4.1.2. Согласованность между сканами Solix с картой роговицы и сканами Avanti
metryWide для толщины роговицы

Заданные субъекты		Заданные субъекты (n=20 субъектов)					Субъекты с патологией роговицы (n=69 субъектов)					
		Avanti		Разница			Avanti		Разница			
		Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	Среднее	Среднее	Среднее	CO	95 % LOA	
1	487	491	-4,0	2,6	-9,2	1,1	466	461	-5,2	7,6	-20,1	9,7
2	497	506	-8,5	5,0	-18,4	1,4	470	479	-8,8	9,0	-26,5	9,0
3	513	521	-8,2	9,7	-27,1	10,8	488	497	-8,2	9,3	-26,3	10,0
4	527	534	-7,3	12,2	-31,1	16,6	502	509	-6,3	10,2	-26,2	13,7
5	526	531	-5,8	10,9	-27,1	15,6	502	507	-4,3	10,3	-24,5	16,0
6	519	521	-3,3	8,0	-21,0	10,5	493	497	-4,0	10,4	-24,5	16,4
7	508	512	-4,5	7,7	-19,5	10,5	483	487	-4,3	10,1	-24,1	15,4
8	501	507	-6,0	7,8	-21,2	9,2	470	476	-6,0	8,7	-23,0	11,0
9	494	502	-7,9	6,7	-21,1	5,3	462	470	-7,9	7,1	-21,8	5,9
10	520	535	-5,2	9,9	-24,6	14,2	510	514	-3,9	11,1	-25,6	17,8
11	528	563	-5,1	15,0	-34,4	24,3	539	542	-3,8	12,2	-27,6	20,1
12	581	583	-2,5	15,7	-33,2	28,2	562	562	-0,5	13,3	-26,5	25,5
13	577	578	-0,2	14,4	-28,4	28,1	548	556	2,0	14,3	-26,0	30,0
14	528	558	-0,7	12,5	-25,2	23,8	548	541	2,4	13,0	-23,1	27,8
15	550	549	0,9	12,0	-22,7	24,5	534	531	2,3	12,7	-22,6	27,1
16	542	542	-0,2	13,2	-26,1	25,8	590	519	0,7	14,7	-28,1	29,5
17	528	532	-3,7	12,2	-27,7	20,3	587	508	-1,3	13,9	-28,6	28,0
18	572	567	5,5	11,8	-17,7	28,6	556	550	6,2	14,7	-22,7	35,0
19	608	609	-1,2	17,1	-34,7	32,3	590	585	5,4	16,6	-27,2	38,0
20	641	635	5,6	21,6	-36,6	47,9	619	612	7,2	20,1	-32,3	46,6
21	626	624	2,1	17,8	-32,8	37,1	607	604	3,1	21,4	-38,9	45,1
22	604	596	7,8	13,2	-18,1	33,6	591	582	8,6	14,4	-19,7	36,8
23	598	590	8,9	13,7	-17,9	35,6	587	578	9,2	15,9	-22,0	40,4
24	580	579	10,4	20,2	-29,2	49,9	578	564	13,4	22,4	-30,6	57,3
25	565	565	5,5	14,9	-23,7	34,6	556	550	5,9	19,9	-33,1	44,9

15.4.1.3. Согласованность между сканами Solix с картой роговицы и сканами Avanti
metryWide для толщины стромы

Референсная база данных Solix

Компанией Optovue выполнено многоцентровое, проспективное, перекрестное исследование для сбора референсной базы данных нормальных глаз для ОКТ и ОКТА сканов заднего сегмента Solix таким образом, чтобы структурные показатели, полученные на основе этих сканов для будущих тестовых субъектов, могли сравниваться с базой данных для помощи в клинической интерпретации результатов теста. Исследование выполнено в США в пяти исследовательских

центрах, расположенных в штатах Калифорния (CA), Флорида (FL), Нью-Джерси (NJ), Огайо (OH) и Оклахома (OK). Данные, собранные в процессе исследования, проанализированы с целью определения референсных пределов (то есть 1-го процентиля, 5-го процентиля, 95-го процентиля и 99-го процентиля) для структурных показателей глаз, включая толщину слоя ганглиозных клеток сетчатки (GCC), полную толщину сетчатки (R), толщину слоя нервных волокон сетчатки (RNFL), а также параметры головки оптического нерва (ONH) (поясок, чаша и соотношение чаша/диск).

Для формирования референсной базы данных были привлечены лица старше 18 лет, поступившие в исследовательский центр безотягощенного анамнеза офтальмологических патологий и без признаков офтальмологической патологии на основе клинического обследования, фотографий глазного дна и тестирования поля зрения. Офтальмологические патологии, за исключением твердых друз, глаукомные повреждения оптического нерва или значительные изменения PSD или GHT поля зрения за пределами нормального диапазона, BCVA ниже 20/40, внутриглазное давление > 21 мм рт. ст., а также сомнительный тест поля зрения были критериями исключения.

В исследование включено пять задних паттернов ОКТ и ОКТА сканирования. Для каждого паттерна сканирования получено 2 повтора сканов для каждого глаза для обоих глаз субъекта. Структурные показатели для 5 паттернов сканирования Solix, включенных в исследование, перечислены в таблице ниже.

Область сканирования	Тип измерения	Паттерны сканирования				
		AngioVue сетчатка (6,4 мм x 6,4 мм)	Трехмерный скан сетчатки (6,4 мм x 6,4 мм)	Wellness (12 мм x 9 мм)	AngioVue оптический диск (6 мм x 6 мм)	Трехмерный скан оптического диска (6 мм x 6 мм)
Желтое пятно	Толщина GCC	V	V	V		
	Толщина всей сетчатки	V	V	V		
Перипапиллярная область и оптический диск	Толщина RNFL				V	V
	Оптический диск, кромка, чаша				V	V

Таблица 15.5.1. Паттерны сканирования, включенные в исследование RDB

Всего получено согласие и включено 482 субъекта, при этом 55 субъектов дисквалифицировано в связи с несоответствием критериям включения или невыполнением сканирований. Всего 427 субъектов квалифицировано для исследования Solix RDB. Только один глаз каждого квалифицированного субъекта включен в совокупность данных RDB. Если квалифицировано оба глаза, один глаз случайным образом выбирался в качестве исследуемого глаза для включения в RDB. Всего в RDB включено 427 глаза 427 квалифицированных субъектов.

Количество квалифицированных субъектов в каждом возрастном диапазоне соответствует целям включения и пропорциям распределения, указанным в протоколе исследования. Половое распределение находится в пределах диапазона, указанного в протоколе исследования RDB. Большинство субъектов принадлежали к европеоидной расе и были нелатиноамериканского происхождения.

Возраст	Количество субъектов	%
18-29	86	20,1 %
30-39	68	15,9 %
40-49	68	15,9 %
50-59	68	15,9 %
60-69	81	19,0 %
70+	56	13,1 %
Итого	427	
Пол	Количество субъектов	%
Ж	242	56,7 %
М	185	43,3 %
Итого	427	
Глаз	Количество субъектов	%
OD	209	48,9 %
OS	218	51,1 %
Итого	427	

Таблица 15.5.2 Возраст, пол, глаз

Раса		Количество субъектов	%
Афроамериканцы	AA	56	13,1 %
Азиаты	A	49	11,5 %
Европейская	C	272	63,7 %
Житель тихоокеанских островов	PI	0	0,0 %
Американский индеец	AI	31	7,3 %
Несколько рас	MR	5	1,2 %
Прочее	O	5	1,2 %
Не указана	XD	9	2,1 %
Итого		427	
Этническая принадлежность		Количество субъектов	%
Латиноамериканского происхождения	H	65	15,2 %
Не латиноамериканского происхождения	N	359	84,1 %
Не указана	XD	3	0,7 %
Итого		427	

Таблица 15.5.3 Расовая и этническая принадлежность

Для 427 субъектов, квалифицированных для включения в Solix RDB, распределение возраста, IOP, CCT, AL, BCVA, рефракции (сферический эквивалент и цилиндр), а также значений VF (MD и PSD) представлено в Таблице 15.5.4.

	Возраст	Интраокулярное давление (мм рт. ст.)	Центральная толщина роговицы (мкм)	Аксимальная длина (мм)	Максимальная острота зрения с коррекцией	Сферический эквивалент (D)	Цилиндр (D)	VF MD (дБ)	VF PSD (дБ)
Среднее	48,3	14,1	538,1	23,97	-	-0,87	-0,37	-0,31	1,44
Стандартное отклонение	17,1	2,7	40,2	1,20	-	1,91	0,78	1,39	0,74
Минимум	18	8,0	345,0	20,11	20/40	-7,75	-2,00	-5,03	0,89
1-я квартиль	33	12,0	515,0	23,13	20/20	-1,88	-0,75	-1,01	1,26
Медiana	49	14,0	539,0	23,83	20/20	-0,28	-0,25	0,00	1,40
3-я квартиль	62	16,0	563,0	24,66	20/20	0,25	0,00	0,50	1,63
Максимум	89	21,0	637,0	28,30	20/13	3,00	2,00	3,15	1,98

Таблица 15.5.4 Характеристики квалифицированных субъектов RDB

Сканы всех квалифицированных субъектов прошли проверку после сканирования относительно качества изображения. ОКТ и ОКТА сканы со значением SQ меньше 6, локальным слабым сигналом, затрагивающим видимость региональной структуры и/или кровеносных сосудов, артефакты перемещения, моргания и обрезанного В-скана и т.д. были исключены из анализа.

Для трех паттернов сканирования желтого пятна исследуемые глаза отбирались для включения в RDB на основе рандомизации свыше 99 % квалифицированных субъектов, при этом процент субъектов, для которых 1-й скан исследуемого глаза был квалифицирован для конечного анализа в целях включения в RDB, составил 88,7 %. Для 2 паттернов сканирования перипапиллярной области/оптического диска, исследуемые глаза отбирались для включения в RDB на основе рандомизации свыше 99 % квалифицированных субъектов, при этом процент субъектов, для которых 1-й скан исследуемого глаза был квалифицирован для конечного анализа в целях включения в RDB, составил свыше 85 %.

Не выполнялось ручное редактирование границ сегментации для квалифицированных сканов, включенных в совокупность данных RDB для любого из 5 паттернов сканирования. Не выполнялась ручная регулировка центральной сетки для расположения сетки ETDRS. Автоматическое обнаружение центральной

15.5.2 Сводные результаты измерений – толщина RNFL и параметры ONH

1-й, 5-й, 95-й и 99-й процентиля определены для параметров RNFL и ONH при помощи регрессионного анализа. Возраст пациентов и площадь оптического диска использовались в качестве ковариат регрессии для этих измерений.

Толщина RNFL		AngioVue оптический диск (n=426)			Трехмерный скан оптического диска (n= 421)		
Параметры	Единицы	Среднее	CO	Медиана	Среднее	CO	Медиана
Качество скана		8,0	1,0	8	8,3	1,0	8
Площадь оптического диска	мм ²	1,867	0,365	1,821	1,855	0,359	1,811
Область измерения		Перипапиллярное кольцо (φ 2,5 мм ~ φ 4,5 мм)					
TS RNFL	мкм	56,2	10,2	55,1	56,5	10,4	55,6
ST RNFL	мкм	102,6	7,7	102,3	103,5	7,7	103,2
SN RNFL	мкм	114,6	8,4	114,3	113,7	8,5	113,3
NS RNFL	мкм	111,4	8,8	111,1	111,7	8,9	111,5
NI RNFL	мкм	114,8	8,3	114,8	114,5	8,5	114,7
IN RNFL	мкм	110,5	8,2	110,0	110,2	8,2	109,9
IT RNFL	мкм	111,2	8,0	111,1	111,5	8,2	111,1
TI RNFL	мкм	110,9	8,0	110,5	110,9	8,1	110,5
T RNFL	мкм	85,6	6,6	85,4	86,1	6,6	85,8
S- RNFL	мкм	100,7	8,2	100,2	99,5	8,3	99,4
N- RNFL	мкм	117,3	9,6	117,4	116,6	9,8	116,7
L- RNFL	мкм	100,5	8,4	100,2	99,1	8,4	98,6
S-Hemi RNFL	мкм	100,4	7,7	99,9	99,9	7,8	99,6
I-Hemi RNFL	мкм	101,6	7,9	101,5	100,8	8,0	100,8
PP RNFL	мкм	101,0	7,5	100,8	100,3	7,6	100,2

Таблица 5.7. Сводные значения для RNFL

Чаша, кромка, соотношение C/D		AngioVue оптический диск (n=426)			Трехмерный скан оптического диска (n= 421)		
Параметры	Единицы	Среднее	CO	Медиана	Среднее	CO	Медиана
Качество скана		8,0	1,0	8	8,3	1,0	8
Площадь оптического диска	мм ²	1,867	0,365	1,821	1,855	0,359	1,811
Область измерения		Внутри границы диска					
Площадь чаши	мм ²	0,278	0,262	0,221	0,260	0,253	0,201
Площадь кромки	мм ²	1,589	0,304	1,551	1,595	0,301	1,566
Объем чаши	мм ³	0,047	0,068	0,023	0,043	0,064	0,019
Соотношение площади CD	мм ²	0,140	0,116	0,123	0,131	0,115	0,110
CD H соотношение	мм ²	0,334	0,205	0,353	0,321	0,211	0,339
CD V соотношение	мм ²	0,325	0,191	0,362	0,304	0,191	0,338

Таблица 5.8. Сводные значения для ONH

Глоссарий

A Амперы (A)

AMD Возрастная макулярная дегенерация

AngioFlow Торговое наименование анфас изображений ОКТ ангиографии

AngioVue Программное обеспечение системы SOLIX для ОКТ ангиографии

SOLIX (система SOLIX) Торговое наименование данной ОКТ системы

Анфас Анфас визуализация ОКТ данных между заданными границами

ETDRS Исследование раннего лечения диабетической ретинопатии

FLV Очаговая утрата объема

Глазное дно Дно или задний сегмент глаза (сетчатка)

GCC Комплекс ганглиозных клеток (RNFL, ганглиозные клетки и внутренний сетчатый слой)

GCL Слой ганглиозных клеток

GLV Глобальная утрата объема

ГПИ Графический пользовательский интерфейс, средства, при помощи которых пользователь и компьютер взаимодействуют, в частности, визуальный интерфейс программного обеспечения системы

ILM Внутренняя пограничная мембрана

IPL Внутренний сетчатый слой

MCT Технология корректировки перемещения

RDB Референсная база данных

ОКТ Оптическая когерентная томография - метод приема и обработки оптического сигнала с разрешением в несколько микрон, предназначенный для получения трехмерных изображений в пределах среды оптического рассеяния

ОКТА ОКТ ангиография

OD Oculus dexter, правый глаз

ONH Головка оптического нерва

OS Oculus sinister, левый глаз

RNFL Слой нервных волокон сетчатки

RPE Пигментный эпителий сетчатки

Окончание RPE Окончание линии RPE в области оптического диска, которое используется для определения границ оптического диска

Скан RNFL Скан слоя нервных волокон сетчатки

RT В режиме реального времени

Сканер Основной компонент, используемый для сканирования глаза пациента, приема ОКТ сигнала и его отправки на компьютер для обработки

SLO Сканирующий лазерный офтальмоскоп

SSI Индекс мощности сигнала

TSNIT Височный-верхний назальный-нижний-височный

UI Пользовательский интерфейс, при помощи которого осуществляется взаимодействие пользователя и компьютера, в том числе, ввод данных и использование программного обеспечения

мкм Микрометры

В Вольт

ВАС Вольт переменного тока

VF Поле зрения

_____Конец раздела_____

Указатель

- Автоматическое использование, 260
- Автоматическое сохранение в формате PNG, 258
- Анализ изменений AngioVue для оптического диска, 172
- Анализ изменений AngioVue для сетчатки, 158
- Анализ AngioVue, 148
- Базовый поиск, 47
- Бегунок длины, 99
- Бегунок регулировки контраста, 99
- Бегунок регулировки ширины, 99
- Бегунок регулировки яркости видео, 99
- Бегунок угла, 99
- Бегунок Auto F, 99
- Бегунок Auto P, 99
- Бегунок Auto Z, 99
- Верификация калибровки, 269
- Витреоретинальная кнопка-переключатель, 99
- Витреоретинальный режим сканирования, 99
- Вкладка паттерна RT скана, 258
- Вкладка редактирования, 109
- Вкладка Average # (Среднее количество), 258
- Включение питания и запуск, 25
- Второстепенный архивный жесткий диск, 257
- Второстепенный жесткий диск для резервного копирования данных, 248, 257
- Выбор глаза, 56
- Выравнивание изображения ONH, 65
- Выравнивание скана глазного дна, установка рабочего расстояния, 59
- Глобальная утрата объема, 183
- Глоссарий, 316
- Групповая обработка, 249
- Диагностическое ОКТ изображение, 260
- Диалоговое окно выбора данных для архивирования, 247
- Диалоговое окно настройки параметров сканирования, 260
- Диалоговое окно настроек пользовательских настроек, 256
- Диалоговое окно редактора протоколов, 261
- Защитные условные обозначения на упаковке, 43
- Зеленая шкала, мощность сигнала, 64
- Изменение границ, 259
- Изменение начальных точек, 259
- Измеритель углов, 108
- Индекс мощности сигнала качества изображения, 261
- Инструмент автоматической оптимизации видео, 107
- Инструмент выбора, 109
- Инструмент измерения площади, 106
- Инструмент измерения расстояния, 105
- Инструмент Отмена/повтор, 111
- Инструмент оттенков серого/цвета, 106
- Инструмент панорамы, 110

- Инструмент подгонки под размер экрана, 111
- Инструмент Показать/Скрыть границы, 107, 111
- Инструмент просмотра В-сканов, 107
- Инструмент редактирования панели инструментов, 109
- Инструмент сброса видео, 107
- Инструмент сохранения отчета в формате JPG, 106
- Инструмент текстовых комментариев, 106
- Инструмент увеличения/уменьшения, 111
- Инструмент экспорта в формате PNG, 107
- Инструменты для измерения углов — только для опции CAM, 108
- Инструменты измерения левого/правого TISA 500 и 750, 108
- Инструменты левого/правого угла, 108
- Инструменты уменьшения/увеличения яркости, 107
- Информация о гарантии, 2
- Кнопка быстрого запуска удаления визита, 52
- Кнопка быстрого запуска Add Visit (Добавить визит), 51
- Кнопка джойстика для выполнения сканирования, 73
- Кнопка обзора, 46
- Кнопка отчета для обоих глаз, 102
- Кнопка сканирования, 46
- Кнопка Add Patient (Добавить пациента), 46
- Кнопки быстрого запуска пациента и визита, 51
- Компоненты карты сетчатки, 122
- Линейное сканирование, 114
- Линейное сканирование, количество кадров, используемое для усреднения, 114
- Линейный инструмент, 106
- Меню управления базой данных, 261
- Меню File (Файл), 241
- Меню Help (Справка), 267
- Меню OCT Image (ОКТ изображение), 259
- Меню OCT Image (ОКТ изображение), 259
- Меню Tools (Инструменты), 253
- Мощность сигнала (SSI), 102
- Наблюдение/Отслеживание, 258
- Начальный экран, 267
- Область подробных данных пациента, 46
- Окно Patient (Пациент), 46
- ОКТ изображение обследования, 259
- Опция поиска по EMR ID, 48
- Опция Auto P, ШАГ 2, только для сканов роговицы, 65
- Опции групповой обработки, 249
- Опции инструментов измерения CAM, 108
- Опции масштабирования и увеличения, 104
- Опции очистки диагностических данных, 251
- Основной архивный жесткий диск, 257
- Основной жесткий диск для резервного копирования данных, 257
- Основной трехмерный отчет AngioVue для оптического диска, 166

Основной трехмерный отчет
 AngioVue для сетчатки, 151
 Отслеживание для отобранных
 сканов, 97
 Оттенки серого или цвет, 98
 Отчет об анализе изменений
 ONH, 183
 Отчет о радиальном линейном
 сканировании, 119
 Отчеты о линейном
 сканировании сетчатки, 114
 Очаговая утрата объема, 183
 Очистка диагностических
 данных, 251
 Очистка файла журнала
 регистрации — только
 продвинутый ГПИ, 255
 Папка для сохранения файлов в
 формате PNG, 258
 Перезагрузка исходного скана,
 259
 Перемещение визита в запись
 другого пациента, 267
 Поле комментариев, 103
 Политика обслуживания, 3
 Процедура выравнивания скана
 роговицы, 59
 Радиальное линейное
 сканирование, 119
 Разрешение на сохранение
 данных во время моргания,
 256
 Растровое сканирование, 115
 Редактор врача, 264
 Редактор оператора, 265
 Резервное копирование данных,
 248
 Ручная вкладка, 98
 Сброс системы, только
 расширенный ГПИ, 259
 Сохранение скана кнопкой на
 джойстике, 257

Спецификации прерывателя
 цепи и плавкого
 предохранителя, 282
 Спецификации рабочих
 условий, 282
 Спецификации соответствия,
 282
 Список визитов, 46
 Список пациентов, 46
 Список сканирований, 47
 Сравнение трехмерных сканов
 оптического диска, 132
 Ссылка Advanced Search
 (Расширенный поиск), 46
 Техническое обслуживание
 компьютера, 270
 Технология корректировки
 перемещения, 287
 Типы сканирования и
 протоколы, 92
 Ток фиксационной СИД лампы
 (0-1000), 257
 Трехмерный отчет для
 оптического диска, 129
 Трехмерный отчет для
 оптического диска,
 изображающий артефакт
 перемещения глаза, 131
 Трехмерный срез сетчатки по
 умолчанию, 257
 Удаление текущего
 предупреждения пациента, 51
 Управление паттернами
 сканирования, 253
 Установка принтера, 287
 Флажок, 70
 Формат даты, 256
 Функция Auto All, 65
 Функция Auto All=Auto Z, F и P,
 95
 Хориоретинальная кнопка-
 переключатель, 99

Хориоретинальный сканирования, 99	режим	EMR (Электронная медицинская карта), 48
Этапы выполнения сканирования, 56	ОКТ	OD=oculus dexter=правый глаз, 56
Этикетка переработки, 45		OS=oculus sinister=левый глаз, 56
Этикетки изделия, 44		

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального заверения и штампа на документе «Руководство пользователя SOLIX», представленном на русском языке.]

/подпись/

Инду П. Лакшман | Вице-президент, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества
2800 Бэйвью Драйв, Фримонт, штат Калифорния 94538
indu_lakshman@optovue.com

[Штамп:

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния, Округ Санта-Клара. Скреплено подписью и заверено в моем присутствии (или подтверждено) сегодня 21 июля 2020 г. Инду П. Лакшманом посредством предоставления мне убедительных документов, удостоверяющих личность.

/подпись/

(Подпись нотариуса)]

[Штамп:

Р. С. СИНГХ

Нотариус — Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2306779

Моя лицензия действительна до 21 октября 2023 г.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

15-740

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Р.И. Иванова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

166

лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]



Р.И. Иванова