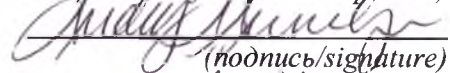


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.

Audrey Munnerlyn

(имя ответственного лица/name of responsible person)


(подпись/signature)

«05» April 2016 г.

(date, month, year/дата, месяц, год)

М.П. / Stamp

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Dr
Milpitas, CA 95035

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio с принадлежностями



iDesign Advanced WaveScan Studio

Руководство оператора

Международное издание

Модель: *iDesign*/G300

iDesign

Advanced WaveScan Studio

0110-0329 ред. А 1212



В данном руководстве содержится информация по системе *iDesign Advanced WaveScan Studio*. Информация, содержащаяся в этом документе, является конфиденциальной и представляет собой собственность компании AMO Manufacturing USA, LLC (AMO). Никакая часть этой публикации не может воспроизводиться или передаваться в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или любые ЗУ для хранения информации и информационно-поисковые системы, без письменного разрешения AMO Manufacturing USA, LLC.

Advanced CustomVue, PreVue, STARS4IR, логотип iDesign Advanced WaveScan Studio и iDesign являются товарными знаками компании Abbott Laboratories, ее филиалов или дочерних компаний.

Windows XP является товарным знаком корпорации Microsoft Corporation. Pentium является зарегистрированным товарным знаком корпорации Intel Corporation. Примите во внимание, что хотя были приложены все усилия для того, чтобы гарантировать точность приведенных в этом документе данных, содержащиеся здесь информация, цифры, иллюстрации, таблицы, спецификации и схемы могут быть изменены без предупреждения.



Производитель:

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035 USA
1-800-511-0911 (только для звонков в пределах США)
www.amo-inc.com
Произведено в США



Европейский представитель:

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

Заказ дополнительных принадлежностей и запасных частей

Звоните по тел. 1-800-511-0911 (только для звонков внутри США)
Звоните по тел. +800-511-09111, если вы находитесь за пределами США, либо обращайтесь к своему местному представителю.

Возврат или техническое обслуживание

Звоните по тел. 1-800-511-0911 (только для звонков внутри США)
Все возвраты должны сопровождаться номером RGA (разрешение на возврат товара).
Звоните по тел. +800-511-09111, если вы находитесь за пределами США, либо обращайтесь к своему местному представителю.

Продается только по рецепту (Rx)

© AMO Development, LLC, 2012.



История изменений

Измененные разделы	Шифр компонента	Ред.	Дата изменения	Описание
Все	0110-0329	A	12-31-2012	Руководство по проведению измерений и руководство по программному обеспечению для планирования лечения, объединенные в руководство к системе + pp. 8-9, 8-10.

0110-0329 ред. A 1212

Содержание

Основные меры безопасности и предупреждения	1-1
Условные обозначения	1-1
Основные меры безопасности и предупреждения	1-1
Химическая и экологическая безопасность	1-2
Показания и противопоказания к применению	2-1
Описание изделия	2-1
Показания к применению	2-1
Противопоказания	2-2
Меры предосторожности при проведении измерений	2-2
Требования к хранению и установке. Регулярное обслуживание	3-1
Требования к хранению	3-1
Требования, предъявляемые к установке	3-1
Требования к помещению	3-2
Регулярное обслуживание	3-2
Инструкция по чистке и дезинфекции	3-2
Периодичность обслуживания	3-2
Указания по безопасности и спецификации системы	4-1
Указания по безопасности	4-1
Предупреждения	4-1
Токсичные и вредные вещества	4-2
Параметры системы	4-3
Размеры системы	4-4
Спецификация источника бесперебойного питания	4-5
Маркировка системы <i>iDesign</i>	4-6
Описание символов	4-6
Этикетки системы <i>iDesign</i>	4-7
Местоположение табличек	4-8
Руководство по работе с ЭМВ и исключению их вредного влияния	4-10
Функциональный обзор системы	5-1
Описание изделия	5-1
Аппаратные компоненты	5-1
Модель глаза <i>iDesign</i>	5-2
Изолирующий трансформатор	5-2
Принтер	5-2
Механизированный стол	5-2
Сенсорная панель	5-2
Кнопка джойстика	5-2
Джойстик	5-2

Управление перемещением стола	5-2
Выдвижная клавиатура.	5-2
Принцип работы	5-3
Процесс измерения с помощью системы <i>iDesign</i>	5-3
Запуск системы	5-4
Включение/выключение защитного экрана HIPAA	5-5
Описание программного обеспечения	5-5
Навигация по ПО	5-6
Справочная система программного обеспечения	5-6
Иерархия программного обеспечения	5-7
Вкладка About (О программе)	5-7
Вкладка Acquire (Получение)	5-8
Вкладка Review (Просмотр)	5-8
Вкладка Treat (Лечение)	5-9
Вкладка Utilities (Утилиты)	5-9
Вкладка System (Система)	5-10
Использование USB-накопителей	5-12
Извлечение USB-накопителя из компьютера <i>iDesign</i>	5-12
Выбор настроек пользователя по умолчанию	6-1
Использование параметров служебных программ	6-1
Выбор/изменение клинических параметров по умолчанию	6-1
Включение/выключение защитного экрана HIPAA	6-3
Активация/деактивация пароля HIPAA	6-3
Установка/изменение параметров вида, используемых по умолчанию	6-5
Выбор/изменение настроек лечения по умолчанию	6-6
Определение длины рефракционной дорожки	6-9
Графические примеры длины дорожки	6-9
Выбор/изменение корректировок лечения по умолчанию	6-10
Настройка экрана печати рекламной информации	6-11
Управление данными пациента	7-1
Использование утилит по управлению базой данных	7-1
Резервное копирование и восстановление базы данных системы <i>iDesign</i>	7-2
Импорт данных из системы <i>iDesign</i>	7-3
Экспорт данных пациентов	7-6
Архивирование данных пациента	7-9
Восстановление архива	7-10
Объединение записей о пациентах	7-11
Удаление пациентов и обследований	7-12

Проведение измерений	8-1
Ввод данных пациента	8-1
Добавление данных нового пациента	8-2
Изменение имеющихся данных пациента	8-4
Подготовка кабинета для обследований	8-6
Размещение пациента для проведения обследования	8-7
Выравнивание глаза и фокусировка	8-8
Подготовка пациента к обследованию	8-10
Автоматическая настройка рефракции (предварительная компенсация)	8-11
Захват	8-12
Просмотр изображений глаза	8-13
Процедура режима Screening (Отображение)	8-14
Процедура режима Treatment (Лечение)	8-19
Устранение неполадок во время получения изображения в режиме Treatment (Лечение)	8-24
Советы по исправлению скорости захвата	8-25
Просмотр данных пациента	9-1
Выбор данных	9-1
Функции вкладки Review (Просмотр)	9-2
Значки списка обследований	9-2
Печать данных	9-3
Печать карт и других видов с вкладки Review (Просмотр)	9-3
Игнорирование параметров отображения по умолчанию для данных и карт	9-3
Изображение глаза	9-3
Изображение, полученное с помощью датчика Шака-Гартмана	9-4
Карты ошибок волнового фронта и рефракционной коррекции	9-4
Карты ошибок волнового фронта и рефракционной коррекции, различия	9-4
Функция рассеяния точки	9-5
Таблицы коэффициентов Цернике	9-5
Карты поверхности роговицы (топографические карты)	9-5
Дифференциальные карты поверхности роговицы	9-6
Custom View (Собственное представление)	9-6
Элементы трехмерных форм	9-6
Просмотр данных	9-8
Выбор параметров собственного представления и отображения	9-9
Custom View (Собственное представление)	9-9
Параметры собственного представления	9-10
Карты ошибок волнового фронта	9-11
Параметры вида для карт ошибок волнового фронта	9-12
Соответствие карты ошибок волнового фронта стандарту Американского национального института стандартов (ANSI)	9-13
Дифференциальные карты ошибок волнового фронта/рефракционной коррекции	9-14
Порядок выбора обследования	9-14

Параметры вида для дифференциальных карт ошибок волнового фронта/ рефракционной коррекции.	9-15
Чтение карт ошибок волнового фронта.	9-16
Выбор размера зрачка для расчета рефракции волнового фронта.	9-17
Изображение функции рассеяния точки.	9-17
Параметры вида для изображения функции рассеяния точки.	9-18
Таблица коэффициентов Цернике.	9-20
Параметры вида для таблицы коэффициентов Цернике.	9-20
Таблица разницы коэффициентов Цернике.	9-21
Параметры вида для таблицы разницы коэффициентов Цернике.	9-22
Изображения, полученные с помощью датчика Шака-Гартмана.	9-23
Параметры вида для изображений Шака-Гартмана.	9-25
Представление изображения глаза.	9-25
View Options (Параметры вида) для Eye Image (Изображение глаза).	9-27
Изображение поверхности роговицы.	9-28
Карта элевации поверхности роговицы.	9-28
Параметры вида для карт элевации поверхности роговицы.	9-29
Карта силы оптической оси поверхности роговицы.	9-31
Параметры вида (View Options) карты силы оптической оси поверхности роговицы.	9-31
Карта элевации оптимально соответствующей сферы (ОСС) поверхности роговицы.	9-33
Параметры вида карты элевации ОСС поверхности роговицы.	9-33
Дифференциальные карты поверхности роговицы.	9-34
Параметры вида для дифференциальных карт поверхности роговицы.	9-36
Создание планов лечения Advanced CustomVue.	10-1
Введение.	10-1
Функции режима Treatment (Лечение) на вкладке Acquire (Получение).	10-1
Выбор соответствующего обследования <i>iDesign</i> для планов лечения <i>Advanced CustomVue</i>	10-1
Как программное обеспечение выбирает обследования системы <i>iDesign</i> , необходимые для расчета лечения.	10-2
Выбор обследований системы <i>iDesign</i> для расчета лечения.	10-2
Выбор одного обследования системы <i>iDesign</i> для расчета лечения.	10-3
Параметры подвкладки PreOp (ПредОп).	10-5
Корректировки лечения для системы <i>iDesign</i>	10-6
Использование процентной корректировки номограммы.	10-6
Использование корректировки врача.	10-6
Рекомендуемые корректировки врача.	10-7
Использование режимов Expert (Эксперт) и Express (Экспресс).	10-7
Ввод параметров планирования лечения.	10-11
Расчет алгоритма лечения по технологии Advanced CustomVue.	10-14
Сохранение алгоритма лечения по технологии Advanced CustomVue.	10-17

Копирование лечения Advanced CustomVue в эксимерную лазерную систему STAR S4 IR	10-18
Печать хирургических формуляров планирования лечения (Surgical Planning Forms) и отчетов о лечении (Treatment Reports)	10-19
хирургический формуляр планирования лечения	10-20
Хирургические отчеты по плану лечения	10-21
 Самодиагностика и ежедневная проверка	11-1
Процедура самодиагностики	11-1
Запуск самодиагностики в ручном режиме	11-1
Ежедневная проверка	11-2
 Устранение неисправностей	12-1
Предупреждающие сообщения при расчете лечения	12-1
Сообщения об ошибках при расчете лечения	12-1
Предупреждающие сообщения отображаются после расчета лечения	12-2
Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта при расчете лечения	12-2
 Указатель	I-i

Рисунок 1 - Основные меры безопасности и предупреждения

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются два типа предупредительных сообщений: предостережения (обозначаются словом «Внимание!») и предупреждения (обозначаются словом «Осторожно!»). Для обеспечения безопасной и эффективной работы *Усовершенствованной студии WaveScan системы iDesign* необходимо учитывать оба типа предупредительных сообщений.

**ОСТОРОЖНО!**

Состояния или действия, которые могут нанести вред пациенту.



ВНИМАНИЕ! Состояния или действия, которые могут привести к повреждению оборудования или потере данных.



ВАЖНО! Указания, необходимые для правильной работы программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация о конкретном шаге или процедуре.

Основные меры безопасности и предупреждения

**ОСТОРОЖНО!**

Всегда следуйте данным инструкциям, чтобы предотвратить нанесение вреда пациенту и/или потерю данных.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем. Проводить измерения на системе *iDesign Advanced WaveScan Studio* могут только специально подготовленные операторы.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых настроек, кроме приведенных в настоящем руководстве, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в настоящем руководстве. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Система *iDesign Advanced WaveScan Studio* относится к классу IIb медицинских устройств (MDD 93/42/EEC). Система *iDesign Advanced WaveScan Studio* является лазерным прибором класса I, производящим излучение с длиной волны 840 нм. Снимать защитные приспособления с оборудования должен только специально обученный персонал.

- Во избежание случайного облучения лазером никогда не работайте с системой при открытых или снятых крышках. При несоблюдении этого условия пользователь и другие лица могут подвергнуться воздействию рассеянного лазерного излучения.
- Любое вмешательство в систему с целью обслуживания должно осуществляться исключительно техническим персоналом компании АМО либо специалистами по обслуживанию, прошедшими специальную подготовку.
- Эксплуатация системы *iDesign* возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Все шнуры питания должны быть подключены к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более, чем на 5°.
- При опускании стола обратите особое внимание на то, чтобы ноги, руки и кресло пациента не находились в зоне перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием рядом с водой или источника тепла, например, радиатора.
- Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в сопроводительных документах и инструкции по установке. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в сопроводительных документах, за исключением запасных деталей, продаваемых компанией АМО Manufacturing USA, LLC, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование, поэтому их использование вблизи системы запрещено.
- При пользовании системой не помещайте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электрической сети с заземлением.

Химическая и экологическая безопасность

Какие-либо опасные газы или химические вещества в системе *iDesign* не используются. Система *iDesign* не производит и не высвобождает какие-либо химические газы и озон.



Данный символ располагается на устройствах компании АМО и указывает на то, что оборудование содержит электронные устройства и компоненты, использование которых может регулироваться директивами Европейского парламента 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, предписывающими осуществлять утилизацию электрических и электронных устройств способами, отличными от утилизации обычных бытовых отходов. Во избежание риска загрязнения окружающей среды или непрофессиональной утилизации, утилизация данного оборудования, включая любые принадлежности, должна производиться в соответствии с действующей практикой, обозначенной в директивах 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, а также согласно местному законодательству. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию АМО для последующей утилизации.

Рисунок 2 - Показания и противопоказания к применению

Описание изделия

Аппаратная часть системы *iDesign Advanced WaveScan Studio* включает изолирующий трансформатор медицинского назначения, принтер и механизированный стол. Система *iDesign* замеряет волновой фронт глаза в заданном диапазоне при помощи датчика Шака-Гартмана. Датчик оценивает смещение лучей, исходящих от небольшого луча света, проецируемого на сетчатку. Измерения определяют регулярные (сфероцилиндрические) рефракционные аномалии и нарушения (абберации), которые вызывают ограничение зрительной функции. Планы лечения лазерной коррекции зрения (планы лечения *Advanced CustomVue*) могут рассчитываться на основе измерений, полученных системой *iDesign*. Генерируется два набора команд лазера: один для пластиковых линз *PreVue*, а другой для исследования пациента. Помимо этого система *iDesign* может измерять и отображать поверхность роговицы, размер зрачка и кератометрию.

Показания к применению

Система *iDesign* предназначена для измерения аббераций волнового фронта (в том числе комы, трейфола, сферических аббераций и других аббераций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза (LASIK) (*Advanced CustomVue*) для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

Направляемое данными волнового фронта лечение LASIK (*Advanced CustomVue*), использующее систему *iDesign* и систему эксимерного лазера *STAR S4 IR*, предназначено для снижения или избавления от :

Миопии	Цилиндр: до -8,00 D Сфер.эквив.: до -12,00 D
Гиперметропия	Цилиндр: до +8,00 D Сфер.эквив.: до +8,00 D
Смешанного астигматизма	Значение цилиндра (до 8,00 D) больше значения сферы, а сфера и цилиндр имеют противоположные знаки

Противопоказания

Лицензированный офтальмолог не должен полагаться на результаты, достигнутые у пациентов с рефракционными нарушениями, превышающими упомянутый диапазон.

Диапазон измерений	Измерение сферы и цилиндра с шагом 0,01 D. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до +12 дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) составляет 8 дптр.
--------------------	---

**ОСТОРОЖНО!**

Пациентам необходимо прекратить использование мягких контактных линз по крайней мере за две недели до начала обследования и лечения. Жесткими контактными линзами РММА или линзами RGP необходимо прекратить пользоваться не менее чем за три недели до проведения исследования и лечения со стабильными показателями кератометрии и рефракции. И жесткие, и мягкие линзы могут вызвать обратимые аберрации в оптической системе пациента из-за изменений формы роговицы. По этой причине перед проведением оценки или лечения необходимо прекратить пользоваться контактными линзами, чтобы роговица успела вернуться в свое исходное состояние. Если не обеспечить восстановления изменений формы, связанных с ношением контактных линз, до проведения лечения по технологии Advanced CustomVue, такие изменения будут навсегда зафиксированы на поверхности роговицы во время операции.

Соответствующие противопоказания, предостережения и предупреждения, касающиеся лечения LASIK, направляемого волновым фронтом, приводятся в разделах 1.2 и 1.42 главы 1 руководства оператора системы *STAR S4 IR*.

Меры предосторожности при проведении измерений

Аномалии рефракции представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека. Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных устройства, лицензированный офтальмолог должен всегда помнить о следующем:

- Подтверждайте данные, полученные на данном устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность системы *iDesign* не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактами, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза (Sicca).

Рисунок 3 - Требования к хранению и установке. Регулярное обслуживание

Требования к хранению

При хранении системы *iDesign Advanced WaveScan Studio* следует соблюдать требования по температуре и влажности, изложенные в данной главе. Осуществлять установку данной системы имеет право только квалифицированный персонал АМО. Размещайте систему в помещении, в котором есть возможность значительно понизить освещенность для проведения измерений. Оператор или терапевт могут осуществлять только регулярную очистку прибора между приемами пациентов.

При хранении системы *iDesign* перед ее установкой придерживайтесь следующих требований к месту установки:

- Температура хранения должна находиться в пределах 5-40°C.
- Относительная влажность должна находиться в пределах 35-65% (без конденсации).

Требования, предъявляемые к установке

Осуществлять монтаж системы *iDesign* имеет право только квалифицированный персонал компании АМО. Не раскрывайте и не распаковывайте систему или принадлежности самостоятельно. После доставки системы свяжитесь с отделом технического обслуживания компании АМО для того, чтобы назначить время ее установки.



ВНИМАНИЕ! Не загромождайте доступ к розетке, служащей для подключения системы *iDesign* к сети. При возникновении непредвиденной ситуации достаньте шнур питания системы *iDesign* из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Штепсельная вилка, которая используется для подключения системы *iDesign* к сети, поставляется в комплекте с системой *iDesign*. В особых случаях к штепсельной вилке могут применяться следующие требования:

В Корее: электрический штепсель для подключения оборудования к питающей электрической сети должен соответствовать корейскому стандарту KSC8305 и 8300.

В Австралии: в случае, если гибкий шнур питания снабжен разборной электрической вилкой, которая соответствует требованиям AS 3112 для трехконтактных вилок, вилка должна иметь прозрачный корпус для осмотра цвета и состояния соединений.



ВНИМАНИЕ! Система *iDesign* (анализатор волнового фронта) не предназначена для установки в условиях повышенного содержания кислорода.

Требования к помещению

- Не допускается размещать устройство рядом с окнами или в помещении, которое в котором невозможно создать необходимое затемнение, чтобы дать зрачкам пациента расширяться естественным образом.
- Диапазон рабочей температуры в помещении: 15°–27°C.
- Влажность: Относительная влажность $\geq 35\%$ и $\leq 65\%$ (без конденсации).
- Диапазон барометрического давления: 11 – 16 фунт/кв.дюйм (76 – 110 кПа)

Регулярное обслуживание

Помимо описанной ниже регулярной чистки системы *iDesign* между приемами пациентов, авторизованным представителем отдела обслуживания АМО также осуществляется регулярное обслуживание системы.

Инструкция по чистке и дезинфекции



ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания в апертуру оптической головки чистящих жидкостей и других материалов.

- После каждого пациента протирайте опору для лба и опору для подбородка изопропиловым спиртом.
- Для протирания корпуса оборудования используйте только мягкую ткань с неагрессивным моющим средством и теплой водой. Никогда не лейте воду непосредственно на оборудование.
- Система *iDesign* не требует стерилизации и не должна подвергаться стерилизации.

Все остальные работы по техническому обслуживанию системы должны выполняться представителем отдела технического обслуживания АМО. Только представитель отдела обслуживания АМО имеет право открывать корпус прибора.

Периодичность обслуживания

Регулярное обслуживание должно производиться квалифицированным представителем отдела обслуживания каждые два года. Представитель производит осмотр, проверку калибровки, выполняет регулярное обслуживание: удаление пыли, чистку, нанесение смазки и тестирование, а также проверяет работоспособность компонентов.

Рисунок 4 - Указания по безопасности и спецификации системы

Указания по безопасности

Система *iDesign Advanced WaveScan Studio* отвечает нормам электробезопасности и безопасности лазерных устройств. Во избежание травм и повреждения оборудования всегда следуйте предупреждениям, приведенным в данном руководстве. Безопасность системы не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы. Лицензированный офтальмолог должен всегда подтверждать результаты, полученные с помощью устройства, данными из других источников измерений. Система *iDesign* была разработана и прошла испытания в соответствии с требованиями безопасности при работе с электрическими и лазерными устройствами:

- IEC 60825-1 (Требования безопасности при работе с лазерными устройствами)
- Международные стандарты IEC 60601-1:2005/01/01 и IEC 60601-1-2:2007/03/01.

Предупреждения

Система *iDesign* разработана с учетом требований по сведению вредных условий к минимуму. Во избежание травм и повреждения системы *iDesign* всегда следуйте требованиям данной инструкции.



ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в настоящем руководстве.

- Система *iDesign* является устройством класса IIb (в соответствии с требованиями Европейской директивы по медицинскому оборудованию MDD 93/42/ЕЕС), включающим в себя лазерную систему класса I с длиной волны 840 нм. Снятие защитных приспособлений должен осуществлять только подготовленный технический персонал.
- Во избежание воздействия лазерного излучения никогда не включайте систему, если защитные приспособления открыты или отсутствуют. Это может подвергнуть пользователя и других лиц воздействию рассеянного излучения.
- Только технический персонал АМО или квалифицированные специалисты по обслуживанию, прошедшие специализированное обучение, имеют право осуществлять какое-либо вмешательство в систему.
- Эксплуатация системы *iDesign* возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Подключите все шнуры питания к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более, чем на 5°.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например, радиатора.

Указания по безопасности и спецификации системы

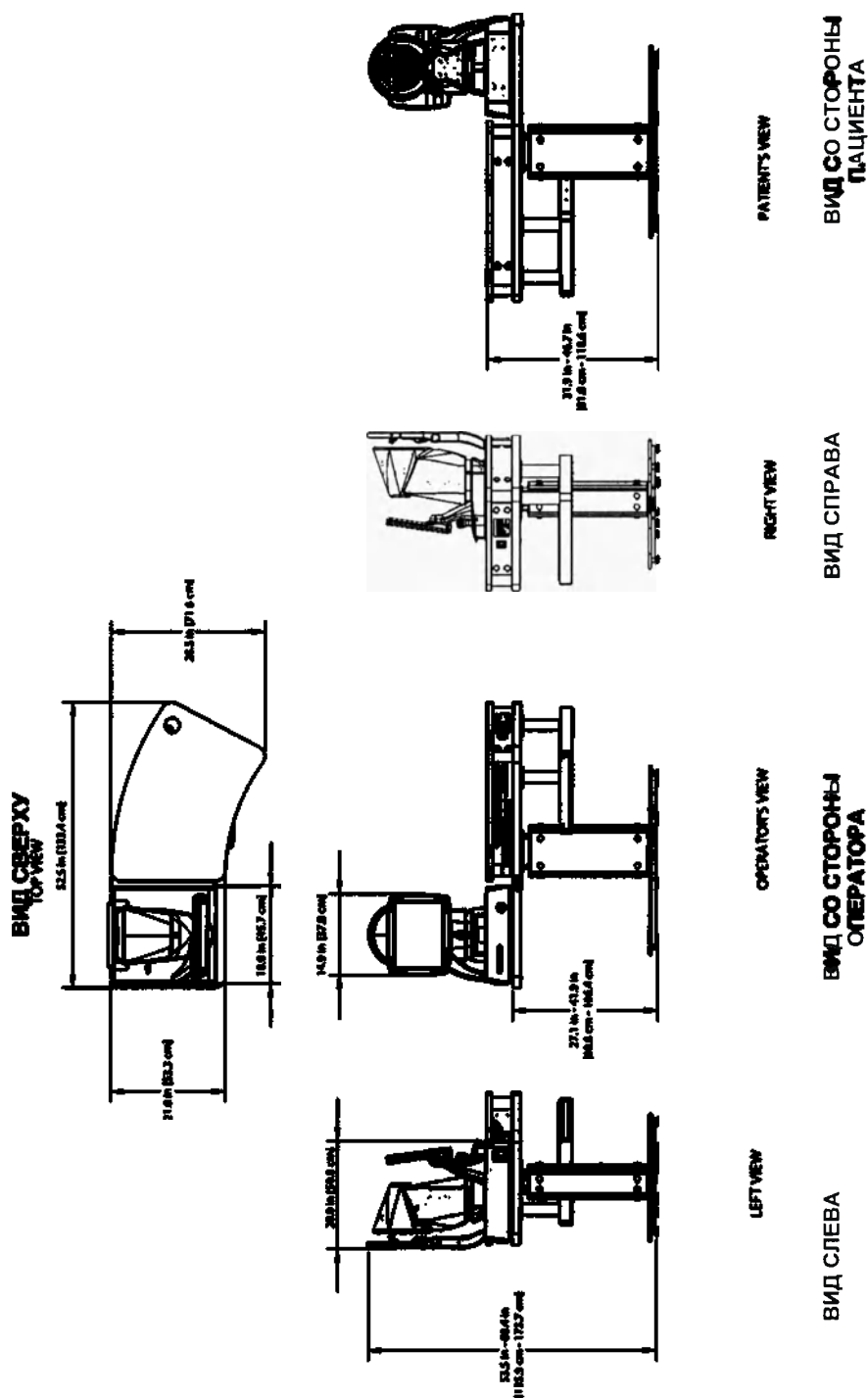
Токсичные и вредные вещества

Нормативы Китая: Административные меры по контролю за загрязнением, создаваемым электронными информационными изделиями.

Компонент / узел	Токсичные и опасные вещества и элементы					
	Cr6+	PBB	PBDE	Cd	Hg	Pb
Корпус	0	0	0	0	0	X
Материнская плата	0	0	0	0	0	X
Джойстик/Подставка в сборе	0	0	0	0	0	X
Клавиатура	X	0	0	0	0	X
Мышь	0	0	0	0	0	X
ЖК-дисплей	0	0	0	0	X	X
Оптический блок в сборе	0	0	0	0	0	X
Блок питания	0	0	0	0	0	X
Изолирующий трансформатор	0	0	0	0	0	X
Дисковод	0	0	0	0	0	X
Жесткий диск (верхний)	0	0	0	0	0	X
Жесткий диск (нижний)	0	0	0	0	0	X
Кабели	0	0	0	0	0	X
0 = Токсичное или вредное вещество, содержащееся во всех однородных материалах, ниже установленных пределов согласно SJ/T11363-2006.						
X = Токсичное или вредное вещество, содержащееся во всех однородных материалах, выше установленных пределов согласно SJ/T11363-2006.						

Параметры системы

- Изолирующий трансформатор
- Входное напряжение: 100/120/220/240 В~ с частотой 50-60 Гц
- Оптическая сила: 750 ВА
- Физические размеры оптической головки (Д, Ш, В): 50,8 см, 45,7 см, 68,6 см — вместе с основанием.
- Вес оптической головки: 80 фунтов (36 кг)
- Материал корпуса оптической головки: алюминий и пластик
- Особые требования к упаковке: Чувствительный оптический прибор; избегать конденсации
- Диапазон измерений: Измерения сферы и цилиндра с инкрементом 0,01 дптр. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до +12 дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр.
- Ось с шагом 1°
- Термины Цернике отображаются до шестого порядка включительно
- Пространственное разрешение при измерениях составляет 0,177 мм (приблизительно 1250 контрольных точек для зрачка 7 мм)
- Автоматическое определение межзрачкового расстояния
- Встроенный корнеотопограф с сеткой точечного замера 37х37.
- Встроенный прибор для измерения движения глаза. Автоматическое получение низкого мезопического и фотопического изображения.
- Лазерный прибор класса I 840 нм, максимальная мощность 100 мкВт
- Диапазон освещения от 535 до 940 нм
- Номер модели - G300



Указания по безопасности и спецификации системы

Спецификация источника бесперебойного питания

В случае если для работы системы *iDesign* необходимо наличие источника бесперебойного питания, для выбора подходящего устройства воспользуйтесь техническими данными, в приведенной ниже таблице. ИБП с подходящими техническими данными выпускают несколько производителей.

Выходные параметры ИБП	
Напряжение	Выберите необходимое напряжение для страны использования
Изменение напряжения (обычный режим)	от -10% до +6%
Изменение напряжения (режим работы от аккумулятора)	+/-5%
Частота	Выберите необходимый частотный диапазон для страны использования
Номинальная мощность	1000 В-А
Коэффициент мощности нагрузки	$\geq 0,6$
Время срабатывания	< 10 миллисекунд
Максимальный ток	мин. 5 А при 120 В~, мин. 2,5 А при 240 В~
Форма волны	Синусоида
Розетки	Выберите необходимую номинальную мощность для страны использования
Входные параметры ИБП	
Напряжение	Выберите необходимое напряжение для страны использования
Частота	Выберите необходимый частотный диапазон для страны использования
Максимальный ток	мин. 6,5 А при 120 В~, мин. 3,25 А при 240 В~
Соединения	Разъем 10 А IEC-320
Аккумулятор ИБП	
Тип	Специальных требований нет. В соответствии с местным законодательством.
Диагностика	Регулярное автоматическое тестирование рекомендуется, но не является обязательным.
Время работы в автономном режиме	> 10 минут с полной нагрузкой
Время подзарядки	Специальных требований нет. Определяется пользователем.
Экологические требования	
Низкочастотный шум	< 50 дБА или определяется пользователем
Рабочая температура	как минимум в пределах от 10 °C до 40 °C
Температура хранения	от -15 °C до 45 °C либо определяется пользователем
Относительная влажность	от 5% до 80% без конденсации
Высота	Определяется, исходя из месторасположения пользователя
Безопасность	EN60601-1, а также в соответствии с требованиями к месторасположению
Излучение и помехоустойчивость относительно ЭМС	EN60601-1-2 и применяемые местные стандарты

Маркировка системы iDesign

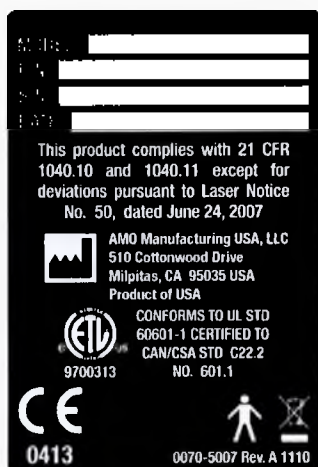
Система *iDesign* имеет маркировку в соответствии с необходимыми директивами.

Описание символов

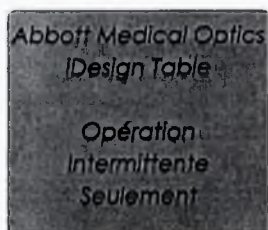
	Знак CE. Подтверждает соответствие Директиве в отношении медицинских устройств MDD 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации (Руководство оператора)
	Часть применения: Оборудование типа В
	Это изделие имеет данный символ в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС, которая указывает на то, что его нельзя утилизировать вместе с прочими бытовыми отходами. Пожалуйста, обратитесь в отделение или службу по утилизации отходов в Вашем городе для того, чтобы вернуть или сдать данный прибор на переработку.

Этикетки системы iDesign

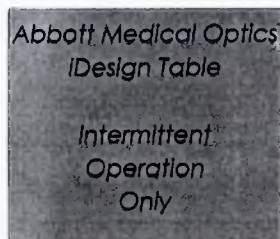
Этикетка 1: Паспортная табличка измерительной головки системы iDesign



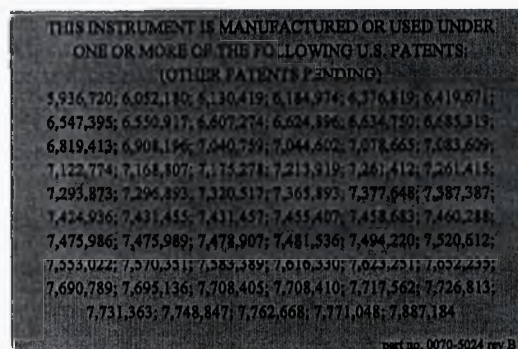
Этикетка 2: таблица iDesign только прерывистый режим (на французском языке)



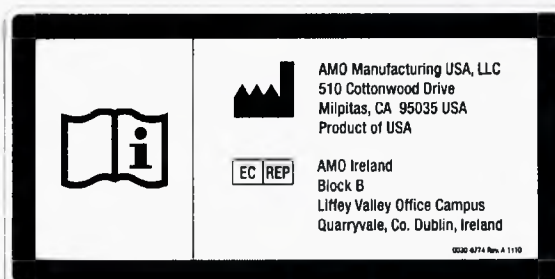
Этикетка 3: таблица iDesign только прерывистый режим (на английском языке)



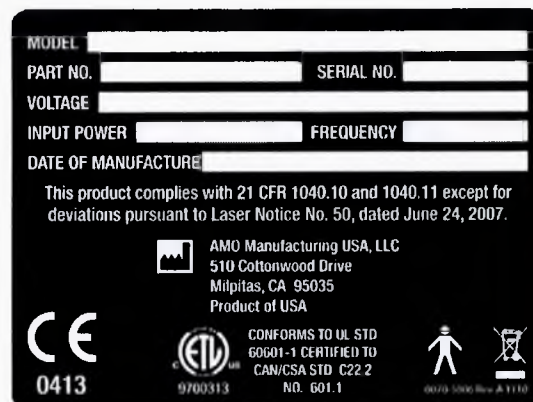
Этикетка 4: этикетка пациента

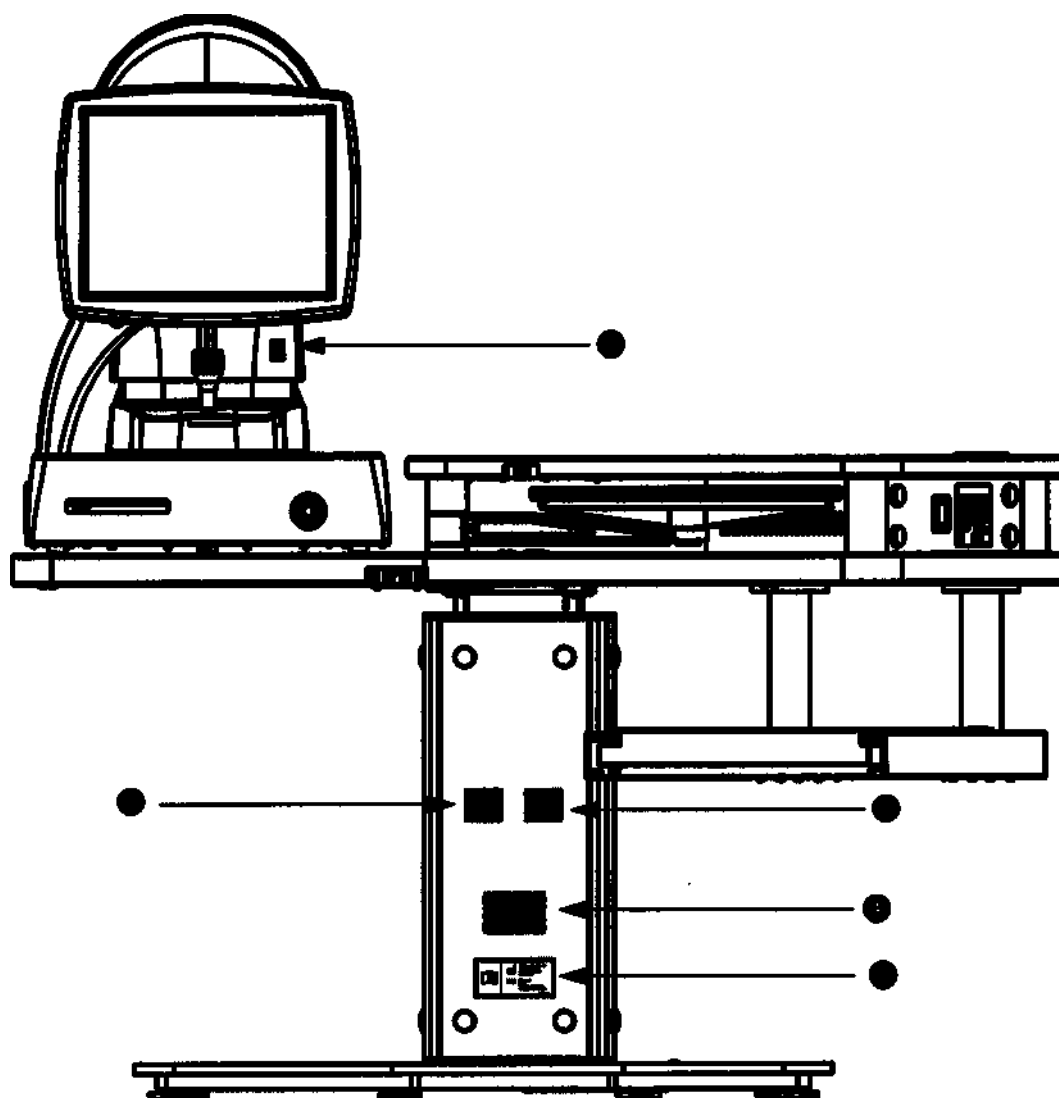


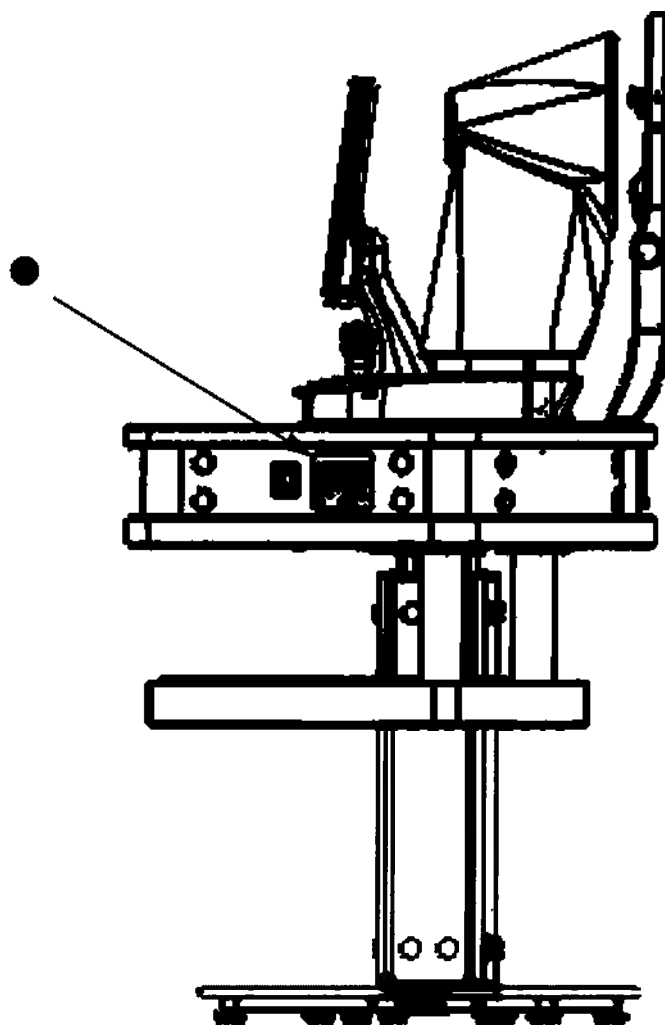
Этикетка 5: этикетка с данными производителя и контактными данными в ЕС



Этикетка 6: Паспортная табличка стола системы iDesign







Указания по безопасности и спецификации системы

0110-0329 ред. А 1212

4-9

Руководство по работе с ЭМВ и исключению их вредного влияния

Система *iDesign* предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Потребители и пользователи системы *iDesign* должны убедиться, что система используется в указанной обстановке.

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Тест на помехоустойчивость	Соответствие	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение МСКР (CISPR) 11	Группа 1	РЧ-интенсивность используется в системе <i>iDesign</i> только для ее работы. Поэтому РЧ-излучение находится на низком уровне и не вызывает помехи в расположенном вблизи оборудовании
РЧ-излучение МСКР (CISPR) 11	Группа 2	Система <i>iDesign</i> пригодна для использования во всех учреждениях, а также там, где имеет место прямое подключение к источнику низковольтного электропитания общественной сети, используемой для бытовых нужд.
Эмиссия гармонических составляющих тока	Соответствует	
Колебания напряжения и фликкер	Соответствует	

Система *iDesign* предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Потребители и пользователи системы *iDesign* должны убедиться, что система используется в указанной обстановке.

Руководство и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Тест на помехоустойчивость	Испытательное воздействие по IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Устойчивость к электростатическим разрядам (УЭР) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если поверхность покрыта синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропередач +/- 1 кВ для шин ввода-вывода	+/- 2 кВ для линий электропередач +/- 1 кВ для шин ввода-вывода	Качество потребляемой от сети мощности должно соответствовать мощности в коммерческих или больничных условиях.
Скачок напряжения IEC 61000-4-4	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	Качество потребляемой от сети мощности должно соответствовать мощности в коммерческих или больничных условиях.
Падения напряжения, краткосрочные перебои и изменения напряжения на линиях электропередач IEC 61000-4-11	< 5% U _T (>95% падения в U _T) для половины цикла 40% U _T (60% падения в U _T) для 5 циклов 70% U _T (30% падения в U _T) для 5 циклов < 5% U _T (>95% падения в U _T) за 5 секунд	< 5% U _T (>95% падения в U _T) для половины цикла 40% U _T (60% падения в U _T) для 5 циклов 70% U _T (30% падения в U _T) для 5 циклов < 5% U _T (>95% падения в U _T) за 5 секунд	Качество потребляемой от сети мощности должно соответствовать мощности в коммерческих или больничных условиях. Если необходимо продолжить рекомендуется подключать систему <i>iDesign</i> к ИБП или аккумулятору.
Частота сети (50-60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням, характерным обычному месторасположению в обычных коммерческих или больничных условиях

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытаний.

Система *iDesign* предназначена для использования в электромагнитном окружении, в котором излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Потребитель или пользователь системы *iDesign* может избежать электромагнитных помех, если будет соблюдать минимальное расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой *iDesign*, как указано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой iDesign			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние согласно частоте передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность и не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать исходя из уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальное значение выходной мощности в ваттах (Вт), указанное производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для ВЧ-диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Система *iDesign* предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном окружении. Потребители и пользователи системы *iDesign* должны убедиться, что система используется в указанном окружении.

Руководство и заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратич.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратич.) 3 В/м	Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи не должны использоваться возле блоков системы iDesign, в том числе кабелей, ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d = 1,2 (\sqrt{P})$ $d = 1,2 (\sqrt{P})$ $d = 2,3 (\sqrt{P})$ где P – максимальное значение выходной мощности в ваттах (Вт), которое указано производителем, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированных РЧ-передатчиков, определенный с помощью электромагнитного обследования места, должен быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, которое обозначено следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется ВЧ-диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. a – уровень сигнала от фиксированных передатчиков (базовых станций для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и сухопутной системы мобильной радиосвязи, любительского радио, радиовещания в AM- и FM-диапазонах, телевидения) нельзя рассчитать теоретически. Для оценки влияния фиксированных РЧ-передатчиков на электромагнитное окружение необходимо провести электромагнитное обследование места. Если измеренный уровень сигнала в месте расположения системы iDesign превышает допустимый уровень соответствия радиочастотным требованиям помехоустойчивости, которые указаны выше, необходимо осуществить проверку системы iDesign. При нарушениях в работе могут потребоваться дополнительные действия, такие как изменение положения системы iDesign или перемещение ее в другое место. b –в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен составлять менее 3 В/м.			



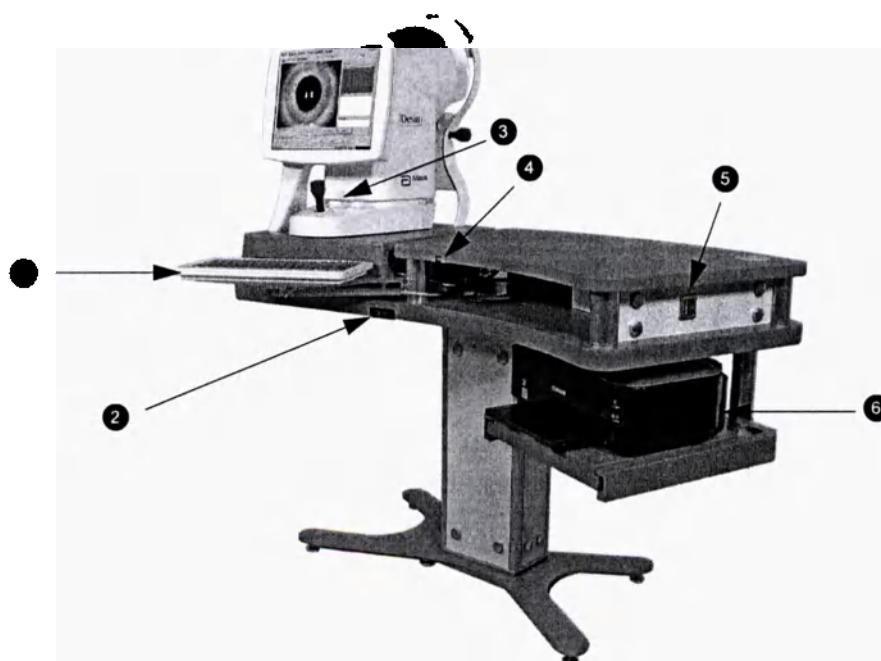
Рисунок 5 - Функциональный обзор системы

Описание изделия

Система *iDesign Advanced WaveScan Studio* измеряет рефракционные нарушения и аберрации волнового фронта глаза человека при помощи датчика волнового фронта Шака-Гартмана. Измерения определяют регулярные (сфероцилиндрические) рефракционные аномалии и нарушения (абберации), которые вызывают ограничение либо расплывчатость зрения. Прибор измеряет гиперметропические, миопические и астигматические аномалии рефракции, а также аберрации высшего порядка. Аберрации высшего порядка реконструируются с помощью полиномов Цернике для целей анализа и постановки диагноза.

Аппаратные компоненты

Система *iDesign* включает в себя встроенный блок питания, компьютер и монитор (Рисунок 5.1). USB-клавиатура и мышь совместимы с ОС Windows¹. Центральный процессор компьютера (ЦП) находится внутри корпуса системы *iDesign*. Порт USB расположен на правой стороне корпуса компьютера. Клавиатура и сенсорная панель компьютера встроены в стол. По желанию пользователя к системе также можно подсоединить мышь с интерфейсом USB. Принтер стоит на полке под столешницей стола. В состав системы *iDesign* входят следующие основные аппаратные компоненты:



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1. Клавиатура | 4. Порт USB |
| 2. Пульт управления столом | 5. Общий выключатель питания |
| 3. Джойстик / кнопка | 6. Принтер |

Figure 5.1 – Система *iDesign*

1. Windows является зарегистрированным товарным знаком Microsoft Corporation.

Модель глаза *iDesign*

Модель глаза с калиброванным фиксированным значением диоптрий поставляется с прибором. Модель глаза используется для подтверждения нормальной работы и калибровки прибора.

Изолирующий трансформатор

Изолирующий трансформатор для медицинского оборудования соответствует требованиям IEC 60601-1. Все шнуры питания подключаются к развязывающему трансформатору.

Принтер

Система поставляется с цветным принтером высокого разрешения.

Механизированный стол

На механизированном столе находится система *iDesign*. Расчетные электрические параметры – 120 В ~, 50-60 Гц, 6 А. Положение стойки по вертикали контролируется кулисным переключателем (высота стойки варьирует от 630 мм до 1030 мм). На верхней поверхности стола расположена система *iDesign*, USB-клавиатура и мышь. На полках расположен принтер и изолирующий трансформатор.

Сенсорная панель

Для ввода данных с помощью сенсорной панели переместите курсор в нужное окно, щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы активировать поле, а затем наберите необходимый текст. Щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы воспользоваться закладками или кнопками. Один удар пальцем по сенсорной панели соответствует щелчку левой кнопкой мыши.

Кнопка джойстика

Вместо сенсорной панели для перехода к следующему действию во время захвата волнового фронта можно использовать кнопку джойстика. Кнопку джойстика нельзя использовать для отклонения сообщений об ошибках.

Джойстик

Джойстик используется для размещения отображения глаза пациента в сетке выравнивания зрачка, которая появляется в окне камеры. Чтобы поднять головку *iDesign* поверните джойстик по часовой стрелке, чтобы опустить – против часовой стрелки. Джойстик можно также перемещать влево-вправо и вперед-назад.

Управление перемещением стола

Чтобы переместить стол вверх или вниз, необходимо нажать клавиши управления перемещением стола.

Выдвижная клавиатура

Клавиатура используется для ввода данных. Если клавиатура не используется, ее можно задвинуть в стол.

Принцип работы

Датчик Шака-Гартмана измеряет рефракционные нарушения глаза. Прибор оценивает смещение лучей, исходящих от небольшого луча света, проецируемого на сетчатку. В системе используется размытый объект фиксации для контроля естественной аккомодации глаза во время получения изображения. В функции топографии роговицы используется подход, основанный на отражении пятна, при котором система *iDesign* анализирует изображение-образец пятна на роговице и вычисляет элевацию роговицы и роговичную рефракцию.

Процесс измерения с помощью системы *iDesign*

Оптическая головка системы *iDesign* проецирует на сетчатку луч света. По оптическому пути глаза свет отражается в измерительный датчик волнового фронта. Массив элементарной линзы передает отраженный луч на датчик КМОП. Каждая линза массива накапливает световую информацию (информацию о смещении) из разных областей зрачка и формирует отображение света, который прошел через данную область зрачка. Массив пятен отображается на датчике КМОП (цифровой камере). Система сравнивает местоположение массива пятен, накопленных на датчике КМОП, до теоретически идеального состояния (идеальной плоской волны).

Программное обеспечение системы *iDesign* использует эти данные для вычисления рефракционных нарушений глаза и аберраций волнового фронта с помощью разложения полинома. Система отображает аномалии рефракции и аберрации волнового фронта как оптическую разность хода (ОРХ) между измеренным исходящим волновым фронтом и идеальной плоской волной. Программное обеспечение системы *iDesign* вычитает сфероцилиндрические аномалии рефракции из карты ошибок волнового фронта и отображает аберрации высшего порядка как нарушения ОРХ. Участки зрачка с положительной OPD находятся перед идеальной плоской волной, а участки с отрицательной OPD – за идеальной плоской волной.

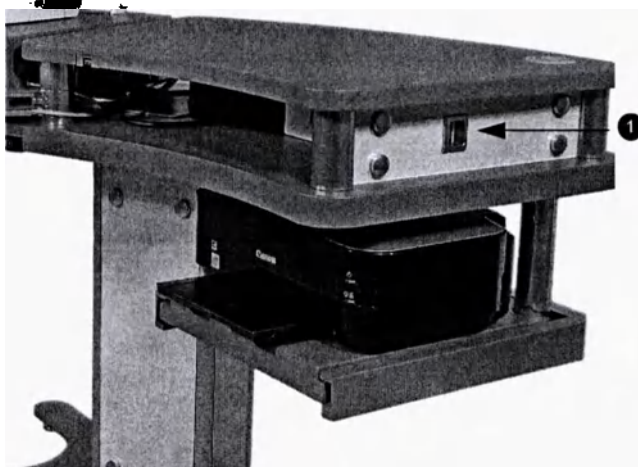
Запуск системы

Для запуска системы нажмите общий выключатель питания (Рисунок 5.2), а затем нажмите выключатель питания системы (Рисунок 5.3). После подачи питания на систему все ее компоненты войдут в режим прогрева для подготовки к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед отключением общего выключателя питания следует в обязательном порядке выполнить безопасное отключение компьютера, выбрав пункт System Shut Down (Выключение системы) во вкладке System (Система).

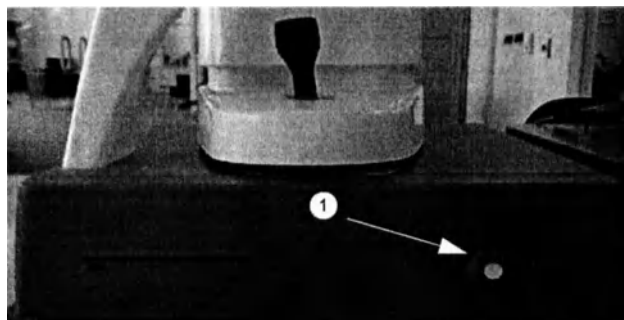


ВНИМАНИЕ! Перед тем как приступить к измерениям и выполнением ежедневной проверки дайте системе прогреться в течение 15 минут, что позволит температуре системы iDesign стабилизироваться.



1. Общий выключатель питания

Figure 5.2 – Общий выключатель питания



1. Выключатель питания системы

Figure 5.3 – Выключатель питания системы

Функциональный обзор системы

Включение/выключение защитного экрана HIPAA

Защитный экран появляется (Рисунок 5.4), чтобы скрыть текущий экран устройства *iDesign*, через 10 минут после прекращения активности (HIPAA – Закон об отчетности и безопасности медицинского страхования в США).

Если защита с помощью пароля отключена, нажмите **ОК**, чтобы отключить защитный экран и вернуться к предыдущему состоянию приложения.

Если защита с помощью пароля включена, при отображении защитного экрана приложение блокируется. Чтобы разблокировать приложение и вернуться к его предыдущему состоянию до блокировки, введите пароль и нажмите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кроме того, если защита с помощью пароля включена, при запуске приложения защитный экран будет отображаться в режиме блокировки.

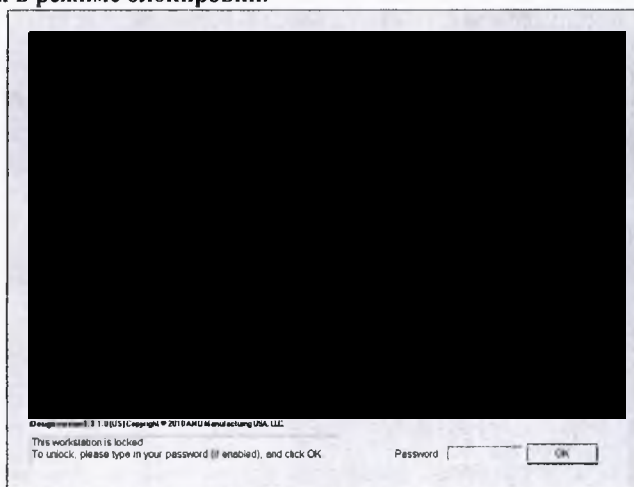


Figure 5.4 – Защитный экран системы

Описание программного обеспечения

Программное обеспечение *iDesign* разработано специально для системы *iDesign*. Программное обеспечение работает на базе операционной системы Windows XP.

Программное обеспечение включает справочную систему (Help System). Чтобы войти в справочную систему, нажмите кнопку **Help** (Справка) в правой нижней части экрана или **F1** на клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для работы с системой *iDesign* от оператора не требуются углубленные знания в области компьютеров или программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ! Компьютер системы *iDesign* запрограммирован на использование специально разработанного программного обеспечения и получение результатов *iDesign*. Не используйте компьютерную станцию как обычный компьютер для работы или развлечений. Не пытайтесь подключить к USB-портам иные устройства, кроме обозначенных USB-накопителей. Не подключайте к компьютеру системы *iDesign* какой-либо кабель Ethernet. Подключения к Ethernet заблокированы.

Навигация по ПО

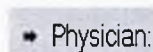
В программном обеспечении iDesign на основе вкладок доступные действия отображены на вкладках или кнопках.

Справочная система программного обеспечения

Зеленая стрелка указывает на следующее действие.



Красная стрелка указывает на необходимость ввода недостающей или замены недействительной информации.



Желтая стрелка указывает на рекомендованную информацию, которая не является обязательной.

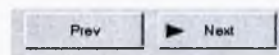


При вводе информации измерения можно выбрать при помощи клавиатуры, мыши и/или кнопки джойстика.

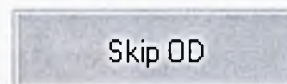
При нажатии стрелки ▲ появляется функция разделенного экрана и всплывающее меню.



Для перемещения по программному обеспечению нажмите кнопку **Next** (Далее) в нижней части экрана. Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку **Prev** (Пред).



При использовании на вкладках **OD Capture** (Захват OD), **OD Image Review** (Просмотр изображения OD) и **OD Maps** (Карты OD) присутствует кнопка **Skip OD** (Пропустить OD). Чтобы перейти к вкладке **OS Capture** (Захват OS), нажмите кнопку **Skip OD** (Пропустить OD). Аналогичным образом при использовании на вкладках **OS Capture** (Захват OS), **OS Image Review** (Просмотр изображения OS) и **OS Maps** (Карты OS) присутствует кнопка **Skip OS** (Пропустить OS). Нажмите кнопку **Skip OS** (Пропустить OS), чтобы перейти к вкладке **Acquire** (Получение) и экрану **Patient** (Пациент), а затем перейдите к следующему пациенту.



Осуществлять выбор можно с помощью «горячих» клавиш или сенсорной панели. «Горячие» клавиши - это буквы с подчеркиванием, расположенные на панелях команд и полях данных. Для того чтобы воспользоваться «горячими» клавишами, нажмите кнопку **Alt** и, удерживая ее, нажмите «горячую» клавишу, чтобы активировать нужный выбор.

Чтобы войти в справочную систему, нажмите кнопку **Help** (Справка) в правой нижней части экрана или **F1** на клавиатуре компьютера.

Иерархия программного обеспечения

Программное обеспечение системы *iDesign* включает шесть основных вкладок в верхней части экрана: **About** (О программе), **Acquire** (Получение), **Review** (Просмотр), **Treat** (Лечение), **Utilities** (Утилиты) и **System** (Система).

- Выберите вкладку **About** (О программе) для отображения названия программного обеспечения и номера версии.
- Выберите вкладку **Acquire** (Получение) для ввода и внесения изменений в информацию о пациенте, а также для получения измерений у пациентов (см. Раздел 8 – Проведение измерений).
- Выберите вкладку **Review** (Просмотр) для просмотра данных измерений.
- Выберите вкладку **Utilities** (Утилиты) для изменения клинических параметров и резервной копии базы данных.
- Выберите вкладку **System** (Система) для выполнения настройки параметров компьютерной системы, осуществления обслуживания системы, а также для выключения компьютера.

Вкладка About (О программе)

Вкладка **About** (О программе) (Рисунок 5.5) отображает экран-заставку *iDesign* и версию программного обеспечения.



Figure 5.5 – Экран вкладки About (О программе)

Вкладка Acquire (Получение)

На вкладке **Acquire** (Получение) (Рисунок 5.6) можно захватить и сохранить данные обследований глаза **iDesign**.

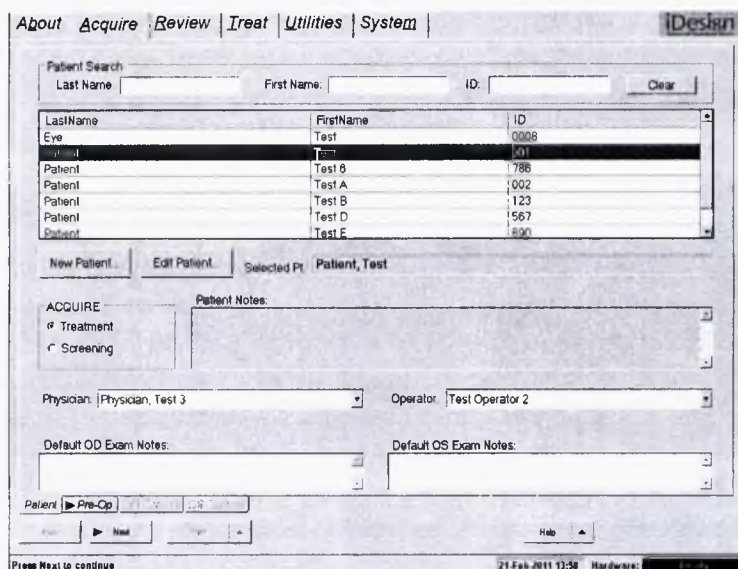


Figure 5.6 – Экран вкладки Acquire (Получение)

Вкладка Review (Просмотр)

Во вкладке **Review** (Просмотр) (Рисунок 5.7) можно просматривать имеющиеся данные пациента, выбрав пациента и обследование, а затем выбрав нужные виды в меню **Add Custom View** (Добавить пользовательский вид). В Раздел 9 – Просмотр данных пациента см. полное описание возможностей функции **Review**.

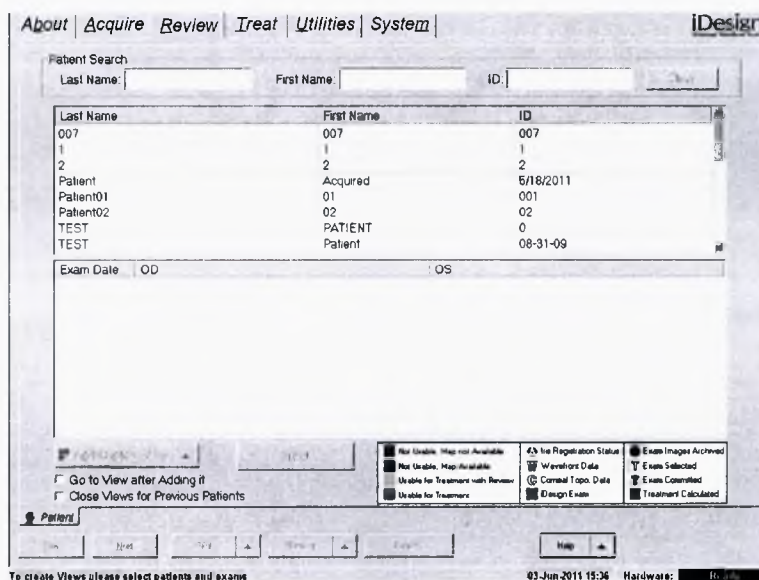


Figure 5.7 – Вкладка Review (Просмотр)

Функциональный обзор системы

Вкладка Treat (Лечение)

Вкладка **Treat** (Лечение) (Рисунок 5.8) используется для создания плана лечения пациента *Advanced CustomVue* на основе отобранного исследования *iDesign*. Подробное описание см. в Раздел 10 – Создание планов лечения Advanced CustomVue.

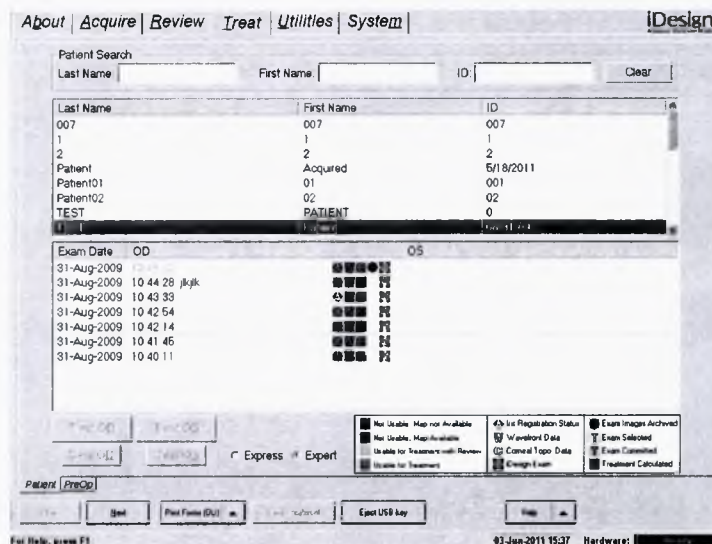


Figure 5.8 – Вкладка Treat (Лечение)

Вкладка Utilities (Утилиты)

Вкладка **Utilities** (Утилиты) (Рисунок 5.9) содержит подвкладки **Clinic Settings** (Клинические параметры), **Treat Settings** (Параметры лечения), **Treat Adjustments** (Корректировки лечения) и **Database Maintenance** (Управление базой данных), которые используются для установки персонала по умолчанию, выполнения действий с паролями, установки значений рефракции по умолчанию, выбора типов лечения, формата проверки остроты зрения, задания значений по умолчанию для корректировки лечения, а также для выполнения резервного копирования и извлечения информации о пациенте из базы данных.

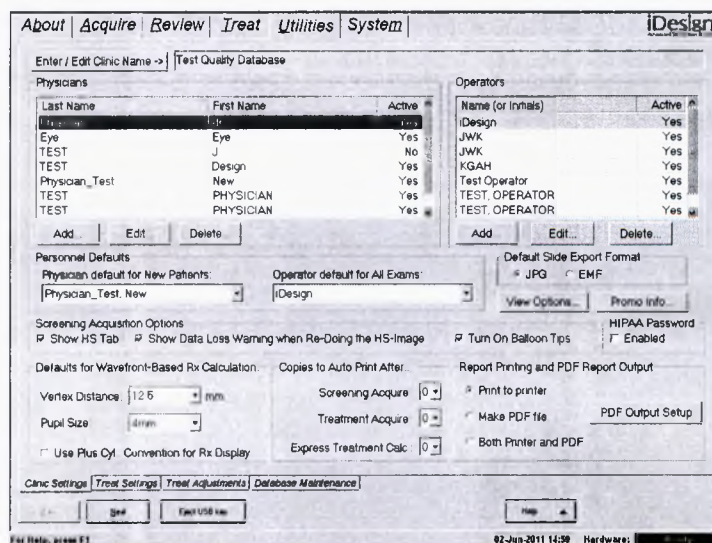


Figure 5.9 – Вкладка Utilities (Утилиты)

Функциональный обзор системы

Вкладка System (Система)

Вкладка System (Система) (Рисунок 5.10) содержит подвкладки **Shutdown** (Выключение системы), **System Settings** (Настройки системы) и **System Maintenance** (Обслуживание системы), которые используются для выключения программного обеспечения iDesign, установки даты и времени системы, установки настроек принтера, установки пользовательских настроек мыши и сенсорной панели, просмотра информации о системе, а также для обновления программного обеспечения системы iDesign.

В подвкладке **Shutdown** (Выключение системы) можно выключить программное обеспечение iDesign с установленной по умолчанию опцией автосохранения резервной копии базы данных при выходе из программного обеспечения.

В подвкладке **System Settings** (Настройки системы) можно установить дату и время системы, выбрать и настроить принтер, а также совершить необходимые изменения в пользовательских настройках мыши и сенсорной панели. В ней также можно установить параметры по умолчанию для коэффициентов масштабирования карт во вкладке **Acquire** (Получение) (просмотр данных).

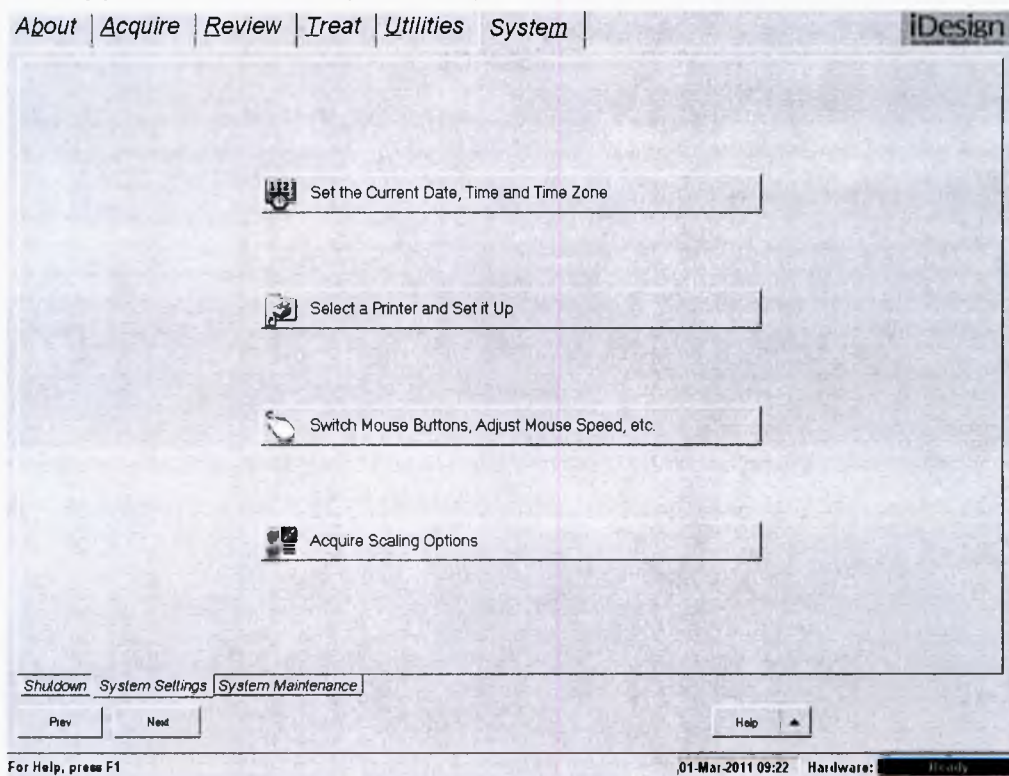


Figure 5.10 – Экран подвкладки System (Система), System Setting (Настройки системы)

В подвкладке **System Maintenance** (Обслуживание системы) (Рисунок 5.11) можно осуществлять просмотр информации о системе и выполнять обновление программного обеспечения. С помощью функции **Instrument Self-Test** (Самодиагностика прибора) можно протестировать компоненты системы iDesign.

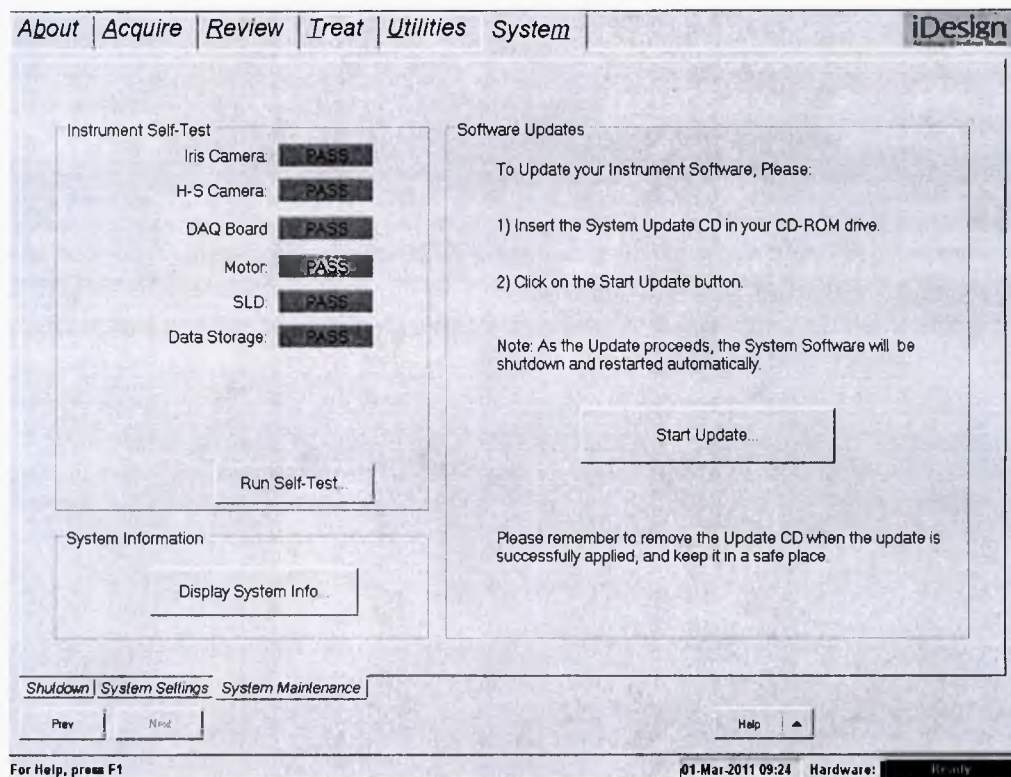


Figure 5.11 – Экран подвкладки System (Система), System Maintenance (Обслуживание системы)

Использование USB-накопителей



Один USB-порт расположен в передней части стола компьютера *iDesign* со стороны пользователя (см. Рисунок 5.1). При первом подключении USB-накопителя к компьютерной системе *iDesign* может наблюдаться длительная задержка (до двух минут), пока система

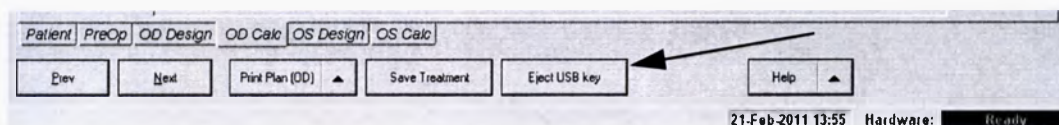
распознает подключенный накопитель. Эта первоначальная задержка происходит в результате регистрации, в процессе которой операционная система определяет тип подключенного устройства и обеспечивает его распознавание среди других устройств. Регистрация каждого отдельного устройства выполняется в конкретной операционной системе только один раз. При каждом последующем подключении этого USB-устройства к этому компьютеру операционная система быстро распознает его и обеспечит его готовность к использованию.



ВНИМАНИЕ! Незавершение процесса перебора может привести к неисправности USB-накопителя.

Извлечение USB-накопителя из компьютера iDesign

Чтобы безопасно извлечь USB-накопитель из компьютера *iDesign*, нажмите кнопку **Eject USB key** (Извлечение USB-устройства), расположенную в нижней части экрана системы *iDesign*. Появится всплывающее окно со следующим сообщением: **USB key successfully ejected. (USB-устройство успешно выгружено) The key may now be removed safely** (Теперь устройство можно безопасно извлечь). Чтобы закрыть окно подтверждения, нажмите кнопку **OK**. Удаление USB-накопителя без предварительного нажатия на данную кнопку может привести к повреждению файлов или потере данных на данном USB-устройстве.



ОСТОРОЖНО! Всегда точно следуйте указаниям по извлечению USB-накопителя. Если вы попытаетесь удалить USB-накопитель до окончания аппаратного процесса извлечения, может произойти повреждение или потеря данных.

USB-накопитель можно также извлечь с помощью специальной программы Windows для работы с USB.

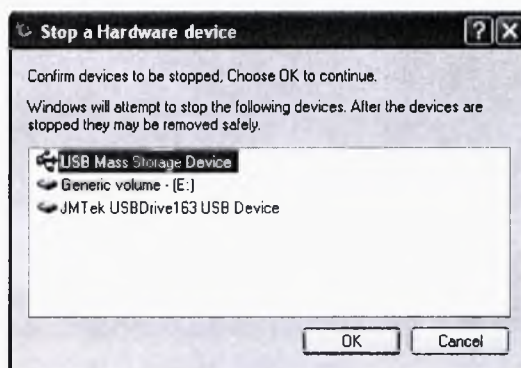
1. Нажмите на клавиатуре клавишу **Windows** для вывода панели задач в нижней части экрана компьютера. На клавиатуре системы *iDesign* эта клавиша расположена между клавишами Ctrl и Alt.
2. Нажмите правой клавишей мыши или дважды нажмите на значок USB в панели задач Windows. Если вы воспользовались правой клавишей мыши, щелкните сообщение **Safely Remove Hardware** (Безопасное извлечение устройства). Появится экран **Safely Remove Hardware** (Безопасное извлечение устройства).



1. Значок USB



Нажмите кнопку **Остановить** (Stop). Появится экран Stop a Hardware Device (Остановка устройства). Элемент USB Запоминающее устройство для USB (Mass Storage Device) будет уже выбран на экране. Нажмите **OK**.



- На экране появится сообщение «The USB Mass Storage Device device can now be safely removed from the system» (Теперь запоминающее устройство USB может быть безопасно извлечено из системы). Теперь устройство USB можно отключить от системы **iDesign**.

(Если система Windows сообщает о том, что USB-накопитель нельзя остановить, подождите около минуты и повторите попытку. Если USB-накопитель по-прежнему не удалось остановить, выключите систему iDesign и извлеките USB-накопитель).

Рисунок 6 - Выбор настроек пользователя по умолчанию**Использование параметров служебных программ**

Вкладка **Utilities (Утилиты)** содержит подвкладки **Clinic Settings (Клинические параметры)**, **Treat Settings (Параметры лечения)**, **Treat Adjustments (Корректировки лечения)** и **Database Maintenance (Управление базой данных)**, предназначенные для установки персонала по умолчанию, выполнения действий с паролями, установки значений рефракции по умолчанию, выбора типов лечения, задания значений по умолчанию для корректировки лечения, а также для выполнения резервного копирования и извлечения информации о пациенте из базы данных.

Выбор/изменение клинических параметров по умолчанию

Подвкладка **Clinic Settings (Клинические параметры)** (Рисунок 6.1) позволяет редактировать имена и фамилии врачей и операторов, задавать персонал по умолчанию, значения рефракции волнового фронта по умолчанию, предпочтительные обозначения цилиндра, предпочтительный формат экспорта слайдов, включать/выключать использование паролей HIPAA.

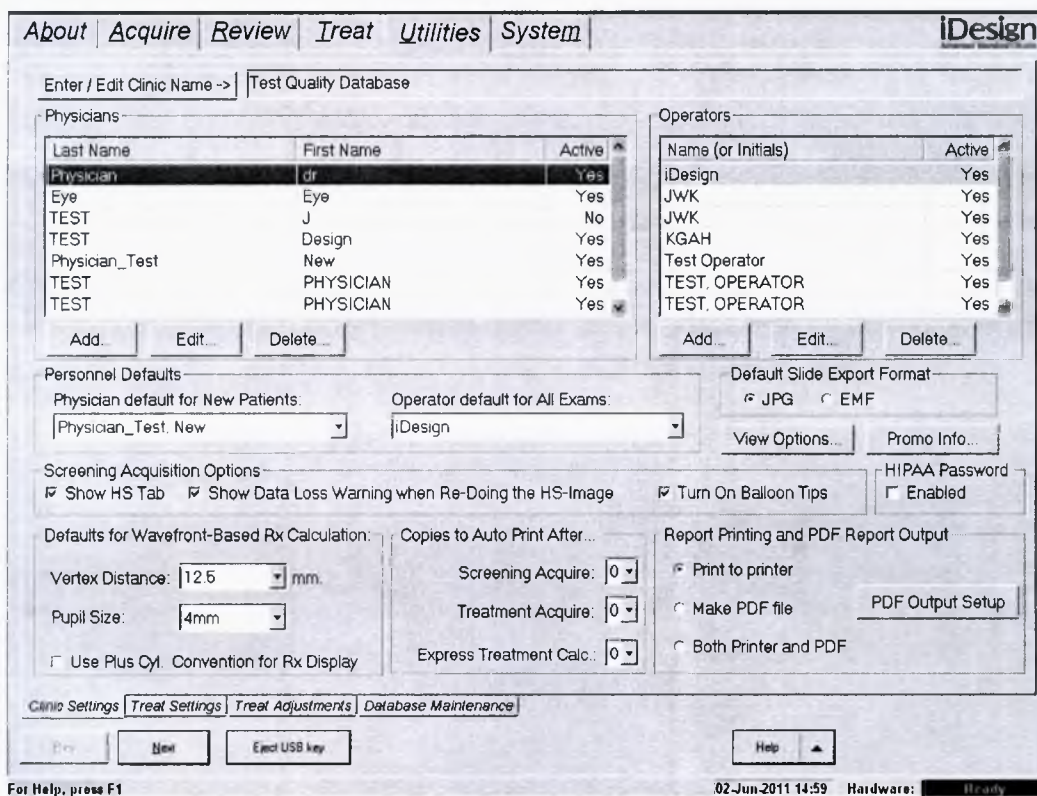


Figure 6.1 – Подвкладка Clinic Settings (Клинические параметры)

Выбор настроек пользователя по умолчанию

1. Во вкладке **Utilities (Утилиты)** выберите подвкладку **Clinic Settings (Клинические параметры)** в нижней части экрана.
2. Выберите окно **Enter/Edit Clinic Name** (Ввести/редактировать название клиники), чтобы ввести название клиники. Название клиники будет напечатано на всех отчетах о состоянии пациента.
3. Чтобы ввести, редактировать или удалить фамилию и имя врача и/или оператора, нажмите кнопку **Add (Добавить)**, **Edit (Редактировать)** или **Delete (Удалить)**, расположенную под областью **Physicians (Врачи)** или **Operators (Операторы)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фамилия и имя врача и/или оператора системы iDesign уже использовались при создании плана обследования и/или лечения, удалить их из списка будет невозможно.

4. При необходимости выберите персонал по умолчанию: врач для новых пациентов и оператор для проведения всех обследований.
5. Выберите формат экспорта слайдов по умолчанию (JPG или EMF).
6. Выберите значения по умолчанию для представления рефракции на основе волнового фронта, включая размер зрачка и вертексное расстояние. Вертексное расстояние может быть задано в пределах от 0,0 до 25,0 мм, а размер зрачка - в пределах от 2 мм до максимального размера зрачка (Max Pupil).
7. Поставьте галочку в ячейке напротив **Use Plus Cyl Convention for Rx Display (Использ. плюсовое обозн. цилиндра для отображ. Rx)** для отображения рефракции с плюсовым обозначением цилиндра (по желанию). В остальных случаях рефракция будет отображаться с минусовым обозначением цилиндра.
8. Чтобы использовать секретный пароль/пароль для входа в систему, установите флажок **HIPAA Password (Пароль HIPAA)**, а затем следуйте инструкциям на странице стр. 6-3, Активация/деактивация пароля HIPAA.
9. Выберите свои значения по умолчанию для параметров просмотра карт и изображений (стр. 6-5, Установка/изменение параметров вида, используемых по умолчанию). Параметры просмотра, используемые по умолчанию для выбранной карты или изображения, можно временно отключить в процессе просмотра этой карты или изображения.
10. Нажмите кнопку **Promo Info (Рекл. инфо)** для получения доступа к текстовому полю и введения частного сообщения или информации, которая будет отображаться в Рекламном разделе Custom View (Пользовательский вид) (по желанию).
11. Параметр **Copies to Auto Print After (Количество копий для последующей автоматической печати)** позволяет задать количество экземпляров отчетов, которое будет автоматически распечатываться после выполнения обследований и расчета лечения в режиме Express Mode (Экспресс). Для отключения автоматической распечатки необходимо установить этот параметр равным нулю.
12. Раздел **Report Printing and PDF Report Output (Печать отчетов и вывод отчетов в формате PDF)** позволяет задать операции, выполняемые по умолчанию при печати отчетов. Возможные варианты включают в себя вывод на печать на локальном принтере, конвертирование отчета в формат PDF и выбор обоих вариантов. Кнопка Настройка параметров вывода в формате PDF (PDF Output Setup) позволяет сохранять файл PDF на USB-накопитель для данных лечения или на заданный специальный внешний жесткий диск.

Включение/выключение защитного экрана HIPAA

Защитный экран появляется (Рисунок 6.2), чтобы скрыть текущий экран устройства *iDesign*, через 10 минут после прекращения активности (HIPAA – Закон об отчетности и безопасности медицинского страхования в США).

Если защита с помощью пароля отключена, нажмите **ОК**, чтобы отключить защитный экран и вернуться к предыдущему состоянию приложения.

Если защита с помощью пароля включена, при отображении защитного экрана приложение блокируется. Чтобы разблокировать приложение и вернуться к его состоянию до блокировки, введите пароль и нажмите **ОК**.

Помимо этого, если защита с помощью пароля включена, при запуске приложения защитный экран будет отображаться в режиме блокировки.

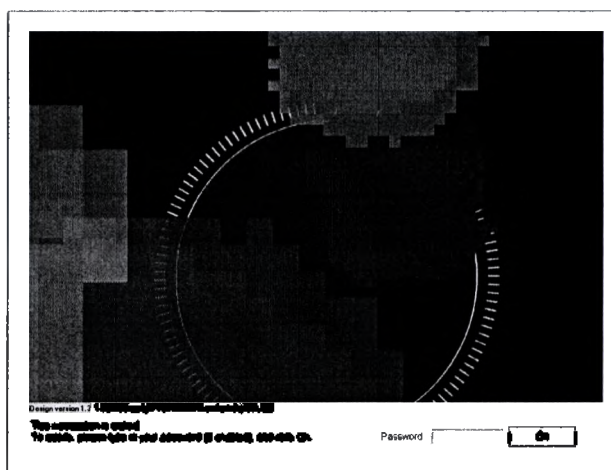


Figure 6.2 – Защитный экран системы

Активация/деактивация пароля HIPAA

По умолчанию использование в системе *iDesign* пароля отключено. Чтобы активировать защиту с помощью пароля, поставьте галочку в ячейке **HIPAA Password Enable** (Активировать пароль HIPAA) экрана **Clinic Settings** (Клинические параметры).



Выбор настроек пользователя по умолчанию

При активации защиты с помощью пароля HIPAA появится следующее диалоговое окно (Рисунок 6.3). Для использования защиты с помощью пароля дважды введите 6-значный (или более длинный) пароль в указанные поля. Для сохранения пароля нажмите **ОК**.

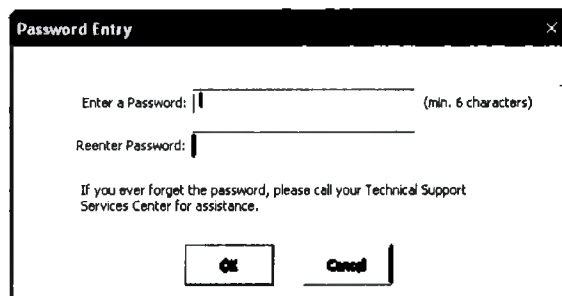


Figure 6.3 – Окно ввода пароля

Чтобы деактивировать защиту с помощью пароля, снимите флажок **HIPAA Password Enable** (**Активировать пароль HIPAA**). Введите пароль еще раз (Рисунок 6.4), а затем нажмите **ОК**.

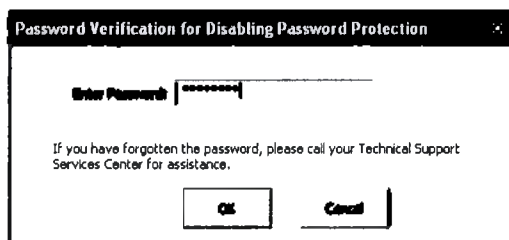


Figure 6.4 – Подтверждение деактивации защиты с помощью пароля

Установка/изменение параметров вида, используемых по умолчанию

Для всех типов изображений, используемых в программном обеспечении *iDesign*, предусмотрен один или несколько параметров вида. Все параметры имеют одинаковый пользовательский интерфейс. Значения по умолчанию для параметров вида задаются во вкладке **Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические параметры)** (Рисунок 6.5) и применяются при добавлении каждого использующего их вида. Пользователь может отключить настройки по умолчанию с помощью кнопки **View Options (Параметры вида)**, связанной с конкретным видом.

Если флажок **Apply to all Open Views (Применить ко всем открытым видам)** установлен, настройки по умолчанию будут игнорироваться для всех открытых видов этого типа. Этот механизм игнорирования относится только к текущему сеансу работы приложения. К добавленным позже видам будут применяться настройки по умолчанию. Информацию об использовании следующих параметров вида вы найдете в Раздел 9 – Просмотр данных пациента.

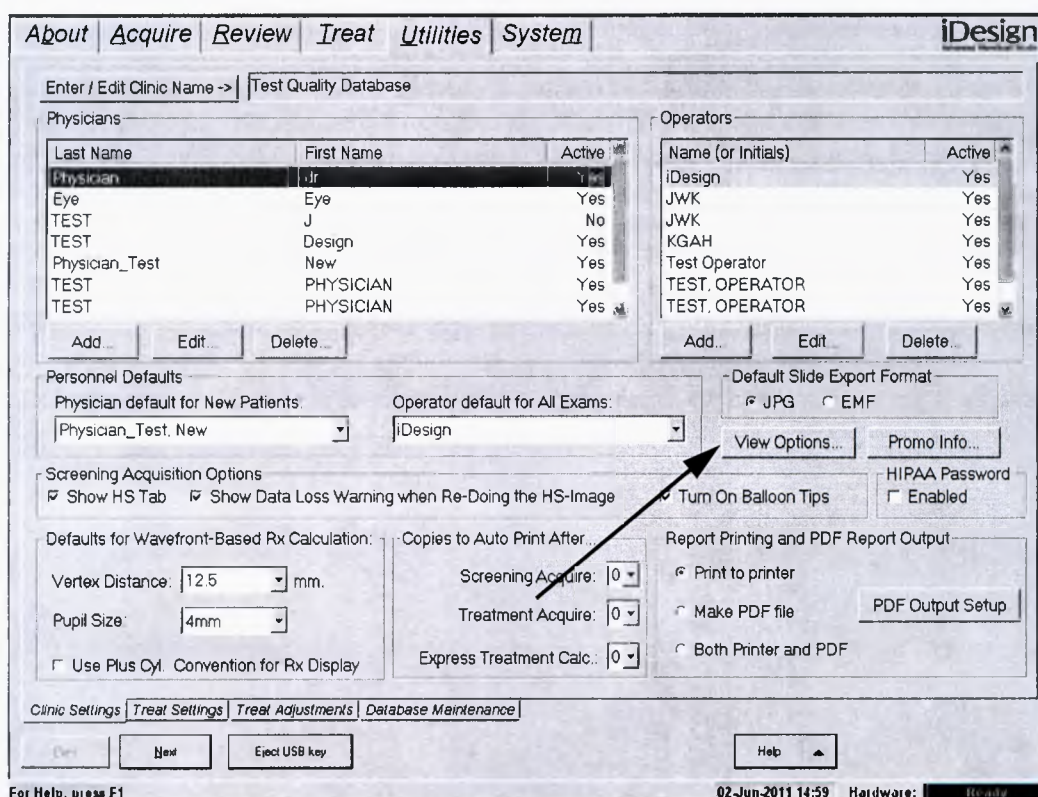


Figure 6.5 – Вкладка Utilities (Утилиты), подвкладка Clinic Settings (Клинические параметры)

Выбор настроек пользователя по умолчанию

Параметры вида можно выбрать для следующих карт и/или изображений:

- Изображение глаза
- Изображение с помощью датчика Шака-Гартмана (ШГ)
- Карты ошибок волнового фронта и коррекции волнового фронта
- Карты различий волнового фронта
- Изображение функций рассеяния точки
- Таблица коэффициентов и различий Цернике
- Топографические карты роговицы
- Карты различий поверхности роговицы
- Custom View (Пользовательский вид) (отображение до четырех видов, связанных с одним обследованием)

Выбор/изменение настроек лечения по умолчанию

При первом изменении поля, находящегося в подвкладке **Treat Settings (Настройки лечения)** или **Treat Adjustments (Корректировки лечения)** появится диалоговое окно (Рисунок 6.6) с просьбой ввести «yes (да)» в текстовое поле, а затем нажать **ОК** для изменения настроек.

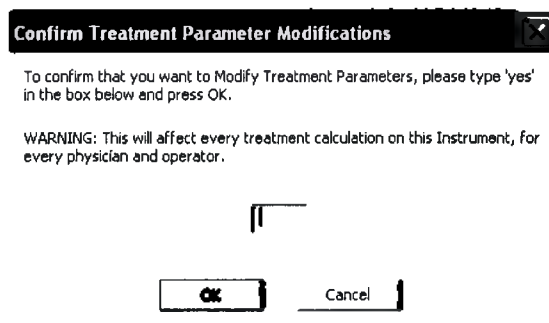


Figure 6.6 – Подтверждение изменения параметров лечения

После нажатия кнопки **ОК** вы можете изменять элементы управления до тех пор, пока не перейдете к другому экрану. Выбор любого другого экрана автоматически заблокирует введенные настройки или корректировки лечения.

Если изменения внесены в одну из данных настроек, при создании нового плана лечения появится окно сообщения, с информацией о том, что настройки или корректировки лечения были изменены (Рисунок 6.7). Окно сообщения содержит дату и время внесения изменений и указывает на необходимость согласования данных изменений с врачом.

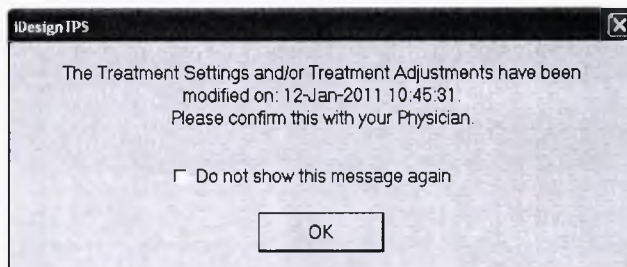


Figure 6.7 – Уведомление системы об изменении параметров лечения



ОСТОРОЖНО!

Изменение параметров лечения в подвкладке Treat Settings (Параметры лечения) или Treat Adjustments (Корректировки лечения) влияет на каждый новый расчет лечения каждым врачом и каждое использование оператором системы iDesign.

Для отображения параметров лечения *Advanced CustomVue* по умолчанию выберите подвкладку Treat Settings (Параметры лечения) (Рисунок 6.8) в нижней части экрана.

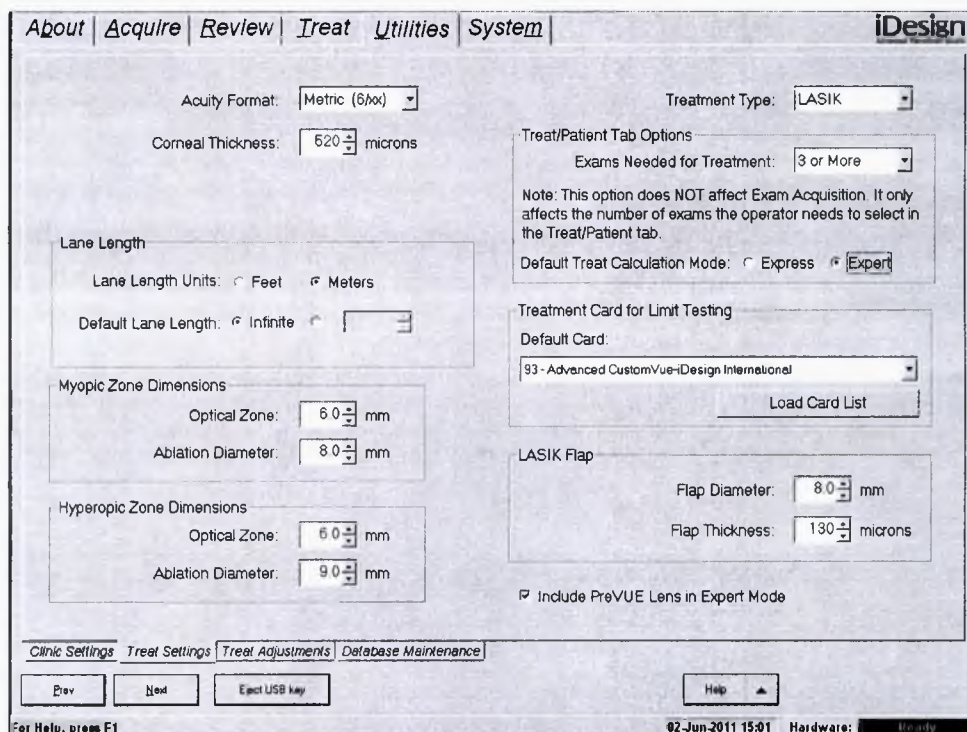


Figure 6.8 – Подвкладка Treat Settings (Параметры лечения)

Выбор настроек пользователя по умолчанию

Выберите следующие хирургические параметры по умолчанию.

- Формат остроты зрения: США (20/xx), Италия (xx/10), метрический (6/xx) или десятичный (x,xx).
- Тип лечения: LASIK или поверхностная ФПК (фоторефракционная кератэктомия).
- Предоперационная толщина роговицы (мкм). Исходное значение по умолчанию равно 520 мкм и может колебаться от 450 мкм до 600 мкм.
- Длина дорожки: Введите длину дорожки, которая использовалась для осуществления манифестной рефракции. Длина дорожки будет использоваться для приближения манифестной рефракции к оптической бесконечности для сравнения с рефракцией волнового фронта. Единицами измерения могут быть футы и метры, а также бесконечная и ограниченная длина дорожки. Вводимые значения могут варьироваться от 6,00 до 20,00 футов (или от 2,0 до 6,0 метров). Более подробная информация приводится в разделе Определение длины рефракционной дорожки на стр. 6-9.
- Размеры оптической зоны (Optical Zone dimensions) и Диаметр абляции (Ablation Diameter dimensions) для лечения *Advanced CustomVue*.
 - Размеры миопической оптической зоны и диаметра абляции по умолчанию равны 6,0 мм и 8,0 мм, соответственно. Размеры гиперметропической оптической зоны и диаметра абляции по умолчанию равны 6,0 мм и 9,0 мм, соответственно. Размеры миопической и гиперметропической оптической зоны могут находиться в диапазоне от 4,5 мм до 6,5 мм. Размеры миопической зоны абляции лежат в диапазоне от 6,00 мм до 8,00 мм. Размеры гиперметропической зоны абляции лежат в диапазоне от 8,00 мм до 9,00 мм.
- Параметры вкладки Treat/Patient (Лечение/Пациент):
 - Обследования, необходимые для лечения: 1, 3 или более.
 - Режим расчета лечения по умолчанию: Express (Экспресс) или Expert (Эксперт).
- Выберите номер по каталогу карты лечения по умолчанию.
- Введите требуемые значения диаметра лоскута LASIK (Flap Diameter) и толщины лоскута (Flap Thickness). Значение диаметра лоскута LASIK может задаваться в пределах от 8,0 мм до 10,0 мм, а значение толщины лоскута LASIK – в пределах от 90 мкм до 180 мкм.
- При желании выберите параметр Include *PreVue* Lens in Expert Mode (Включить линзу PreVue в режим Эксперт).

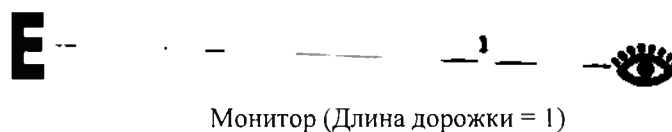
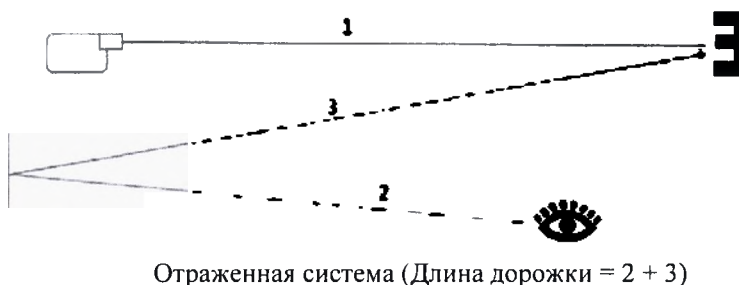
Определение длины рефракционной дорожки

Длина рефракционной дорожки определяется как расстояние от оптометрической таблицы до глаза пациента во время рефракции.

Если при обследовании используется отраженная (оптически сложенная) система, длина дорожки будет равна расстоянию от глаза пациента до смотрового зеркала плюс расстояние от смотрового зеркала до экрана или проектора.

Длина дорожки = расстояние от глаза до зеркала + расстояние от зеркала до экрана/проектора

Графические примеры длины дорожки



Выбор настроек пользователя по умолчанию

Выбор/изменение корректировок лечения по умолчанию

Чтобы ввести необязательные значения корректировок номограммы и корректировок врача (на основании возрастной группы) по умолчанию, выберите подвкладку **Treat Adjustments (Корректировки лечения)** в нижней (Рисунок 6.9) части экрана. Поля данной подвкладки обязательно должны быть заполнены; при отсутствии желаемого значения корректировки, введите в данное поле ноль. После активации данных корректировок лечения при создании нового пациента будет необходимо ввести дату его рождения.

Чтобы воспользоваться корректировками номограммы (Nomogram Adjustments) и корректировками врача (Physician Adjustments), установите флажок **Use the table above to supply age-based defaults in Treatment tabs (Использовать данную таблицу для внесения значений по умолчанию на основании возраста во вкладке Лечение)**. Если этот флажок не установлен, все измененные значения по умолчанию будут деактивированы.

При первом изменении поля, находящегося в подвкладке **Treat Adjustments (Корректировки лечения)**, появится диалоговое окно с просьбой ввести «yes (да)» в текстовое поле, а затем нажать **ОК** для изменения настроек.

Custom Treatment Adjustment Defaults

☒ Use the Table below to supply age-based defaults in Treatment Tabs.
Note that when this is in effect, Date of Birth entry is required for automated Treatment Calculation.

Age	NOMOGRAM Adjustment		Physician Adjustments:
	Default Myopic...	Default Hyperopic/Mixed...	
29 & Under	0.0 %	0.0 %	+0.20 D SPH ☐ Adjust to Manifest
30 to 39	0.0 %	0.0 %	+0.30 D SPH ☐ Adjust to Manifest
40 to 49	0.0 %	0.0 %	+0.40 D SPH ☐ Adjust to Manifest
50 to 59	0.0 %	0.0 %	+0.75 D SPH ☐ Adjust to Manifest
60 to 69	0.0 %	0.0 %	+0.60 D SPH ☐ Adjust to Manifest
70 & Over	0.0 %	0.0 %	+0.70 D SPH ☐ Adjust to Manifest

NOTE: Adjust-to-Manifest Physician Adjustment is based on Manifest Rx at infinite Lane Length.

Clinic Settings | Treat Settings | **Treat Adjustments** | Database Maintenance

Prev Next Eject USB key Help

For Help, press F1 02-Jun-2011 15:01 Hardware: Ready

Figure 6.9 – Подвкладка Treat Adjustments (Корректировки лечения)

- Корректировки номограммы: Максимально допустимая корректировка составляет $\pm 10\%$. Выберите корректировки по умолчанию для лечения миопического и гиперметропического/смешанного астигматизма для каждой возрастной группы. Помните, что рефракция волнового фронта (не весь комплекс лечения) помогает определить необходимость использования настройки номограммы по умолчанию для миопического или гиперметропического астигматизма.
- Предпочтительные корректировки врача: Для каждой возрастной группы существуют два взаимоисключающих метода выбора корректировок врача по умолчанию:
 - Фиксированная диоптрическая корректировка: сферу можно скорректировать до $\pm 0,75$ DS.
 - Корректировка манифестации: сфера автоматически изменится на значение манифестной сферы пациента, указанное в подвкладке **PreOp (ПредОп)**, в пределах $\pm 0,75$ D. Если корректировка сферы превышает $\pm 0,75$ D, она будет ограничена значением $\pm 0,75$ D, а пользователь получит уведомление о том, что автоматическая корректировка превысила допустимый предел.

Настройка экрана печати рекламной информации

Печать рекламной информации можно выбрать во вкладке **Службные программы/ Клинические настройки (Utilities/Clinic Settings)** (Рисунок 6.10). Информация, вводимая в диалоговом окне Promotional Printout Information (Печать рекламной информации) (Рисунок 6.11), может отображаться в любом квадранте как часть любого пользовательского отчета.

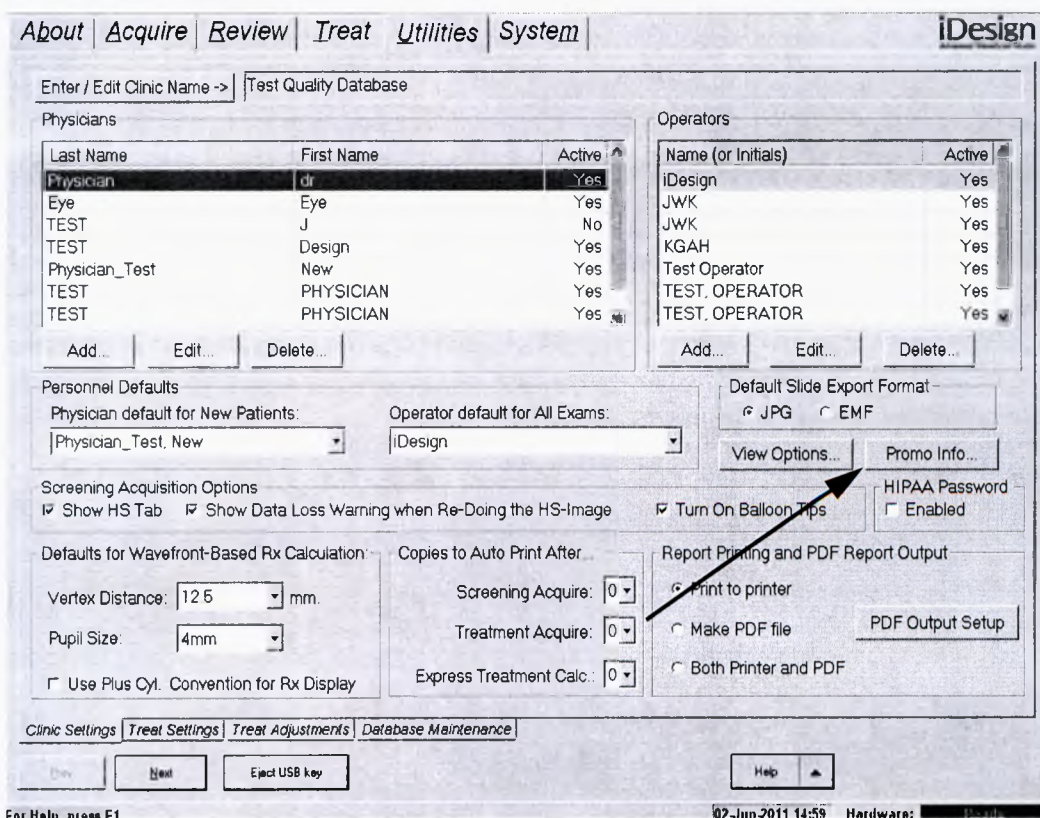


Figure 6.10 – Вкладка Utilities (Утилиты), подвкладка Clinic Settings (Клинические параметры)

Выбор настроек пользователя по умолчанию

Promotional Printout Information

The text in the three boxes below will appear in your Promotional Printout.
Please enter additional Clinic Info in the third box below:

I had my iDesign Exam done at

Clinic Name: Test Clinic

Other Info: Test of promo code

Note: The Clinic name can be changed in the Utilities/Clinic Settings screen.

OK Cancel

Figure 6.11 – Clinic Settings (Клинические параметры), экран Promotional Printout Information (Печать рекламной информации)

Рисунок 7 - Управление данными пациента

Использование утилит по управлению базой данных

В подвкладке **Utilities/Database Maintenance (Утилиты/Управление базой данных)** (Рисунок 7.1) можно выполнять резервное копирование/восстанавливать базу данных системы **iDesign**, импортировать/экспортировать/архивировать данные пациента, а также объединять/удалять записи о пациентах/обследованиях.

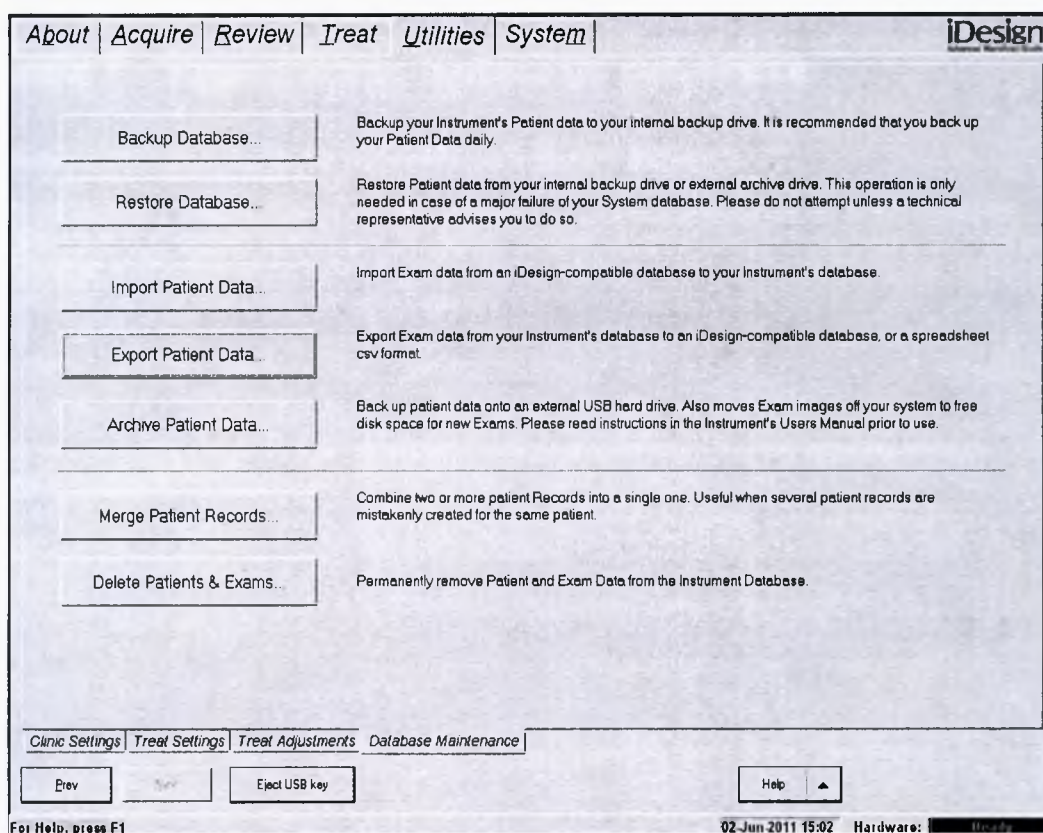


Figure 7.1 – Подвкладка Database Maintenance (Управление базой данных)

Резервное копирование и восстановление базы данных системы *iDesign*

Предусмотрена возможность резервного копирования базы данных системы *iDesign* на соответствующий встроенный жесткий диск, а также ее последующего восстановления с помощью подкладки **Database Maintenance (Управление базой данных)**, расположенной в нижней части экрана. Для этого необходимо нажать в ней кнопку **Backup Database (Копировать базу данных)** или **Restore Database (Восстановить базу данных)**.

Также базу данных системы *iDesign* можно восстановить с внешнего жесткого диска USB, используемого как средство хранения информации. Базу данных системы *iDesign* можно восстановить только как базу данных системы *iDesign* той же версии программного обеспечения, которая первоначально копировалась.



ВНИМАНИЕ! Во избежание потери данных из-за сбоя в работе компьютера рекомендуется регулярно производить резервное копирование базы данных.

Чтобы скопировать базу данных, выполните следующие шаги:

1. Выберите подкладку Database Maintenance (Управление базой данных) в нижней части экрана.
2. Чтобы начать копирование, нажмите кнопку **Backup Database (Резервное копирование базы данных)**.

Чтобы восстановить базу данных, выполните следующие шаги:

1. Подключите внешний жесткий диск USB к порту USB компьютера. Подождите необходимое время, пока компьютер не распознает USB-устройство.
2. Выберите подкладку **Управление базой данных (Database Maintenance)** в нижней части экрана.
3. Чтобы восстановить всю базу данных и результаты обследований пациентов с внешнего резервного USB-накопителя, нажмите кнопку **Restore Database (Восстановить базу данных)**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Восстановление базы данных можно производить, только если это будет рекомендовано представителем отдела технического обслуживания компании АМО или в случае угрозы потери записей пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функция Restore Database (Восстановить базу данных) используется только для восстановления данных в виде базы данных системы *iDesign* той же версии программного обеспечения. Программное обеспечение системы *iDesign* не поддерживает восстановление базы данных системы *iDesign* с компакт-диска.

Импорт данных из системы *iDesign*



ОСТОРОЖНО!

Во избежание неверного объединения данных пациентов компания АМО не рекомендует предпринимать попытки импорта и объединения данных пациентов, полученных на двух разных приборах *iDesign*, если вы не обучены использованию данной функции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение *iDesign* для планирования лечения совместимо только с обследованиями, проведенными с помощью системы *iDesign*, и не поддерживает импорт данных пациентов, полученных с помощью студии *WaveScan*.

Предусмотрена возможность импорта данных пациента из другой системы *iDesign* для использования в расчетах лечения с помощью ПО *iDesign*. Чтобы импортировать файлы или обследования пациентов, выполните следующие шаги:

1. Подключите USB-накопитель с базой данных пациентов, которую необходимо импортировать. Дайте компьютеру время, чтобы распознать USB-устройство.
2. Нажмите кнопку **Import Patient Data** (Импортировать данные пациента). Появится экран открытия файла (Рисунок 7.2). Система автоматически выберет USB-накопитель, если он подключен.

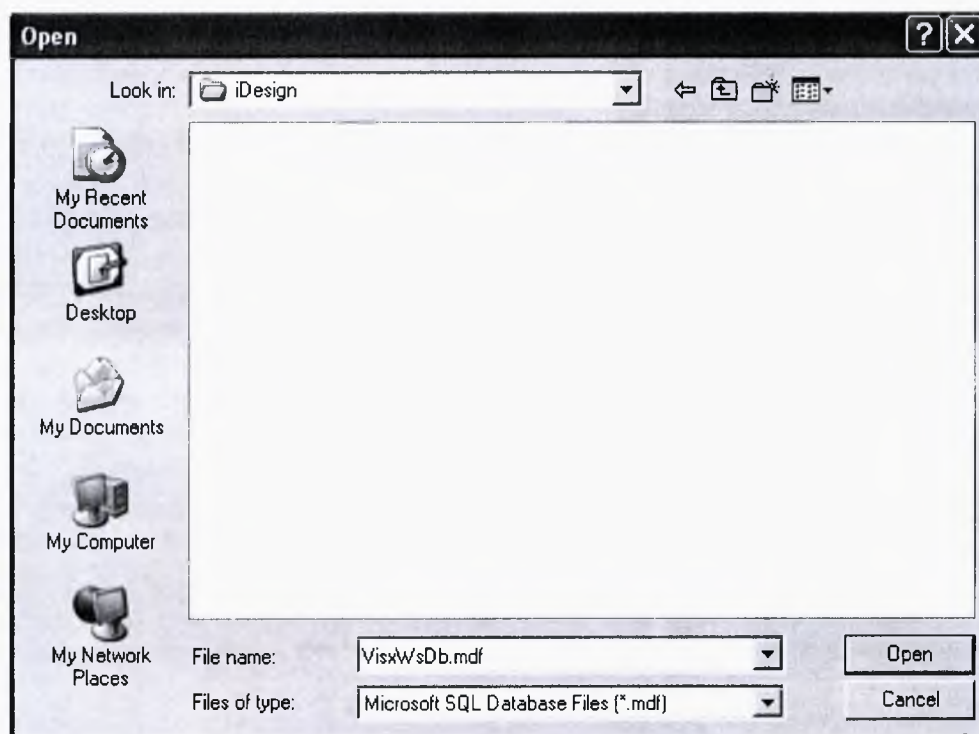


Figure 7.2 – Окно открытия файла

3. Выберите базу данных пациентов и нажмите **Открыть (Open)**. Появится экран **Database Import (Импорт базы данных)** (Рисунок 7.3). Данные пациента можно импортировать, выбрав файлы и обследования отдельных пациентов при помощи функции Manual Tagging (Ручной выбор); также можно импортировать всю базу данных пациентов при помощи функции Batch Tagging (Групповой выбор), т.е. выбора всех пациентов. Если вы выбрали файлы и обследования отдельных пациентов (ручной выбор), а затем решили воспользоваться групповым выбором для выбора больших групп файлов, будут импортированы файлы и обследования, отмеченные с помощью ручного и группового выбора.

iDesign Database Import

Patient List Filters

Last Name: First Name: ID:

Manual Tagging Options

For manually tagged patients, auto-tag: ☒ All Exams ☐ Most Recent Exam for each Eye (if available) ☐ No Exams

Batch Tagging... Un-Tag All...

☐ Only Show Patients that have Exam Records

Last Name	First Name	ID
☐ Patient	Test	001
☐ P. This is the Patient List, on which manual	Test 6	786
☐ P. selections and batch selections (if applicable)	Test A	002
☐ P. operate.	Test B	123
☐ P. Originally, it contains all patients in the	Test D	567
☐ P. database.	Test E	890
☐ P. You can control the contents of this list by	Test XY	0987
☐ P. using the filters at the top of the window.		

Exam Date & Time	Eye	Notes
------------------	-----	-------

Total Number of Patients tagged for Import: 0 Total Number of Exams Tagged for Import: 0

Import Options

If the machine you want to import Patient Records into (i.e. the Destination) already has a different version of the data that you are trying to copy to it for one or more patients, please indicate what you want done:

☐ Leave Record(s) on Destination machine as-is ☐ Override Record(s) on Destination machine ☒ Ask on a per-patient basis

NOTES: You can Tag Patients & Exams for import Manually and/or in Batches. Tagging operations are cumulative. The tagged patients and exams are actually imported only when you click the Import button.

Import Close

Figure 7.3 – Экран Database Import (Импорт базы данных)

4. Для маркировки файла пациента вручную для импорта выберите запись из списка пациентов, щелкнув ее мышью. Выберите столько ФИО пациентов, сколько требуется. Рядом с фамилией установится флажок, и в окне **Exam Date** (Дата исследования) появится список исследований для данного пациента. В **Параметры ручного выбора (Manual Tagging Options)** пометьте All exams (Все обследования), Most recent exam pair (Последняя пара обследований) или No exams (Ни одно).
5. Отметьте для каждого пациента отдельные исследования, которые должны быть импортированы, щелкая каждое исследование мышью в окне **Exam Date** (Дата исследования). Если помечено No exams (Ни одно), будут импортированы только записи о пациентах (демографические данные) без обследований.

ПРИМЕЧАНИЕ. Переключатели в **Import Options** (Параметры импорта) в нижней части экрана позволяют разрешать конфликты, которые могут привести к импорту измененных версий уже существующих записей в конечную базу данных.

Например, для одного и того же глаза может существовать два различных алгоритма лечения: один в исходной базе данных, другой – в целевой базе данных. Переключатели позволяют выбрать желаемый результат:

- leave records on destination machine as is (оставить данные на конечном устройстве как есть)
 - override records on destination machine (перезаписать данные на конечном устройстве)
 - ask on a per-patient basis (выбрать отдельно для каждого пациента)
6. Выберите **Import**, чтобы начать импорт записей. Если в ходе импортирования нажать **Cancel** (Отмена), выполнение импортирования остановится на этом месте.

Экспорт данных пациентов

Данные пациента можно экспортировать в виде файла CSV (разделители – запятые) (.csv), используемого в электронных таблицах и включающего все коэффициенты Цернике, или в виде файла базы данных (.mdf), включающего изображение обследования и/или файлы лечения.

Также предусмотрена возможность удалить фамилию, идентификационный код и адрес пациента, поставив галочку в поле **Export Anonymously** (Экспортировать анонимно), являющемся стандартным параметром экспорта базы данных (Рисунок 7.4). По умолчанию данное поле не помечено галочкой при введении в диалог экспорта.

Patient List Filters

Last Name: First Name: ID:

Manual Tagging Options

For manually tagged patients, auto-tag: ☒ All Exams ☐ Most Recent Exam for each Eye (if available) ☐ No Exams

Batch Tagging... Un-Tag All...

☐ Only Show Patients that have Exam Records

Last Name	First Name	ID
☐ Patient	Test EB	TE17
☐ Patient	Test	TE15
		TE14

Exam Date & Time	Eye	Notes
☐ 05-Sep-2008 14:53:54	OD	
☐ 05-Sep-2008 15:01:00	OS	

Total Number of Patients tagged for Export: 1 Total Number of Exams Tagged for Export: 0

Export Options

Export to: ☐ Comma Separated Values (CSV) ☒ Database ☒ Include Treatments in Database Export ☒ Include HS images in Database Export

NOTE: You can Tag Patients & Exams for export Manually and/or in Batches. Tagging operations are cumulative. The tagged patients and exams are actually exported only when you click the Export button.

☐ Export Anonymously

1. Флажок Export Anonymously (Экспортировать анонимно)

Figure 7.4 – Экран Database Export (Экспорт базы данных)

Чтобы экспортировать данные пациентов, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Export Patient Data (Экспортировать данные пациентов)** на экране Utilities (Утилиты). Появится экран **Database Export (Экспорт базы данных)** (Рисунок 7.4). Данные пациентов можно экспортировать, выбрав отдельных пациентов и отдельные обследования (Выбор вручную). Также можно экспортировать всю базу данных пациентов (Групповой выбор). Если выбраны отдельные файлы пациента и исследований (выбор вручную), а затем решено использовать групповой выбор, будут экспортированы файлы и исследования, отмеченные как вручную, так и в групповом режиме.
2. Для отметки файла пациента вручную для экспортирования выберите запись из списка пациентов, щелкнув ее мышью. Выберите столько ФИО пациентов, сколько требуется. В ячейке напротив фамилии появится галочка, а в ячейке Exam Date (Дата обследования) появится список обследований данного пациента. В Manual Tagging Options (Параметры ручного выбора) пометьте All exams (Все обследования), Most recent exam pair (Последняя пара обследований) или No exams (Ни одно).
3. Для экспорта пометьте отдельные обследования для каждого пациента, щелкнув на них в ячейке Exam Date (Дата обследования). Если ни одно исследование не отмечено, запись пациента будет экспортирована без записей исследований.
4. В Export Options (Параметры экспорта) выберите соответствующий тип файлов: .csv-файлы или .mdf-файлы (для экспорта в виде .mdf файлов выберите Database (База данных)). Если вместе с данными обследования вы хотите экспортировать изображения обследований, поставьте галочку в поле **Include Exam Images (Включить изображения обследований)** ячейки Database Export (Экспорт базы данных). Если вместе с данными обследований вы хотите экспортировать расчеты лечения, поставьте галочку в поле **Include Treatments (Включить планы лечения)** ячейки Database Export (Экспорт базы данных).

ПРИМЕЧАНИЕ. Исключение изображений обследований из экспортируемых файлов пациентов уменьшает размер файлов и сокращает время, необходимое для передачи файла (-ов) базы данных. Для просмотра на другой системе iDesign файлы пациентов можно импортировать без изображений обследований, но для расчета лечения изображения необходимо включить в экспортируемые файлы.

5. Если параметр **Export Anonymously (Экспортировать анонимно)** задействован, программа удаляет фамилию, идентификационный код и адрес пациента из записей, отмеченных для экспорта. Если вы хотите воспользоваться функцией **Export Anonymously (Экспортировать анонимно)**, необходимо убедиться в том, что соответствующее поле отмечено (Рисунок 7.4). По умолчанию этот флажок не установлен.
6. Если вы готовы к экспорту файлов, нажмите **Export (Экспортировать)**. Появится диалоговое окно **Save As (Сохранить как)**. В окне **Save In (Сохранить в)** система автоматически выберет USB-накопитель, если он подключен. Выберите **Save (Сохранить)**.

Чтобы экспортировать файлы пациентов с помощью группового выбора, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на окно **Batch Tagging (Групповой выбор)** (Рисунок 7.5). Появится экран **Групповой выбор пациентов и обследований (Batch Patient & Exam Tagging)**.

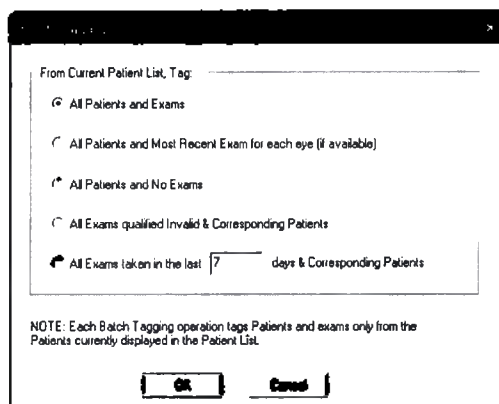


Figure 7.5 – Окно Batch Tagging (Групповой выбор)

2. Выберите один из пяти доступных параметров, нажмите **ОК**, а затем выберите соответствующий тип файлов на экране **Database Export (Экспорт базы данных)**. Групповой выбор затрагивает только пациентов, которые отображаются в Списке пациентов на экране **Database Export (Экспорт базы данных)**.
3. Когда будете готовы экспортировать файлы, нажмите **Export (Экспорт)**. Появится диалоговое окно **Save As (Сохранить как)**. В окне **Save In (Сохранить в)** система автоматически выберет корневой каталог USB-накопителя, если он подключен. При желании в USB-накопителе можно создать новый каталог. Нажмите **Save (Сохранить)**.
4. Инструкции по извлечению соответствующего USB-устройства можно найти на стр. 5-12, Извлечение USB-накопителя из компьютера iDesign.

Архивирование данных пациента



ВАЖНО! Перед началом архивации базы данных убедитесь в том, что на внешнем жестком диске USB имеется достаточно свободного места для архивации базы данных. Например, для архивации базы данных, включающей 1000 пациентов при 10 обследованиях на одного пациента (в общей сложности 10000 обследований), потребуется примерно 11 гигабайтов дискового пространства.

При архивации базы данных на внешний жесткий диск USB копируется не только база данных системы, но также некоторые (или все) внешние файлы базы данных (изображения обследований – *.exi и файлы планов лечения – *.trt). Архивацию поддерживают только жесткие диски USB с файловой системой NTFS. Архивированную базу данных можно использовать для восстановления базы данных системы *iDesign* в случае потери, повреждения или уничтожения основного жесткого диска.

Операция архивирования направлена на добавление данных без их удаления: если архивация производится в том же каталоге, где находится предыдущий архив, новые пациенты и их данные просто будут добавлены к существующим архивным данным. Новые данные будут добавлены в архив исходной базы данных, а все новые файлы *.exi и *.trt будут добавлены в соответствующие подкаталоги заданного каталога.

Когда количество свободного места на диске системы становится ниже допустимого предела, заархивированные изображения автоматически удаляются, чтобы освободить необходимое место после выключения системы. Прежде чем произойдет автоматическое удаление, на экране появится предложение выполнить архивацию базы данных.

После выхода из приложения *iDesign* появится напоминание произвести архивацию данных измерительного прибора при наличии одного или обоих из следующих условий:

- С момента последней архивации прошло тридцать дней, а размер неархивированных данных превышает 10 мегабайт.
- На основном диске базы данных осталось менее 1 гигабайта свободного места, а размер неархивированных данных превышает 500 мегабайт.

Чтобы заархивировать базу данных системы, выполните следующие шаги:

1. Подключите USB-накопитель к компьютеру *iDesign*. Дайте компьютеру время, чтобы распознать USB-устройство.
2. На вкладке **Utilities (Утилиты)**, **Database Maintenance (Управление базой данных)** нажмите кнопку **Archive (Архивировать)**. Появится диалоговое окно Database Archiving (Архивация базы данных) (Рисунок 7.6). В нем указана дата последней успешной архивации.

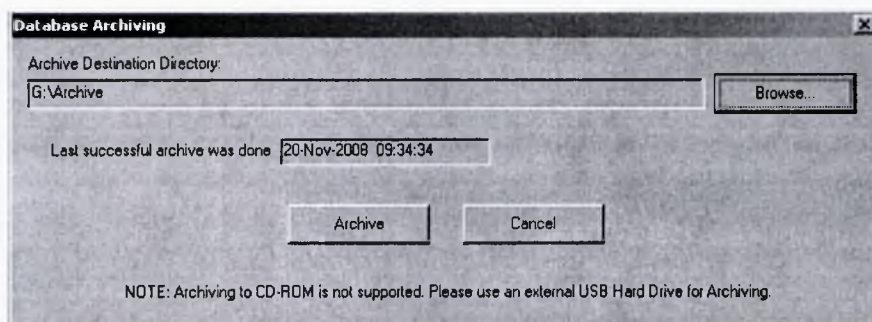


Figure 7.6 – Окно Database Archiving (Архивация базы данных)

ПРИМЕЧАНИЕ. Архивация на компакт-диск не поддерживается.

3. Чтобы найти нужный каталог USB-устройства, нажмите кнопку **Browse (Обзор)**, затем нажмите кнопку **Archive (Архивировать)**, чтобы начать процесс архивации. Если вы уже архивировали данные на внешнее USB-устройство, система выберет его по умолчанию.
4. После завершения архивации отобразится сообщение **Archive Operation was Successful (Архивация успешно завершена)**. Чтобы продолжить, нажмите **OK**.
5. Дополнительную информацию по извлечению из системы USB-устройства можно найти на стр. 5-12, Извлечение USB-накопителя из компьютера iDesign.

Восстановление архива



ВАЖНО! Перед тем как начать восстановление базы данных, проверьте наличие на диске компьютера системы *iDesign* свободного места, достаточного для восстановления базы данных. Например, для восстановления базы данных с 1000 пациентов с 10 обследованиями на каждого пациента (всего 10 000 обследований) необходимо около 11 гигабайт свободного места.

Как при архивации базы данных, можно указать место, откуда вы хотите восстановить архив: внутренний жесткий диск или внешнее USB-устройство.

Чтобы восстановить архив, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Restore Database (Восстановить базу данных)** в подвкладке **Database Maintenance (Управление базой данных)** вкладки **Utilities (Утилиты)**.
2. Необходимо будет подтвердить, что вы хотите восстановить архив. Чтобы продолжить, нажмите **OK**.
3. Нажмите на местонахождение базы данных в меню, затем нажмите **OK**. Архив базы данных будет восстановлен.

Объединение записей о пациентах

Для отображения экрана Patient Merge (Объединение пациентов) (Рисунок 7.7) нажмите кнопку **Merge Patient Records (Объединить записи о пациентах)** в подвкладке **Database Maintenance (Управление базой данных)** вкладки **Utilities (Утилиты)**. Функция объединения записей о пациентах удобна, когда для одного пациента созданы две или более отдельных записей. Окончательная запись будет использовать информацию первого выбранного пациента. Можно объединить не более трех записей пациента. Также объединяются все результаты обследований. При нажатии на кнопку **Merge (Объединить)** необходимо подтвердить операцию, введя **Yes (Да)**. Перед тем как нажать **ОК**, выберите поле **Edit Target Patient (Редактировать заданного пациента)**, чтобы изменить информацию о пациенте для создания конечной записи.

iDesign Patient Merge

To Merge two or three Patient Records into one, please select them from the list below, then Click the Merge button.
NOTE: the resultant single Patient Record will use the patient information (e.g. First & Last Name, ID, DOB, etc.) from the FIRST Patient selected (shown in the left column in the 3-column Patient table below).

Patient List Filters

Last Name: First Name: ID:

Last Name	First Name	ID
☐ Patient	Test	001
☐ Patient	Test 6	786
☐ Patient	Test A	002
☐ Patient	Test B	123
☐ Patient	Test D	567
☐ Patient	Test E	890

Patient #1 (Target) Patient #2 Patient #3

Last Name
First Name
Patient ID
PreOp Data
Treatment Data
Date of Birth
Sex

Merge Cancel

Figure 7.7 – Экран Patient Merge (Объединение пациента)



ОСТОРОЖНО!

При объединении данных пациента необходимо удостовериться, что все обследования относятся к одному пациенту. В противном случае для создания планов лечения могут быть использованы чужие обследования.

Удаление пациентов и обследований

Чтобы удалить файлы или обследования пациентов, выполните следующую процедуру:

Нажмите кнопку **Delete Patients and Exams (Удалить пациентов и обследования)**. Появится экран **Patient/Exam Delete (Удаление пациентов/обследований)** (Рисунок 7.8). Данные и обследования пациентов можно удалить, выбрав отдельных пациентов и отдельные обследования (Ручной выбор). Также можно удалить всю базу данных пациентов (Групповой выбор) (Рисунок 7.9). Обследования, сделанные в течение последних 12 месяцев, нельзя удалить с помощью группового выбора. Поставив галочку в соответствующем поле экрана **Delete Batch Tagging (Удаление с помощью группового выбора)** данные пациентов будут автоматически удалены при удалении всех их обследований.

iDesign Patient/Exam Delete

Patient List Filters

Last Name: First Name: ID:

Batch Tag... Un-Tag All...

Last Name	First Name	ID
☐ Patient	Test	001
☐ Patient	Test 6	786
☐ Patient	Test A	002
☐ Patient	Test B	123
☐ Patient	Test D	567
☐ Patient	Test E	890

Exam Date & Time	Eye	Notes
------------------	-----	-------

Total Number of Patients Tagged for Deletion: 0 Total Number of Exams Tagged for Deletion: 0

NOTES:

- To tag a Patient or an Exam for Deletion, Click on its Checkbox.
- Tagging a Patient automatically Tags all its Exams.
- To View Exams Associated with a Particular Patient, Click on the Patient Name.

WARNING: If you delete one or more exams associated with a treatment, that treatment gets automatically deleted as well.

Delete Close

Figure 7.8 – Экран Patient/Exam Delete (Удаление пациентов/обследований)

Delete Batch Tagging

From Current Patient List, Tag for Delete:

All Exams older than months, from the beginning of the current month, i.e.,

All Exams taken prior to:

☐ Also Tag Patients for Deletion if all their Exams are to be Tagged

NOTES:

- Each Batch Tagging operation tags Patients & Exams only from Patients currently displayed in the Patient List.
- Batch Tagging does not Tag Patients that do not currently have any Exam Records. These need to be Tagged Manually.

OK Cancel

Figure 7.9 – Экран Delete Batch Tagging (Удаление с помощью группового выбора)

Рисунок 8 - Проведение измерений

Ввод данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем размещать пациента для проведения обследования на системе iDesign Advanced WaveScan Studio, необходимо ввести все его данные.

Информацию о новом пациенте можно ввести в экране подвкладки **Patient** (Пациент) вкладки **Acquire** (Получение). Для обследования пациента можно выбрать уже существующую запись или же внести в нее изменения.

1. Для начала процедуры выберите вкладку **Acquire** (Получение). Система по умолчанию откроет подвкладку **Patient** (Пациент) (Рисунок 8.1).

LastName	FirstName	ID
Eye	Test	0008
Patient	Test	001
Patient	Test 6	786
Patient	Test A	002
Patient	Test B	123
Patient	Test D	567
Patient	Test E	890

Figure 8.1 – Вкладка Acquire (Получение), экран подвкладки Patient (Пациент)

Добавление данных нового пациента

Для ввода данных нового пациента следуйте указаниям, приведенным ниже.

1. Выберите кнопку **New Patient** (Новый пациент), находящуюся под списком пациентов. Откроется окно **Add Patient** (Добавление пациента) (Рисунок 8.2).

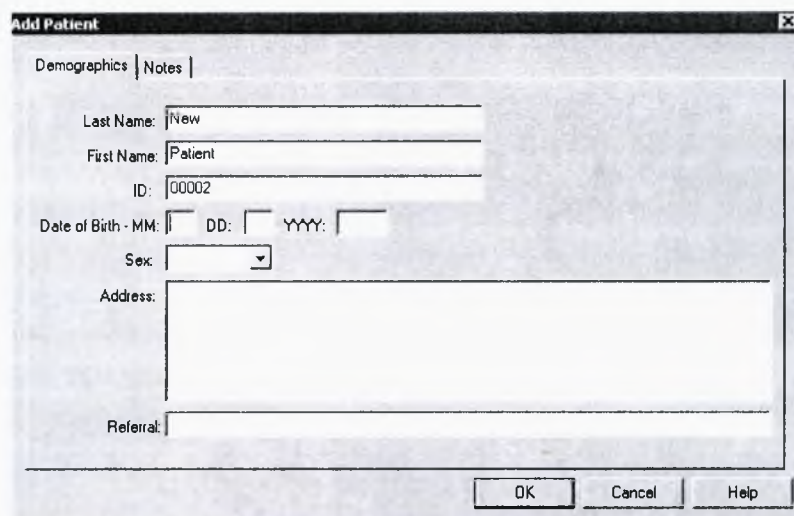


Figure 8.2 – Add Patient (Добавление пациента), окно Demographics (Демографические данные)

2. В окне Add Patient (Добавление пациента) введите информацию о пациенте. Внесите имя и фамилию пациента (обязательно), идентификационный номер (обязательно), дату рождения (при активированном параметре «Use the Table...» (Использовать таблицу) во вкладке Utilities (Утилиты), подвкладка Treat Adjustments (Корректировки лечения)), пол, адрес и информацию о направлении врача.

Вкладка Notes (Примечания)

- Выберите вкладку **Notes** (Примечания) в окне **Add Patient** (Добавление пациента) (Рисунок 8.3).

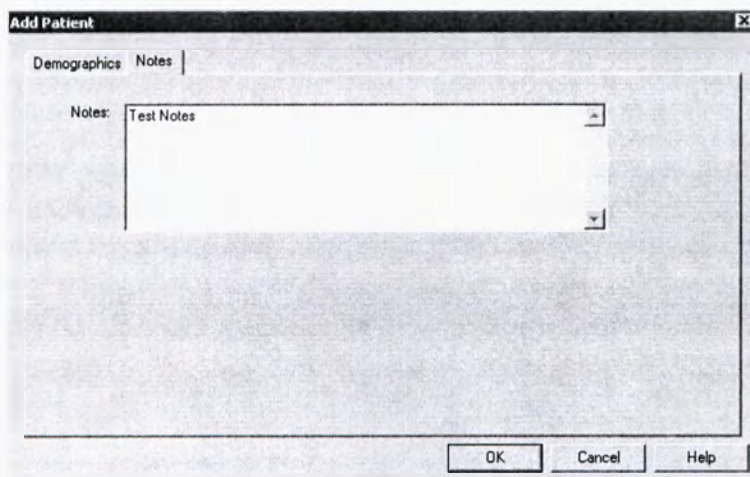


Figure 8.3 – Add Patient (Добавление пациента), окно Notes (Примечания)

Проведение измерений

- Введите дополнительную информацию (не обязательно). Информация, введенная во вкладке **Notes (Примечания)**, отображается в ячейке **Patient Notes (Примечания о пациенте)** на экране **Patient (Пациент)**.
- 3. Для сохранения данных нажмите **ОК**. Теперь введенные данные о пациенте отображаются в окне **Patient (Пациент)**.
- 4. Выберите режим **Screening (Отображение)** для проведения предоперационной или послеоперационной оценки (Рисунок 8.4).
- 5. В раскрывающемся меню **Physician (Врач)** выберите имя и фамилию врача (обязательно).
- 6. В раскрывающемся меню **Operator (Оператор)** выберите имя и фамилию оператора (обязательно).

About | **Acquire** | **Review** | **Treat** | **Utilities** | **System** | **iDesign**

Patient Search
 Last Name: First Name: ID:

LastName	FirstName	ID
Patient	Acquired	5/18/2011
Patient01	01	001
Patient02	02	02

Selected Pt.: **Patient, Acquired**

ACQUIRE
☐ Treatment
☒ Screening

Patient Notes:

Physician: Operator:

Default OD Exam Notes: Default OS Exam Notes:

Patient | **OD Capture** | **OD Image Review** | **OD Maps** | **OS Capture** | **OS Image Review** | **OS Maps**

Press Next to continue 03-Jun-2011 15:48 Hardware: Ready

Figure 8.4 – Вкладка Acquire (Получение), выбран режим Screening (Отображение)

Изменение имеющихся данных пациента

Для того чтобы найти, выбрать и изменить имеющиеся данные пациента, следуйте указаниям, приведенным ниже.

1. На экране **Patient (Пациент)** под окном **Patient Search (Поиск пациента)** в предложенных ячейках введите первые буквы фамилии, имени, и/или идентификационный номер пациента (Рисунок 8.5). Появится список совпадений.
2. Одним нажатием мыши выберите необходимую запись о пациенте. На Рисунок 8.6 показан выбранный пациент после поиска по фамилии.

LastName	FirstName	ID
Patient	Acquired	5/18/2011
Patient01	01	001
Patient02	02	02

Figure 8.5 – Вкладка Acquire (Получение), поиск записей о пациенте

ПРИМЕЧАНИЕ. Если имеющаяся запись о пациенте активна или выбрана во вкладке Treat (Лечение), то получить доступ к записи о том же пациенте во вкладке Acquire (Получение) будет невозможно. Нажав кнопку Clear (Очистить), закройте запись о пациенте во вкладке Treat (Лечение), а затем вновь выберите запись о пациенте во вкладке Acquire (Получение).

About Acquire Review Treat Utilities System **iDesign**

Patient Search
Last Name: First Name: ID:

LastName	FirstName	ID
Patient	Acquired	5/18/2011
Patient01	01	001
Patient02	02	02

Selected Pt.: **Patient, Acquired**

ACQUIRE
☐ Treatment
☒ Screening

Patient Notes:

Physician: Operator:

Default OD Exam Notes: Default OS Exam Notes:

Press Next to continue 03-Jun-2011 15:48 Hardware: Ready

Figure 8.6 – Пациент, выбранный поле поиска

- Для изменения информации о пациенте нажмите кнопку **Edit Patient** (Редактировать информацию о пациенте). Откроется окно **Edit Patient** (Редактировать информацию о пациенте) (Рисунок 8.7).

Edit Patient

Demographics | Notes

Last Name:
 First Name:
 ID:
 Date of Birth - MM: DD: YYYY:
 Sex:
 Address:
 Referral:

Figure 8.7 – Edit Patient (Редактировать информацию о пациенте), окно Demographics (Демографические данные)

Проведение измерений

4. Внесите изменения в Demographics (Демографические данные) и Notes (Примечания).
5. Для сохранения данных нажмите **ОК**. Теперь измененные данные о пациенте отображаются в окне **Patient (Пациент)**.

Подготовка кабинета для обследований

Освещение помещения должно быть приглушенным, чтобы зрачки глаз пациента расширились. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований при выполнении измерений могут возникнуть сложности. Общее освещение должно позволять зрачку пациента расширяться естественным образом, чтобы обеспечить возможность захвата волнового фронта диаметром минимум 4 мм, что требуется для лечения с применением технологии *Advanced CustomVue*. Система *iDesign* способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм. Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00)



ВНИМАНИЕ!

Применение седативных, болеутоляющих или снотворных препаратов непосредственно перед получением данных может повлиять на правильность измерений.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте фармакологические средства для расширения зрачка. При химическом расширении зрачка его центр может сместиться и, помимо прочего, повлиять на правильность измерения волнового фронта и лечения.

Размещение пациента для проведения обследования

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед размещением пациента для проведения обследования необходимо ввести все его данные и выбрать нужный режим измерения.



Figure 8.8 – Размещение пациента для проведения обследования на системе iDesign

Для правильного размещения пациента (Рисунок 8.8) выполните следующие регулировки:

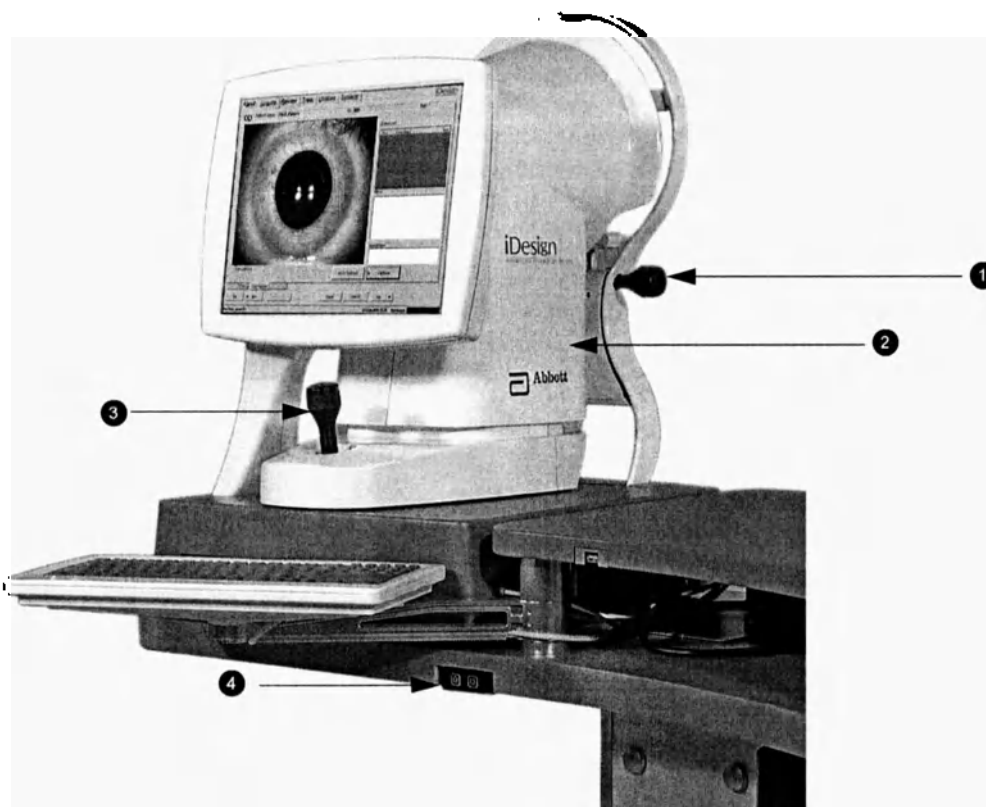
1. Отрегулируйте высоту стула таким образом, чтобы спина пациента была прямой, стопы располагались ровно на полу, а бедра опирались на переднюю часть сиденья стула.
2. Отрегулируйте высоту стола при помощи расположенных на столе кнопок вверх и вниз.
3. Путем поворота стержня грубой настройки отрегулируйте высоту опоры для подбородка. Необходимо добиться того, чтобы опора для лба располагалась примерно по центру лба пациента, а подбородок плотно лежал на опоре.
4. Попросите пациента слегка прижаться лбом к опоре, жестко зафиксировать подбородок на опоре для подбородка и не открывать рот во время процедуры измерения.
5. Попросите пациента смотреть прямо в диафрагму на объект фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо обеспечить правильность расположения опоры для лба. Глаза должны смотреть в диафрагму вдоль горизонтальной плоскости. Если опора слишком приближена или слишком удалена от надбровных дуг, из-за чего взгляд будет обращен вверх, то скорость захвата снизится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примите во внимание, что многократные измерения в течение продолжительного периода времени могут утомить пациента и повлиять на точность измерений.

Выравнивание глаза и фокусировка

Система iDesign обеспечивает регулировку фокуса (по оси Z) путем перемещения к пациенту и от него; регулировку горизонтального положения (по оси X) и регулировку вертикального положения (по оси Y). Регулировка по всем трем осям выполняется при помощи джойстика, однако основные регулировки по осям X и Z могут быть выполнены путем перемещения оптической головки. Джойстик расположен со стороны оператора, внизу оптической головки (Рисунок 8.9). Сначала следует отвести оптическую головку как можно дальше от пациента, чтобы его голову можно было расположить на подголовнике, не допуская касания оптической головки. Разместите оптическую головку слева по отношению к оператору для обследования правого глаза пациента и справа по отношению к оператору для обследования левого глаза пациента.



1. Стержень грубой настройки
2. Оптическая головка
3. Джойстик
4. Кнопки регулировки высоты стола

Figure 8.9 – Схема выравнивания глаза и фокусировки

Для регулировки горизонтального положения оптической головки (по оси X):

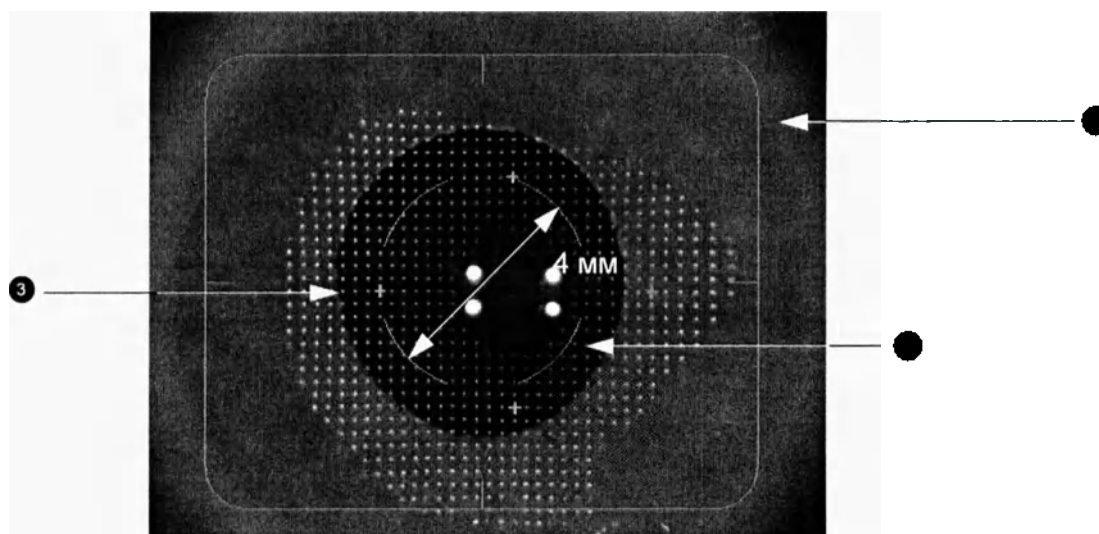
Для выравнивания оптической головки и левого или правого глаза переместите джойстик влево или вправо.

Для регулировки вертикального положения оптической головки (по оси Y):

Чтобы поднять оптическую головку поверните джойстик по часовой стрелке, чтобы опустить – против часовой стрелки.

Для фокусировки и выравнивания по центру для выполнения измерений:

Переместите джойстик вперед, в сторону пациента, или назад, от пациента, так чтобы координатные метки оказались в четком фокусе. Выровняйте сегментированную окружность по центру зрачка. Сегментированная окружность имеет диаметр 4 мм, что позволяет проверить, соответствует ли диаметр зрачка пациента минимально необходимому значению 4 мм. Координатные метки (серые крестики) располагаются вдоль окружности в точках, соответствующих положению 12, 3, 6 и 9 часов. Верхняя координатная метка может блокироваться тенью от брови. Измерение возможно, если три из четырех координатных меток видны и сфокусированы.



1. Прямоугольная рамка поля обзора датчика волнового фронта
2. Сегментированная окружность
3. Координатные метки

Figure 8.10 – Координатные метки и поле обзора датчика волнового фронта

ПРИМЕЧАНИЯ. Используйте координатные метки, а не радужную оболочку или элементы радужной оболочки в качестве главных ориентиров при фокусировке. Глубина фокуса и оптическая конструкция прибора обеспечивают четкое отображение радужной оболочки, когда координатные метки находятся в четком фокусе.

При выполнении вертикального (по оси Y) и горизонтального (по оси X) выравнивания оператор может свести использование джойстика к минимуму, если сначала будет выполнено выравнивание опоры для подбородка и/или высоты стола и регулирующее перемещение всей измерительной головки.

Для обработки изображения поверхности роговицы должны быть видны по меньшей мере три координатные метки. В случае если одна из меток закрывается тенью от носа или брови, измерение поверхности роговицы все равно может быть выполнено.

Проведение измерений

Помимо голубой прямоугольной рамки поля обзора датчика волнового фронта для центрирования оптической головки относительно зрачка также следует использовать голубую сегментированную окружность, расположенную по центру поля обзора. Сегментированная окружность имеет диаметр 4 мм, что позволяет использовать ее для проверки соответствия диаметра зрачка минимальному значению, требуемому для проведения лечения.



ВНИМАНИЕ!

Будьте осторожны при перемещении джойстика вперед в направлении пациента. Не допускайте контакта диафрагмы и (или) оптической головки с головой пациента.

Подготовка пациента к обследованию

Оператор должен удостовериться в том, что пациент понимает процедуру измерения с помощью системы iDesign и не имеет относительно нее никаких возражений. Перед началом процедуры обследования оператор должен предоставить пациенту следующие разъяснения:

1. Процедура измерения является неинвазивной и определяет значения аномалий рефракции глаза путем проецирования светового луча на сетчатку.
2. Необходимо разъяснить общий порядок проведения обследования:
 - Для каждого глаза будет проведена одна серия измерений либо
 - Для каждого глаза будет проведено три успешных измерения.
3. Необходимо разъяснить порядок выполнения измерений:
 - Пациент услышит одиночный звуковой сигнал, после чего в фокус будет помещен объект фиксации (Рисунок 8.11).
 - Объект фиксации станет нечетким, после чего система подаст два звуковых сигнала, обозначающих, что измерение было выполнено и пациент может расслабиться до следующего измерения.

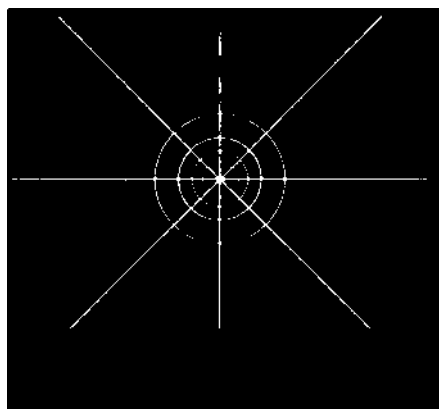


Figure 8.11 – Объект фиксации

4. Необходимо дать пациенту следующие инструкции:

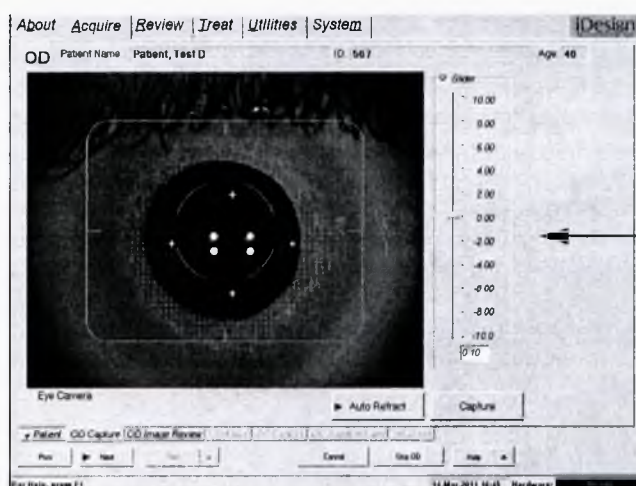
- По команде оператора широко открыть глаза и не моргать во время выполнения измерения.
- Не открывать рот и не двигать головой во время выполнения измерения.
- В интервалах между измерениями следует расслабиться и моргать для увлажнения глаз.

Автоматическая настройка рефракции (предварительная компенсация)

После выполнения надлежащей фокусировки и выравнивания выберите функцию автоматической настройки рефракции, нажав кнопку джойстика или щелкнув левой кнопкой мыши кнопку **Auto Refract** (Автоматическая настройка рефракция). Функция автоматической настройки рефракции обеспечивает предварительную компенсацию инструмента в соответствии со сферическим эквивалентом глаза пациента и помещает объект фиксации в четкий для пациента фокус.

ПРИМЕЧАНИЕ. До выполнения первого цикла автоматической настройки рефракции положение механизма предварительной компенсации прибора не будет соответствовать текущему значению рефракции пациента и объект фиксации может оказаться невидимым для пациента. Пациент должен смотреть прямо в диафрагму.

В редких случаях цикл автоматической настройки рефракции не позволит автоматически выполнить предварительную компенсацию прибора в соответствии со значением рефракции пациента. В такой ситуации необходимо выполнить предварительную компенсацию вручную с помощью **бегунка**. Сделайте полосу с **бегунком** активной, поставив галочку в соответствующем квадратике, и переместите бегунок в точку, приблизительно соответствующую значению сферического эквивалента пациента, определенному в ходе вычисления манифестной рефракции (Рисунок 8.12). Запустите цикл автоматической настройки рефракции повторно, щелкнув левой клавишей мыши по кнопке **Auto Refract** (Автонастройка рефракции).



1. Бегунок

Figure 8.12 – Полоска с бегунком

Проведение измерений

Захват

1. После выполнения цикла автоматической настройки рефракции прибор готов к захвату результатов измерений. Попросите пациента моргнуть один или два раза, а затем попросите его широко раскрыть глаза и непрерывно смотреть на какую-либо точку за пределами объекта фиксации.
2. Проверьте выравнивание глаза и фокусировку. Нажмите кнопку джойстика или щелкните мышью по кнопке **Capture (Захват)**.

По завершении цикла на экран будет выведено сообщение **Processing Data (Выполняется обработка данных)**, а светодиод подсветки глаза, мигнув зеленым цветом, погаснет.

Вышеуказанные события означают, что пациент может расслабиться до тех пор, пока оператор не будет готов приступить ко второму циклу измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прибор автоматически перейдет в режим просмотра изображения глаза/поверхности роговицы. Если выбран режим **Screening (Отображение)**, прибор в следующем цикле автоматически перейдет к измерениям на левом глазу (OS). Если выбран режим лечения (**Treatment Mode**), инструмент останется в режиме измерения правого глаза (OD), пока система не выберет одно измерение для проведения лечения. После выбора измерения для проведения лечения инструмент автоматически перейдет к левому глазу.

Просмотр изображений глаза

Система iDesign анализирует изображения глаза для того, чтобы обнаружить положение и размер зрачка и внешней границы радужной оболочки, а также положение маркера вершины роговицы. На изображение глаза накладываются графическое представление границ и центров зрачка, внешней границы радужной оболочки, а также графический маркер вершины роговицы.

У изображения глаза (Рисунок 8.13) есть три основных состояния, которые отображаются в правом нижнем углу изображения:



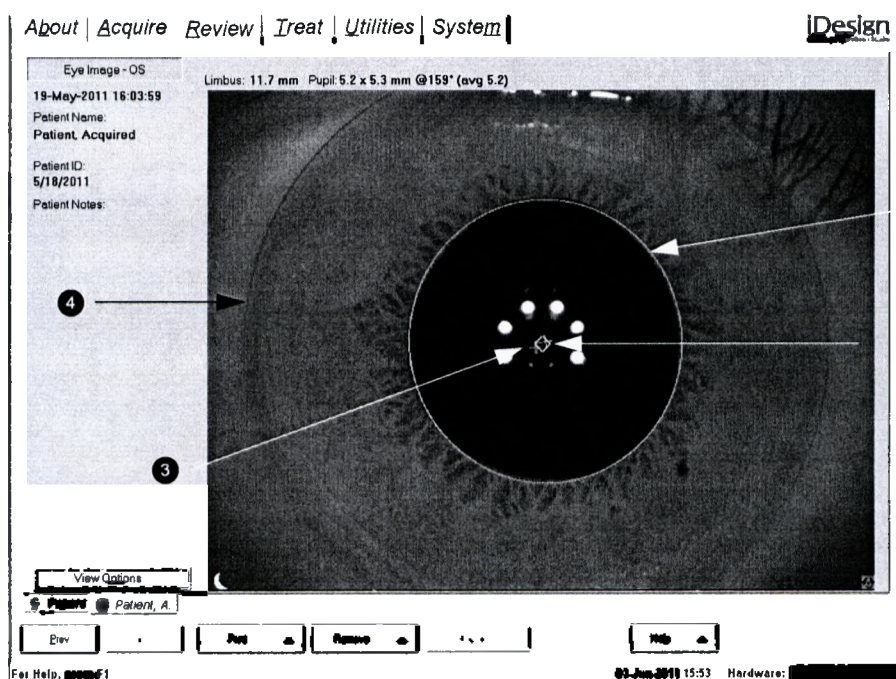
Непригодно



Пригодно для программы автоматического выбора обследования (выбор 3 обследований для лечения) и расчета лечения на основании одного обследования, но непригодно для регистрации радужной оболочки



Пригодно



1. Контур зрачка (голубая окружность)
2. Маркер верхушки роговицы (желтый ромб)
3. Центр внешней границы радужной оболочки (красный крестик) и центр зрачка (голубой крестик)
4. Внешняя граница радужной оболочки (красная окружность)

Figure 8.13 – Изображение глаза, определенное анализом как пригодное

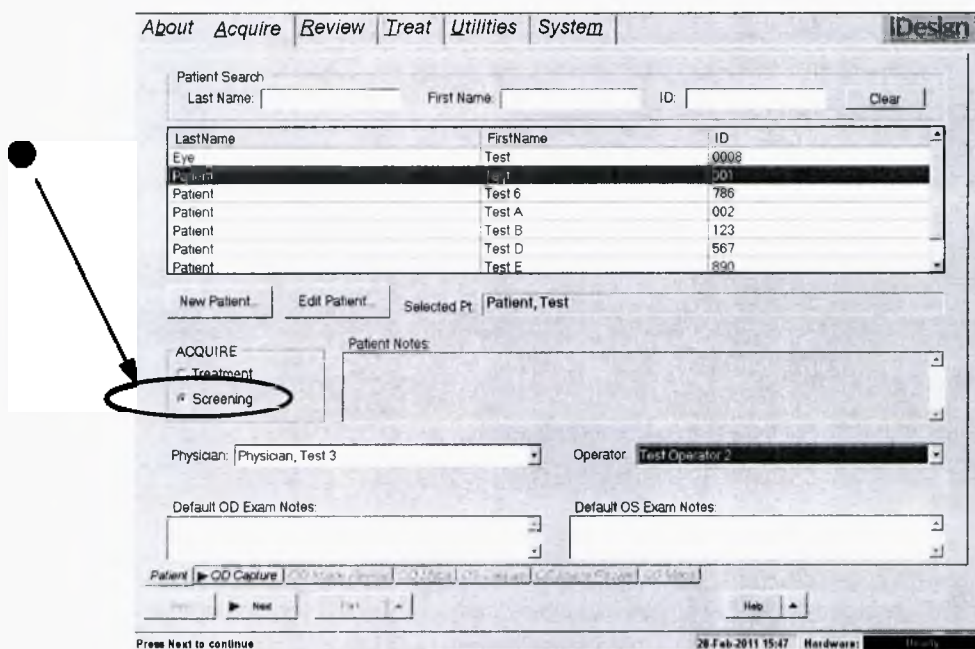
- Если обнаружения зрачка или маркера вершины роговицы не произошло, данные обследования будут непригодны для лечения. Наложения графического изображения на изображение глаза не произойдет, а в нижнем правом углу изображения глаза будет находиться красный значок.
- Если не будет обнаружена лишь радужная оболочка, изображение глаза пройдет анализ для лечения; в то же время графическая информация о радужной оболочке не будет отображена, а обследование не будет пригодно для регистрации радужной оболочки.
- Просмотрите изображение и убедитесь, что внешняя граница радужной оболочки отображена правильно, то есть что она выровнена по отношению к действительной внешней границе радужной оболочки.

Процедура режима Screening (Отображение)

Режим **Screening (Отображение)** используется для захвата данных одного обследования в целях предоперационной и послеоперационной оценки. Во время процесса получения данных рядом с каждой пройденной вкладкой будет появляться отметка, а вы будете автоматически перенаправляться на следующий экран.

При готовности начать обследование выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку **Acquire (Получение)**. Появится экран **Patient (Пациент)** (Рисунок 8.14).
2. Найдите запись о пациенте или введите новую запись.
3. В раскрывающемся меню выберите врача и оператора.



1. Режим Screening (Отображение)

Figure 8.14 – Начните получение изображения в режиме Screening (Отображение)



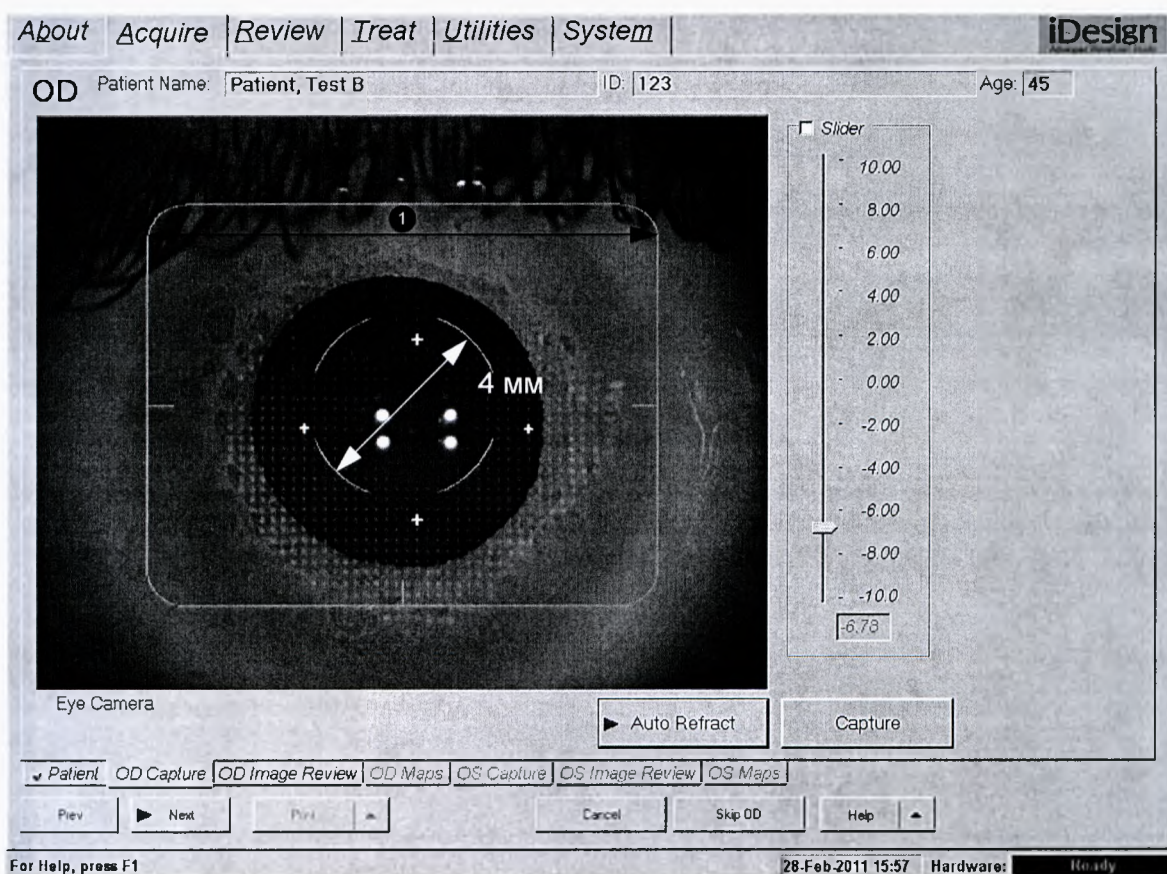
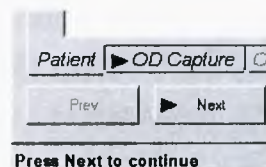
ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что полученная или введенная информация о пациенте является правильной и относится к обследуемому пациенту.

4. Выберите режим **Screening** (Отображение).
5. Для начала обследования нажмите кнопку **Next (Далее)** или вкладку **OD Capture (Захват OD)** в нижней части экрана. Зеленые стрелки указывают на то, какой шаг следует предпринять далее.

Полезные советы в нижней левой части экрана помогут в процессе получения изображения.

Также для перехода к следующему этапу процедуры получения изображения можно нажимать кнопку джойстика.



1. Область датчика волнового фронта

Figure 8.15 – Вкладка Acquire (Получение), OD Capture (Захват OD)

Проведение измерений

6. Просмотр полученного изображения ОД Шака-Гартмана и изображения поверхности на экране **OD Image Review**(Просмотр изображения ОД) (Рисунок 8.16).

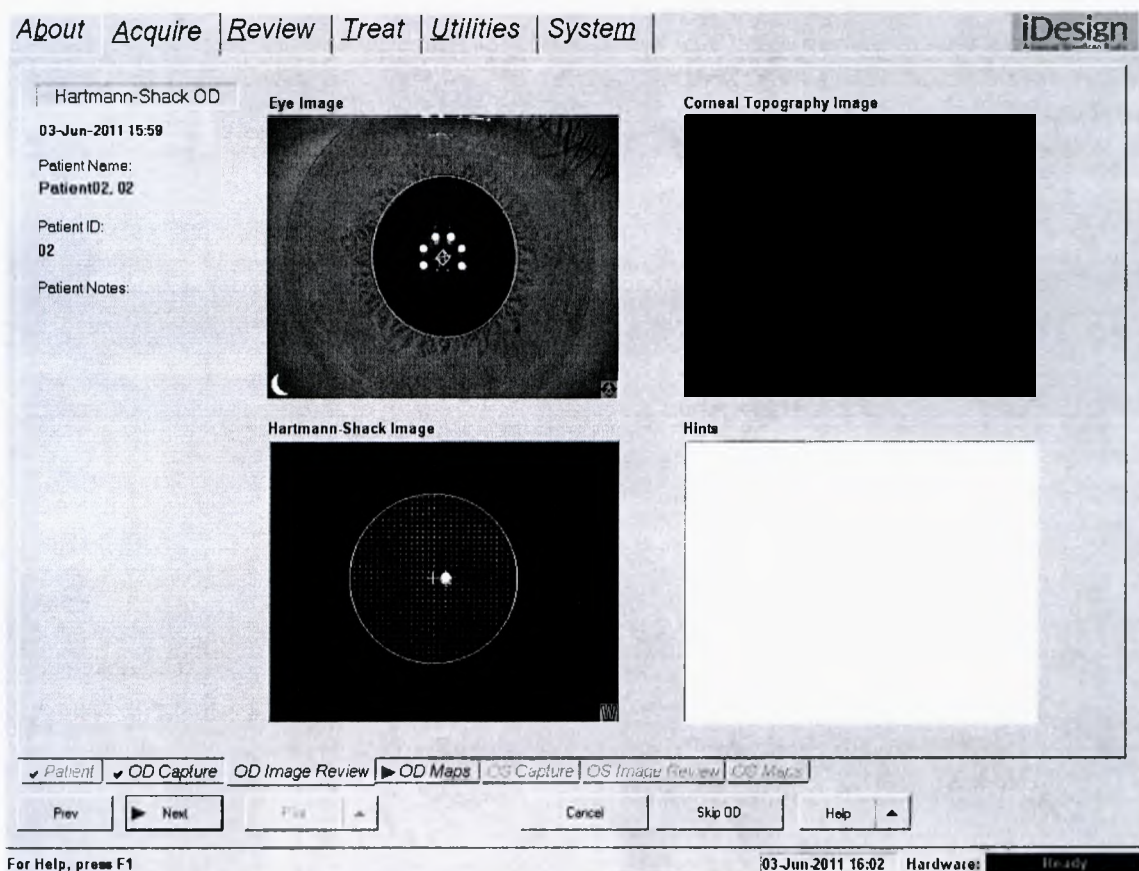


Figure 8.16 – Вкладка **Acquire** (Получение), подвкладка **OD Image Review** (Просмотр изображения ОД), изображение Шака-Гартмана и изображение поверхности роговицы

7. Для перехода к экрану **OD Maps** (Карты ОД) нажмите кнопку **Next** (Далее), выберите подвкладку **OD Maps** (Карты ОД) или нажмите кнопку джойстика.

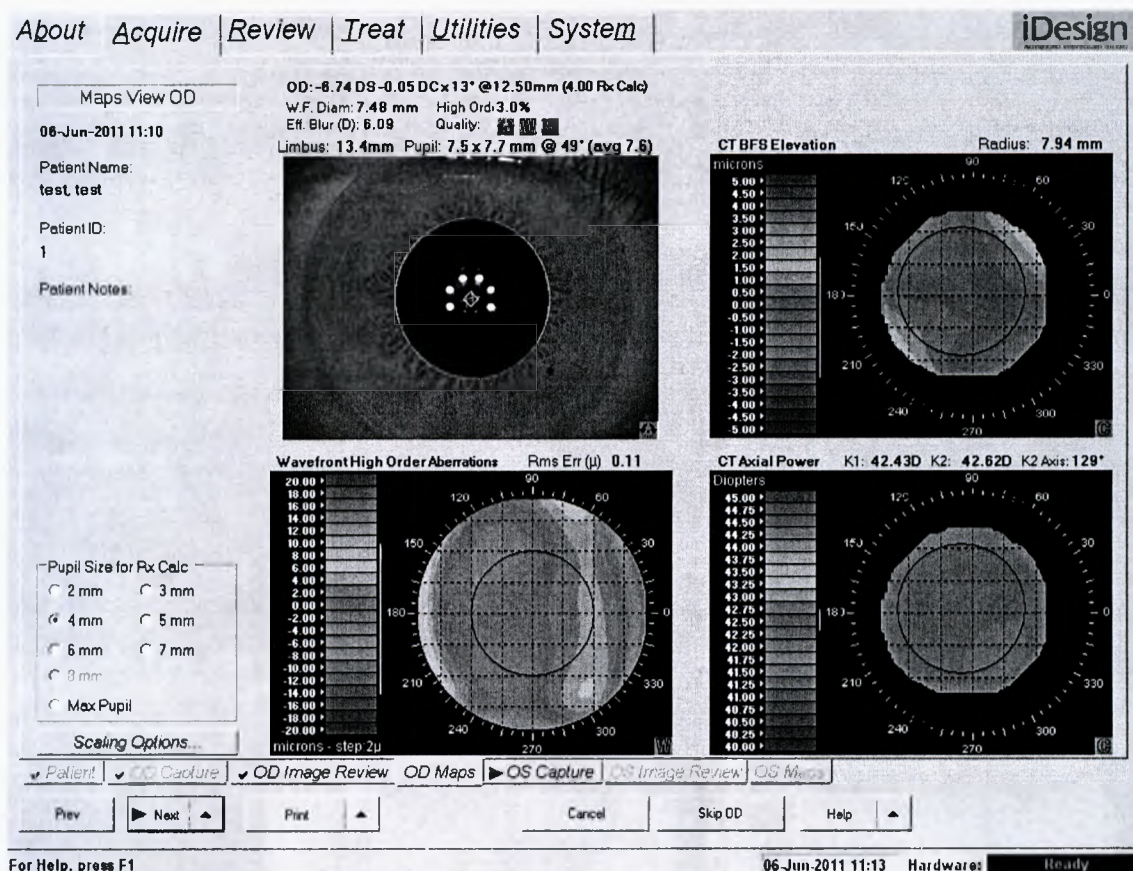


Figure 8.17 – Вкладка Acquire (Получение), подвкладка OD Maps (Карты OD), обзор карт aberrаций высшего порядка, elevаций поверхности роговицы и силы оптической оси

- Выберите нужный размер зрачка в поле **Pupil Size for Rx Calc** (Размер зрачка для расчета рефракционной коррекции), если он отличается от заданного по умолчанию. На экране OD Map (Карты OD) присутствуют четыре изображения: изображение глаза, карта волнового фронта высшего порядка, карта elevаций поверхности роговицы, а также карта силы оптической оси поверхности роговицы.

9. Нажмите кнопку **Next** (Далее), выберите подвкладку **OS Capture** (Захват OS) или нажмите кнопку джойстика для перехода к экрану **OS Capture** (Захват OS). Система **iDesign** автоматически сохраняет информацию в базе данных и распечатывает экран **OD Maps** (Карты OD) в соответствии с системными настройками на данный момент (нет копий, одна или две копии). Ниже приводится пример типовой распечатки.

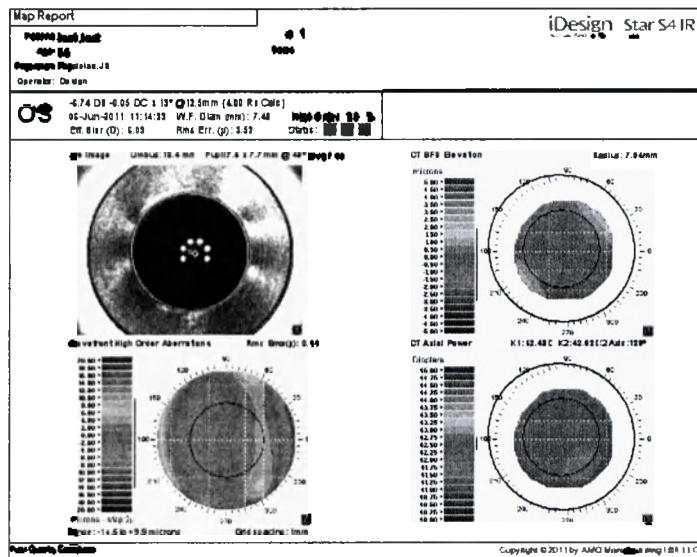


Figure 8.18 – Отчет о карте

ПРИМЕЧАНИЕ. Для сохранения и печати экрана OD Maps (Карты OD) необходимо перейти к экрану OS Capture (Захват OS). Если захват OS не требуется, после перехода к экрану OS Capture (Захват OS) нажмите кнопку Skip OS (Пропустить OS).

Процедура работы с картами **Capture OS**(Захват OS), **Review OS**(Просмотр OS) и **View OS** (Обзор OS) полностью совпадает с описанной выше процедурой для OD.

10. На экране **OS Maps** (Карты OS) нажмите кнопку **Next** (Далее), выберите подкладку **Patient** (Пациент) или кнопку джойстика для автоматического сохранения в базе данных и печати экрана **OS Maps** (Карты OS) в соответствии с системными настройками.
11. Для начала другого исследования перейдите к экрану **Patient** (Пациент).

Процедура режима Treatment (Лечение)

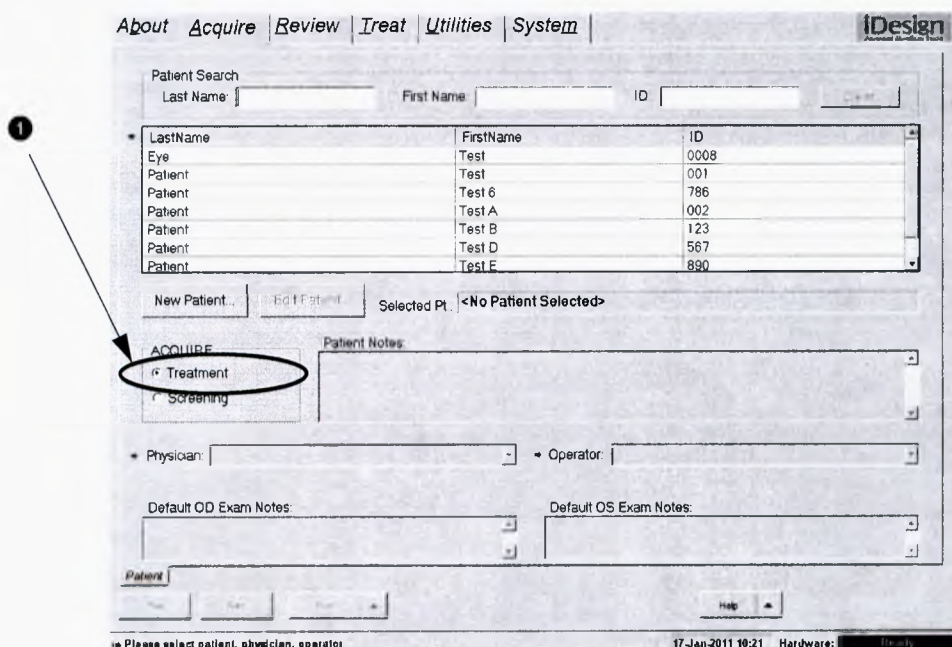
Режим **Treatment (Лечение)** на вкладке **Acquire (Получение)**/подкладка **Patient (Пациент)** обеспечивает выбор автоматического режима получения нескольких обследований, предназначенных для расчета лечения. Кнопка **Next (Далее)** в разделе **Acquire (Получение)** программного обеспечения включает стрелку, которая указывает на то, какое действие будет выполняться при нажатии кнопки джойстика в нормальном режиме. Можно нажать кнопку **Next (Далее)** на экране либо кнопку джойстика.

Ниже приведена последовательность действий при захвате измерений в режиме **Treatment (Лечение)**. Для перемещения вперед и назад по программе выбирайте доступные вкладки в нижней части экрана. С помощью данных трех или более обследований, отвечающих критериям выбора, программное обеспечение системы **iDesign** автоматически выберет обследование, которое будет использовано для расчета лечения **Advanced CustomVue**.

При использовании режима **Treatment (Лечение)** необходимо выполнить следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ. Все используемые данные обследований находятся в базе данных, доступ к которой осуществляется из главной верхней вкладки **Treat (Лечение)** для последующего планирования лечения.

1. Выберите вкладку **Acquire (Получение)**, когда будете готовы начать обследование. Появится экран **Patient (Пациент)** (Рисунок 8.19).



1. Выберите режим Treatment (Лечение)

Figure 8.19 – Начните получение изображения в режиме Treatment (Лечение)

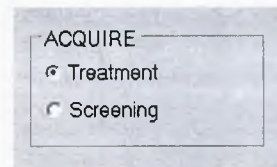
2. Найдите запись о пациенте
3. В раскрывающихся меню выберите врача и оператора.

Проведение измерений

**ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, что полученная или введенная информация о пациенте является правильной и относится к обследуемому пациенту.

4. Нажмите кнопку **Treatment** (Лечение).
5. Перед расчетом лечения введите необходимые данные в подвкладке **PreOp (ПредОп)** (Рисунок 8.20). Перед расчетом алгоритма лечения требуются данные манифестной рефракции, поскольку ПО автоматически сравнивает их с рефракцией волнового фронта выбранного исследования. Вы можете ввести предоперационные данные после проведения обследований, однако все данные должны быть введены до того, как будет выполнен расчет обследования для лечения. Незаполненные поля, которые необходимо заполнить, выделены желтым.
6. Если данные кератометрии не были заполнены автоматически, введите их значения в указанных ниже пределах (обязательные к заполнению поля):
 - K1 = от 30,0 дптр до 70,0 дптр
 - K2 = от 30,0 дптр до 70,0 дптр
 - Ось K2 = от 0° до 180°
7. При использовании длины дорожки, отличающейся от заданного по умолчанию бесконечного расстояния дорожки, щелкните по селективной кнопке, расположенной справа от селективной кнопки бесконечного расстояния, и введите нужное значение в пределах от 2,0 до 6,0 метров (или от 6,00 до 20,00 футов) в зависимости от единиц измерения, которые были выбраны на подвкладке **Utilities tab/Treat Settings** (Утилиты/Параметры лечения).
8. Введите значения манифестной рефракции в указанных ниже пределах (обязательные к заполнению поля):
 - Сфера = от -35,0 дптр до +25,0 дптр
 - Цилиндр = от -20,0 дптр до +20,0 дптр
 - Ось = от 0° до 180°
 - Верхушка = от 0,0 мм до 25,0 мм
9. Введите значения толщины роговицы и размера зрачка в скотопических условиях в указанных ниже пределах (обязательные к заполнению поля):
 - Толщина роговицы = от 250 мкм до 700 мкм
 - Размер зрачка в скотопических условиях = от 2 мм до 10 мм
10. При необходимости введите значения в полях для дополнительных параметров в указанных ниже пределах:
 - VA-sc = от 20/400 до 20/10
 - VA-cc = от 20/10 до 20/400
 - Диапазоны значений для параметров Циклоплегический (Cycloplegic), Автоматический (Auto) и Автоматический + Циклоплегический (Auto+Cyclo):
 - Сфера = от -35,0 дптр до +25,0 дптр
 - Цилиндр = от -20,0 дптр до +20,0 дптр
 - Ось = от 0° до 180°
 - Верхушка = от 0,0 мм до 25,0 мм



11. Если лечение производится только на одном глазу, уберите флажок **Acquire Exam & calculate treatment for this eye** (Получение обследований и расчет лечения для этого глаза). Все поля данных для этого глаза можно оставить пустыми.

The screenshot shows the 'Pre-Op' screen in the iDesign software. At the top, there are tabs: 'About', 'Acquire', 'Review', 'Treat', 'Utilities', 'System', and 'iDesign'. Below these, the patient information is displayed: 'Patient Name: 2, 2', 'ID: 2', and 'Age: 34'. The screen is divided into two main sections for 'OD' (Right Eye) and 'OS' (Left Eye). Each section has a checkbox labeled 'Acquire Exam and calculate treatment for this eye'. Below this, there are input fields for 'K1', 'K2', and 'K2 Axis', each with a value of '42.00 D'. There are also fields for 'Lane Length' (set to 'Infinite') and 'm.'. The 'Manifest' section includes 'Sphere' (0.00), 'Cylinder' (0.00), 'Axis' (empty), and 'Vertex' (12.5 mm). The 'Corneal Thickness' is set to 520 μm, and 'Scotopic Pupil Size' is 8.00 mm. There is an 'Optional Data' section with 'VA-sc' and 'VA-cc' dropdowns, and a table for 'Cycloplegic', 'Auto', and 'Auto + Cyclo' measurements for 'Sphere', 'Cylinder', 'Axis', and 'Vertex'. At the bottom, there are buttons for 'Prev', 'Next', 'Print', 'Cancel', and 'Help'. A status bar at the very bottom shows 'Press Next to continue', the date '02-Jun-2011 17:19', and the hardware status 'Ready'.

Figure 8.20 – Экран Pre-Op (ПредОп) для получения изображения в режиме Treatment (Лечение)

12. В нижней части экрана выберите **Next** (Далее) или **Захват OD (OD Capture)** (Рисунок 8.20). Также для перехода к следующему этапу процедуры получения изображения можно нажимать кнопку джойстика.

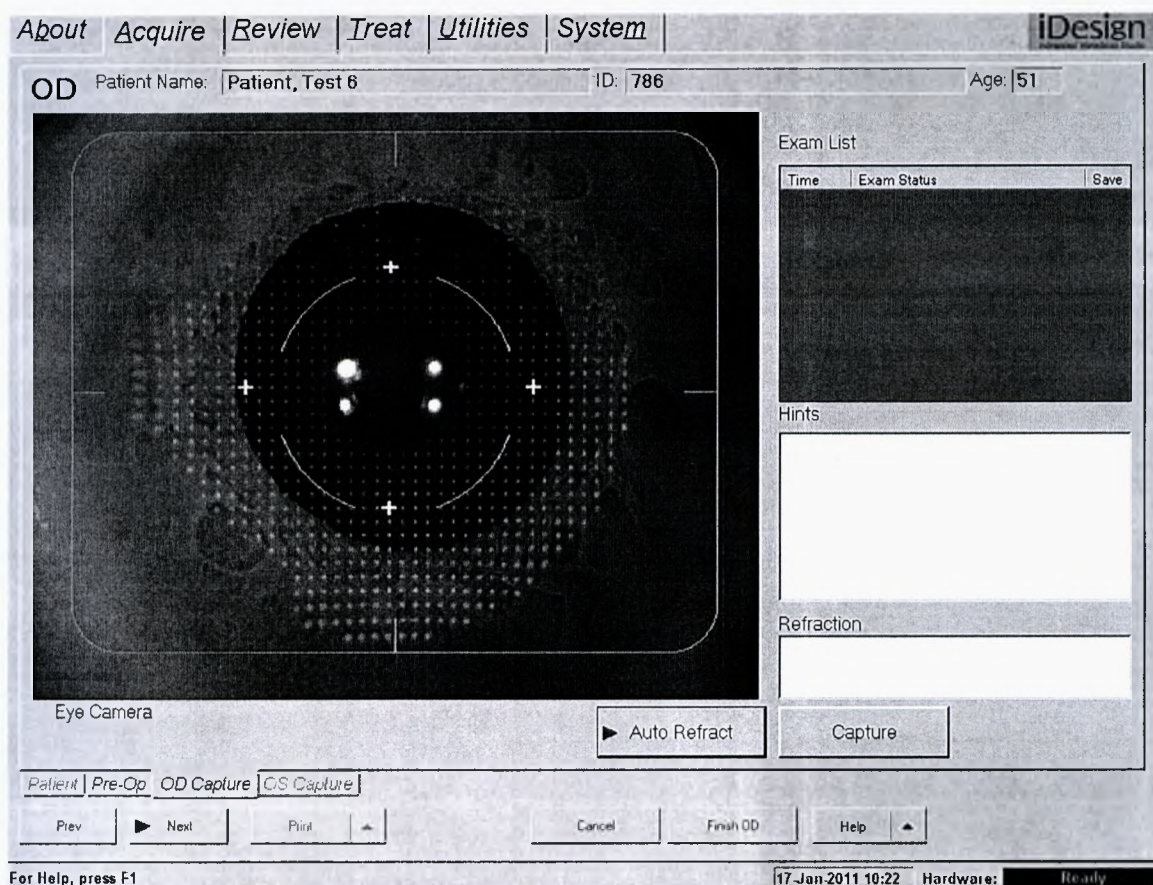


Figure 8.21 – Экран Capture (Захват) в режиме Treatment (Лечение)

ПРИМЕЧАНИЕ. Обследования с успешным результатом будут выбраны для последующего сохранения в ячейке обследования Save (Сохранение) автоматически. Вне зависимости от того, введена ли в этом пункте информация Pre-Op (ПредОп), данные обследования могут быть автоматически выбраны для проведения лечения, но информация Pre-Op должна быть введена до начала расчета лечения.

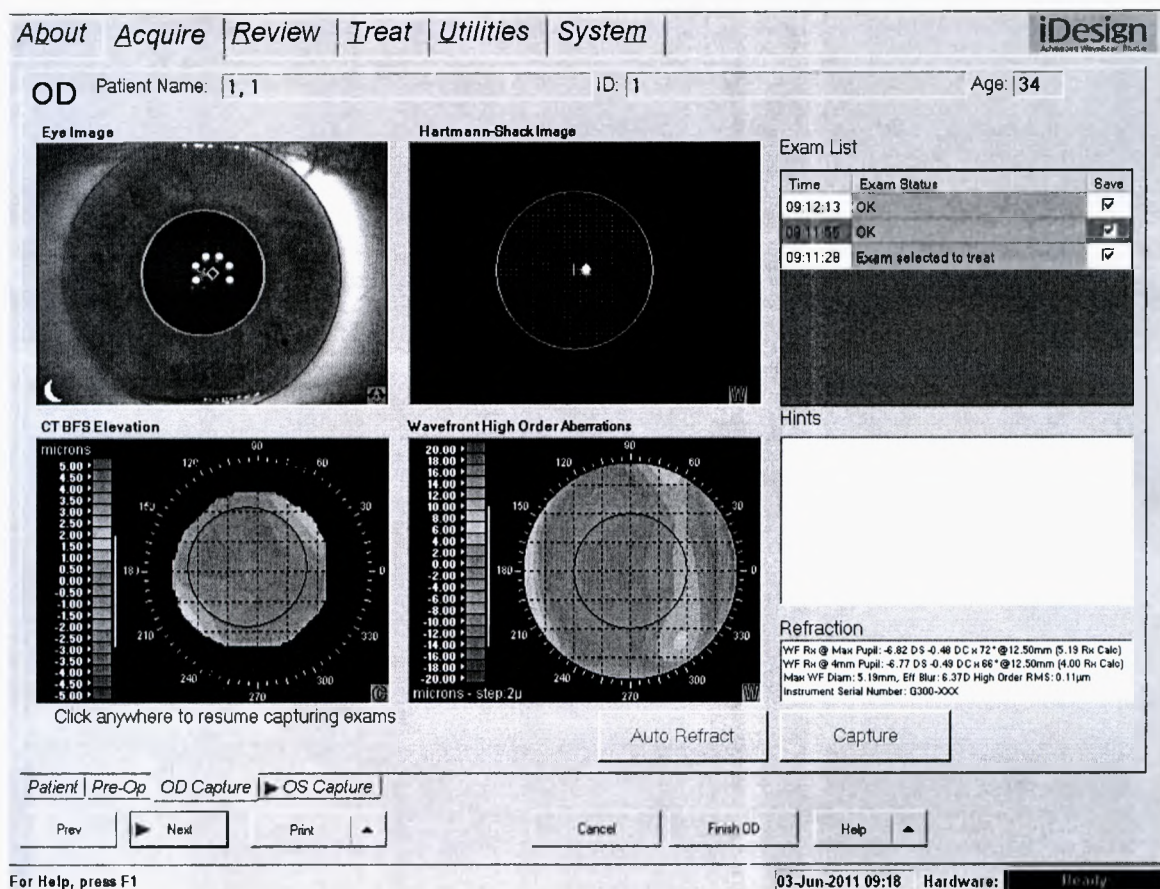


Figure 8.22 – Экран Capture (Захват) в режиме Treatment (Лечение) после успешного проведения трех обследований, из которых для лечения выбирается одно

13. Продолжайте выполнять измерения до тех пор, пока одно исследование не будет отобрано для расчета лечения. На Рисунок 8.22 показан пример обследования, выбранного для проведения лечения.

Критерии выбора обследования:

- Изображение Шака-Гартмана прошло квалификацию
- Карта волнового фронта может быть рассчитана
- Диаметр волнового фронта ≥ 4 мм
- На изображении радужной оболочки обнаружен зрачок

14. Попросите пациента отодвинуть голову от оптической головки.

15. Для того чтобы данные обследований были сохранены, убедитесь, что в ячейке **Save(Сохранение)** в поле **Exam Status (Состояние обследования)** стоит флажок. Уберите флажок для обследования, данные которого нужно удалить.

16. После выбора исследования для лечения *Advanced CustomVue* нажмите **Next** (Далее). Если информация Pre-Op (ПредОп) не введена, появится вкладка **Acquire/Patient** (Получение/Пациент). Если информация Pre-Op уже введена, появится вкладка **Treat/Pre-Op** (Лечение/ПредОп), в которой при необходимости можно изменить информацию Pre-Op и затем продолжить расчет лечения. В разделе 10, «Создание планов лечения *Advanced CustomVue*» см. подробную инструкцию по планированию лечения *Advanced CustomVue*.



ВНИМАНИЕ!

Прежде чем произвести расчет лечения, проверьте всю полученную и введенную информацию.

Устранение неполадок во время получения изображения в режиме *Treatment* (Лечение)

Экран захвата во вкладке **Acquire** (Получение) в режиме *Treatment* (Лечение) включает поле **Hints** (Советы), в котором указываются возможные причины сбоя обследования и способы исправления скорости захвата обратитесь к списку сообщений в следующем разделе.

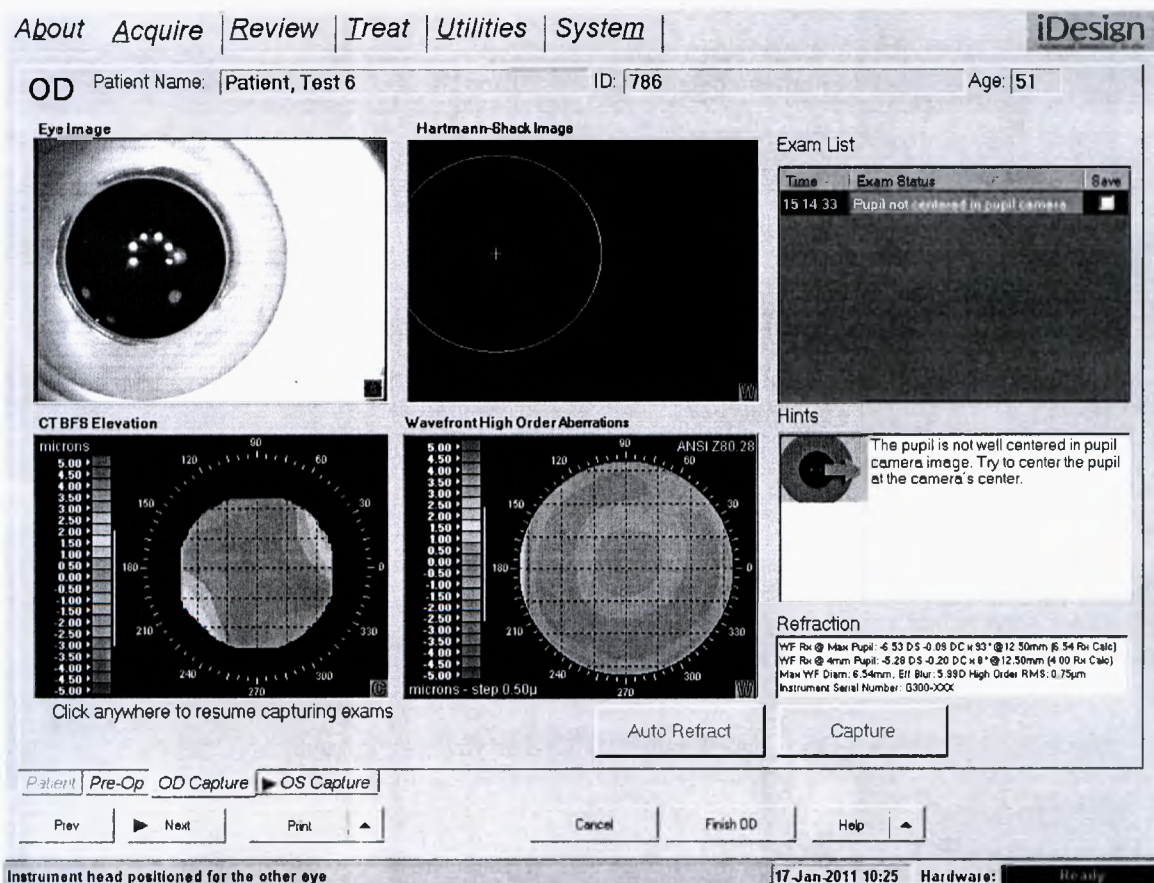
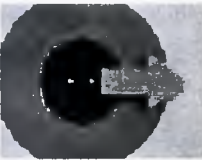


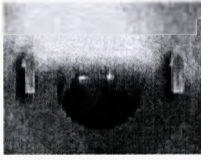
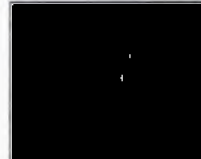
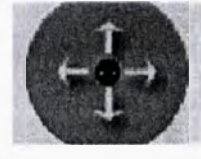
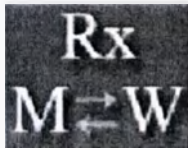
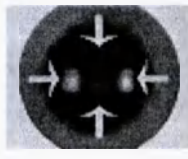
Figure 8.23 – Экран захвата во вкладке **Acquire** (Получение) с полем **Hints** (Советы) (Например: **Pupil not centered in pupil camera** (Зрачок не находится по центру камеры зрачка))

Проведение измерений

Советы по исправлению скорости захвата

Изображение	Сообщение/советы	Изображение	Сообщение/советы
	Совет: Неяркое изображение глаза. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Веки находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите размер зрачка путем увеличения освещения в помещении.		Совет: Высокая степень светорассеяния в области зрачка препятствует обнаружению зрачка и/или вершины роговицы. Сделайте повторное обследование.
	Совет: Пустое изображение. До получения данных исследования убедитесь, что глаз находится в правильном положении.		Зрачок находится слишком близко к верхнему или нижнему краю изображения. Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите размер зрачка путем увеличения освещения в помещении.
	Pupil not centered in pupil camera image (Зрачок не находится по центру изображения с камеры зрачка) Совет: Зрачок не находится точно по центру изображения с камеры зрачка (в центре камеры или в поле обзора датчика волнового фронта) Попробуйте разместить зрачок в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм по центру изображения с камеры (в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм, отображаемой в поле обзора датчика волнового фронта).		Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Вытянутое изображение зрачка не позволяет обнаружить вершину роговицы. (Исправлению не подлежит).		Низкий контраст между радужной оболочкой глаза и склерой. Совет: Низкий контраст между радужной и белой оболочками глаза, возможно, из-за тени от переносицы. Попросите пациента слегка повернуть голову, не отводя взгляда от объекта фиксации.

Проведение измерений

	Размытое изображение глаза, возможно, вследствие движения глаза или расфокусировки прибора. Попросите пациента не двигаться, выполните повторную фокусировку, а затем повторите обследование.		Совет: Моргание. В случае слишком частого моргания попросите пациента сдерживать моргательные движения.
	Неяркий, непригодный для использования образец ШГ. При частом возникновении данной ошибки у разных пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Изображение сетчатки не сфокусировано. Выполните автоматическую настройку рефракции и захват еще раз. Если проблема остается, с помощью бегунка, установленного на значение манифестной сферы, выполните настройку рефракции в режиме отображения вручную.
	Нарушения глаз могут быть причиной неправильных или искаженных данных точечной матрицы, что в свою очередь не позволит выполнить обследование волнового фронта. (Исправлению не подлежит).		Слишком маленький диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком мал для расчета лечения. Приглушите освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват глаза снова.
	Рефракция данных обследований не совпадает с манифестной рефракцией. Совет: SPH (Сфера), CYL (Цилиндр) или Axis (Ось) данных обследования не совпадают с манифестной рефракцией. В случае частого повторения данной ошибки выполните проверку на аккомодацию, предыдущую операцию или патологию.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен дальномера. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
Отсутствуют	Отсутствуют предоперационные данные. Совет: Прежде чем автоматически будет выбрано обследование для лечения, должны быть введены: кератометрия (Keratometry), манифестная рефракция (Manifest Refraction), толщина роговицы (Corneal Thickness) и размер зрачка в скотопических условиях (Scotopic Pupil Size).	Отсутствуют	Не удалось обработать изображения HS. Проведите обследование повторно. Совет: Отсутствуют.
	Слишком большой диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком велик для расчета лечения. Усиьте освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват глаза снова.		Совет: Обнаружено недостаточное количество координатных меток. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.

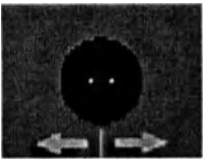
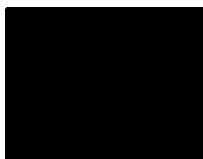
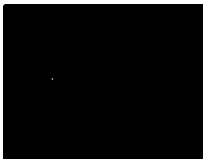
	Совет: Центр HS и центр зрачка не совпадают. Попросите пациента сфокусировать взгляд на объекте и не двигаться в ходе обследования.		Совет: Поверхность роговицы не получена. Координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.
	Совет: Захват HS не состоялся, повторите попытку захвата.		Совет: Изображение радужной оболочки обрезано. Разместите радужную оболочку в центре изображения.
	Совет: Не найден центр координатной метки X. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен Гельмгольца. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Обнаружено недостаточное количество точек конуса. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Расстояние Гельмгольца слишком меняется. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки, нечеткой фокусировкой и неверной центровкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Не удастся привязать точки конуса к изображению глаза. Причиной может быть плохое изображение или неверные справочные данные. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Модель глаза не выровнена надлежащим образом. Повторите попытку захвата.		

Рисунок 9 - Просмотр данных пациента

Выбор данных

Для доступа к данным измерений выберите вкладку **Review** (Просмотр) и выполните следующие шаги.

1. Выберите пациента и обследование для просмотра.
2. Для стандартного отображения просмотра данных измерений нажмите на **Add Custom View** (Добавить собственное представление). Для отображения экранов специализированного просмотра нажмите на стрелку ▲ слева.
3. Доступны следующие типы просмотра:
 - Собственное представление (настраиваемый режим просмотра, включающий карты, изображения или таблицы)
 - Карты волнового фронта (карты высшего порядка и карты аберраций всех порядков)
 - Изображение функций рассеяния точки
 - Коэффициенты Цернике
 - Изображение, полученное с помощью датчика Шака-Гартмана
 - Изображение поверхности роговицы
 - Виды изображения глаза (скотопическое и фотопическое изображение радужной оболочки с данными пупиллометрии)

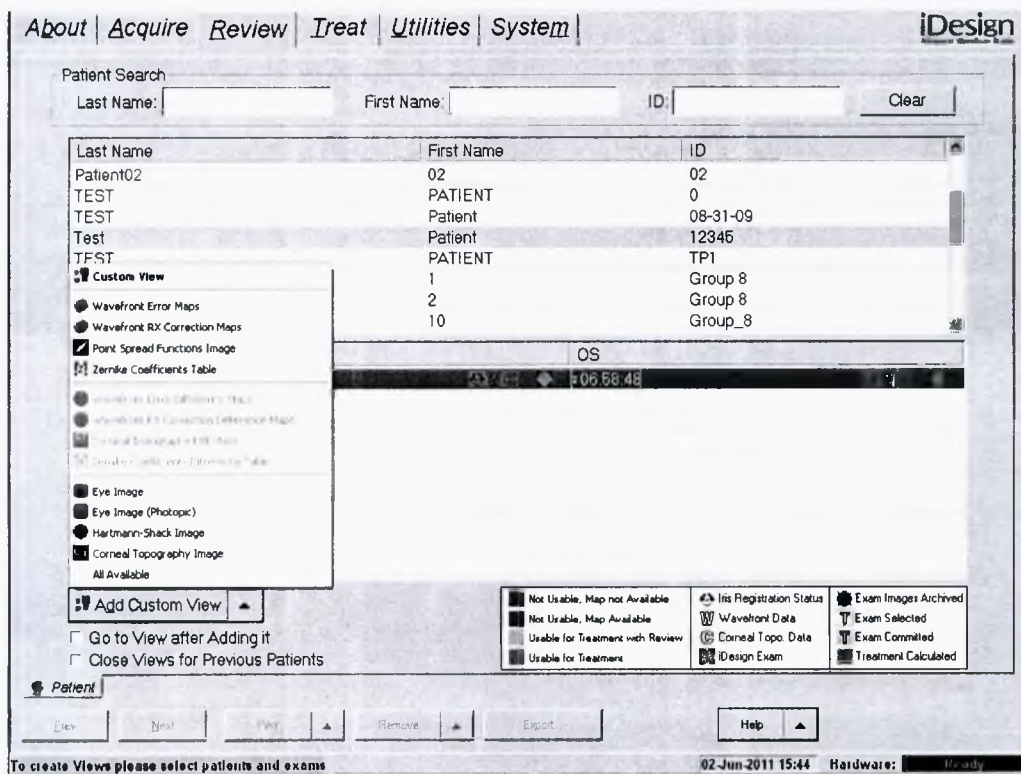


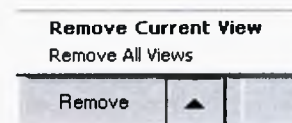
Figure 9.1 – Вкладка Review (Просмотр), экран Patient (Пациент), всплывающее меню Add Custom View (Добавить собственное представление)

Просмотр данных пациента

Функции вкладки Review (Просмотр)

Чтобы удалить виды с вкладки **Review (Просмотр)**, выполните следующие шаги.

Чтобы удалить с экрана текущий вид, выберите **Remove (Удалить)** или нажмите на стрелочку рядом с **Remove (Удалить)**, чтобы выбрать **Remove Current View (Удалить текущий вид)** или **Remove All Views (Удалить все виды)**.



Нажмите, чтобы выбрать

Значки списка обследований

 Not Usable, Map not Available	 Iris Registration Status	 Exam Images Archived
 Not Usable, Map Available	 Wavefront Data	 Exam Selected
 Usable for Treatment with Review	 Corneal Topo. Data	 Exam Committed
 Usable for Treatment	 iDesign Exam	 Treatment Calculated

Представленные выше значки отображаются у правой границы ячейки для ввода данных списка обследования. Ниже приводится описание их значения. Три значка используются для обозначения текущего состояния различных этапов обследования на экране и распечатках. Цвет значка обозначает пригодность обследования для просмотра и/или лечения. Значок красного цвета пересеченный кривой чертой, показывает, что анализ выполнить не удалось и что карты для просмотра отсутствуют. Значок красного цвета без кривой черты показывает, что обследование непригодно для лечения, но карты обследования можно использовать для просмотра. Значок регистрации радужной оболочки желтого цвета показывает, что обследование пригодно для проведения лечения, но сопровождается более низкой вероятностью успешного результата регистрации радужной оболочки с помощью системы эксимерного лазера **STAR S4 IR**. Значок зеленого цвета показывает, что обследование пригодно для проведения лечения, а карты обследования доступны для просмотра.

Представленные ниже значки отображаются у правой границы ячейки для ввода данных списка обследования. Ниже приводится описание их значения:



Состояние регистрации радужной оболочки



Состояние данных исследования волнового фронта



Состояние данных исследования поверхности роговицы



Значок обследования **iDesign** означает, что обследование было проведено с помощью прибора **iDesign**.

Просмотр данных пациента



Автономное состояние изображений обследования, например, изображений, полученных с помощью датчика Шака-Гартмана, изображений глаза, а также изображений поверхности роговицы, которые были заархивированы.



Значки «Т» обозначают состояние лечения.
Значок «Т» белого цвета показывает, что обследование выбрано для проведения лечения.
Значок «Т» желтого цвета показывает, что обследование принято для проведения лечения.
Значок «Т» зеленого цвета показывает, что был выполнен расчет лечения.

Печать данных

Заводская настройка принтера — печать в режиме «альбомный».

Печать карт и других видов с вкладки Review (Просмотр)

Чтобы распечатать отчет о всех измерениях, отображаемых в текущем виде, выберите **Print (Печать)**.

После нажатия на стрелочку вверх рядом с **Print (Печать)** отобразится всплывающее меню со следующими параметрами:

- **Print Current View (Печать текущего вида):** печать отчета, описанного выше.
- **Print Preview Current View (Предварительный просмотр текущего вида):** предварительный просмотр отчета.
- **Print All Views (Печать всех видов):** печать отчета о всех открытых видах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распечатка изображений Шака-Гартмана и представлений PSF выполняется в режиме негатива (черное изображение на белом фоне) в целях экономии чернил принтера и улучшения контрастности изображений.

- **Export for Slide (Экспортировать для слайда):** экспорт содержимого вида на USB-накопитель в формате, пригодном для презентации слайдов или публикаций. Выберите формат по умолчанию (JPG или EMF) в подвкладке **Clinic Settings (Клинические параметры)**. При нажатии на **Export for Slide (Экспортировать для слайда)** появится диалоговое окно, в котором необходимо указать имя файла и устройство вывода. Появится имя файла по умолчанию (его можно изменить). Если имя файла вам подходит, нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.
- **Setup Printer (Настройка принтера):** в окне **Print Setup (Настройка печати)** можно изменить настройки принтера. Отчеты будет легче читать, если они напечатаны в режиме «альбомный» (Landscape). Режим «книжный» (Portrait) экономит чернила, но уменьшает область печати отчетов.

Игнорирование параметров отображения по умолчанию для данных и карт

Параметры вида по умолчанию можно выбрать во вкладке **Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические параметры)** (см. Раздел — Выбор настроек пользователя по умолчанию). Нажав кнопку **View Options (Параметры вида)** в виде, можно проигнорировать параметры вида по умолчанию для любого вида. Функция будет действовать только для текущего вида и до выхода из программного приложения системы iDesign.

Чтобы проигнорировать параметры вида по умолчанию для всех открытых видов, перед тем как нажать кнопку **OK**, поставьте галочку в поле **Apply to All Open Views (Применить ко всем открытым видам)**. Помните, что если вы хотите изменить формат вида с двухмерного (2D) на трехмерный (3D) на нескольких открытых картах, системе понадобится не менее 10 секунд на внесение необходимых изменений. Ниже приводится список доступных параметров просмотра.

Изображение глаза

Отобразить или скрыть отметки для радужной оболочки, зрачка и вершины роговицы для изображений глаза в рассеянном и фотопическом свете.

Изображение, полученное с помощью датчика Шака-Гартмана

- Отобразить или скрыть круговой контур волнового фронта
- Выбрать цвет контура

Карты ошибок волнового фронта и рефракционной коррекции

- Отобразить сетку в мм
- Отобразить угловую шкалу (только для двумерных карт)
- Отобразить карту в трехмерном формате
- Реконструкция Фурье (только для карт ошибок волнового фронта): Отобразить карты с реконструкцией Фурье (вместо Цернике).

Параметры шкалирования:

- Автом. шкалирование каждой карты обследования по отдельности
- Автом. шкалирование левой и правой карты обследования с одинаковой шкалой
- Использовать одну фиксированную шкалу для левого и правого обследований

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные выше параметры также относятся к отдельным картам, которые отображаются как виды дифференциальные карты. У дифференциальных карт есть собственный набор параметров, как описано выше.

Карты ошибок волнового фронта и рефракционной коррекции, различия

Если не указано иное, следующие параметры относятся как к картам ошибок волнового фронта (WFR), так и картам рефракционной коррекции (RX):

- Отобразить сетку в мм
- Отобразить угловую шкалу (только для двумерных карт)
- Отобразить карту в трехмерном формате
- Реконструкция Фурье (только для карт ошибок волнового фронта): Отобразить дифференциальные карты с реконструкцией Фурье (вместо Цернике).

Параметры шкалирования:

- Автом. шкалирование
- Использовать фиксированную шкалу

ПРИМЕЧАНИЕ. Приведенные выше параметры относятся только к дифференциальным картам, которые отображаются в составе видов дифференциальной карты. У других карт, отображаемых в составе видов дифференциальной карты, есть собственный набор параметров, как описано выше.

Функция рассеяния точки

- Отобразить сетку (только 2D формат)
- Логарифмическая шкала (только 2D): используется для увеличения деталей низшего уровня.
- Отобразить карту в трехмерном формате
- Реконструкция Фурье: Отобразить функцию рассеяния точки (PSF) с реконструкцией Фурье (вместо Цернике)

Параметры шкалирования:

- Автом. шкалирование
- Использовать фиксированную шкалу

Таблицы коэффициентов Цернике

За исключением оговоренных случаев, следующие параметры относятся как к стандартным, так и к полярным таблицам Цернике и различий Цернике:

- Отобразить коэффициенты Цернике (и различия) в полярной форме, вместо стандартной
- Только график высшего порядка (High Order Graph Only): опускается построение графика основных сферических и цилиндрических показателей, чтобы выделить график показателей высшего порядка

Параметры шкалирования графика (только для графиков Цернике)

- Автом. шкалирование левого и правого графиков обследования по-отдельности
- Использовать одну фиксированную шкалу для левого и правого графиков обследования

Карты поверхности роговицы (топографические карты)

Можно выбрать следующие параметры отдельно для карт силы оптической оси ПР и карт элевации оптимального соответствия сферы ПР:

- Отобразить сетку в мм
- Отобразить угловую шкалу

Параметры шкалирования:

- Автом. шкалирование
- Использовать фиксированную шкалу

Дифференциальные карты поверхности роговицы

Можно выбрать следующие параметры отдельно для дифференциальных карт силы оптической оси ПР и дифференциальных карт элевации ПР:

- Отобразить сетку в мм
- Отобразить угловую шкалу

Параметры шкалирования:

- Автом. шкалирование
- Использовать фиксированную шкалу

Custom View (Собственное представление)

Параметры представления (Custom View) позволяют пользователю выбрать до четырех карт, изображений или таблиц для отображения в своем пользовательском виде. Кроме четырех списков, позволяющих выбрать нужные изображения (по одному на каждый угол вида), под каждым элементом управления списка отображается один или оба приведенных ниже параметра:

- 3D: Отобразить карту в трехмерном формате
- Реконструкция Фурье: Отобразить карту с реконструкцией Фурье (вместо Цернике)

Элементы трехмерных форм

При просмотре трехмерных изображений (Рисунок 9.2) их можно поворачивать, нажав на них левой кнопкой мыши и повернув. Курсор мыши при этом должен находиться внутри диаграммы. Чтобы остановить вращение и оставить диаграмму в текущем положении, необходимо отпустить кнопку мыши. Если нажать правую кнопку мыши вместе с клавишей shift на клавиатуре, форма начнет непрерывное вращение. Для остановки вращения отпустите кнопку мыши. Для увеличения или уменьшения изображения щелкните правой кнопкой мыши и перетащите курсор. Перемещение мыши вниз или вправо увеличивает изображение, а передвижение вверх или влево уменьшает его.

- В цифровой угловой шкале числа отображаются через каждые 30 градусов окружности. В трехмерных картах, в отличие от двухмерных, эта угловая шкала является обязательной.
- Дополнительная полярная сетка состоит максимум из трех круговых колец с радиусом 1, 2 и 3 мм (в зависимости от имеющихся данных) и полумеридианов на 0, 30, 60 и т. д. Полумеридианы начинаются не из центра, а с кольца с радиусом 1 мм и заканчиваются на последнем отображаемом кольце. Этот вариант выбора недоступен для изображений PSF и управляется той же кнопкой-флажком, что и отображение сетки на соответствующих двумерных картах.
- Строка указателя диапазона указывает диапазон отображенных данных.
- Для карт ошибок волнового фронта и дифференциальных карт диапазон отображается как фактическое минимальное и максимальное значение в направлении z, например, от -xx,x до +xx,x микрон (мк).

Просмотр данных пациента

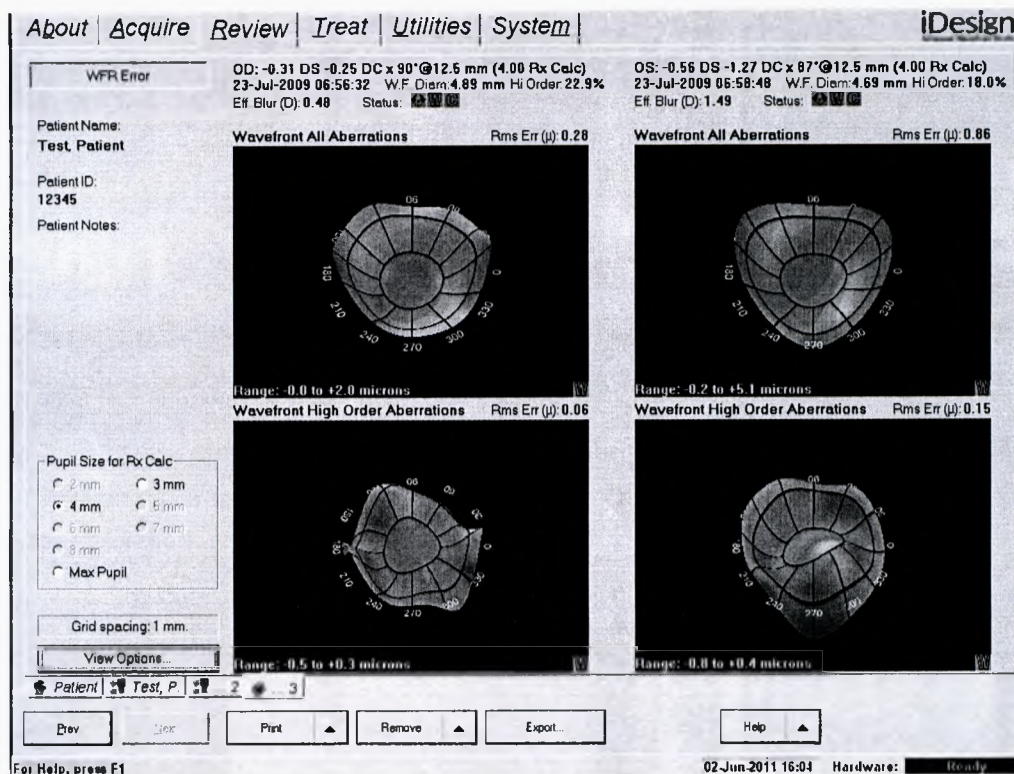


Figure 9.2 – Пример трехмерных форм

- Для карт рефракционной коррекции и дифференциальных карт диапазон отображается как фактическое минимальное и максимальное значение в направлении z, например, от -xx,xx до +xx,xx диоптрий.
- Для PSF-изображений диапазон в минутах дуги покрывается осями X и Y, например, от -xx,x до +xx,x минут дуги.

Просмотр данных пациента

Просмотр данных

1. Нажмите на вкладку **Review (Просмотр)**. Выберите пациента и файл (-ы) обследования на экране подвкладки **Patient (Пациент)**.
2. Для выбора отображаемых видов нажмите на стрелочку рядом с **Add Custom View (Добавить собственное представление)** или выберите собственное представление, нажав на кнопку **Add Custom View (Добавить собственное представление)** (Рисунок 9.3). Чтобы выбрать все виды, имеющиеся для выбранного обследования, нажмите **All Available (Все имеющиеся)** в нижней части всплывающего меню. Подробную информацию о параметрах вида для каждого изображения и карты можно найти в следующем разделе.
3. Если в ячейке **Go to View after Adding it (Перейти к виду после его добавления)** поставлен флажок, новый вид будет выведен на экран в момент его добавления.
4. Если флажок поставлен в ячейке **Close Views for Previous Patients (Закрывать виды, относящиеся к предыдущим пациентам)**, все открытые виды, относящиеся к предыдущим пациентам, будут автоматически закрываться, прежде чем будут открыты виды для следующих пациентов.

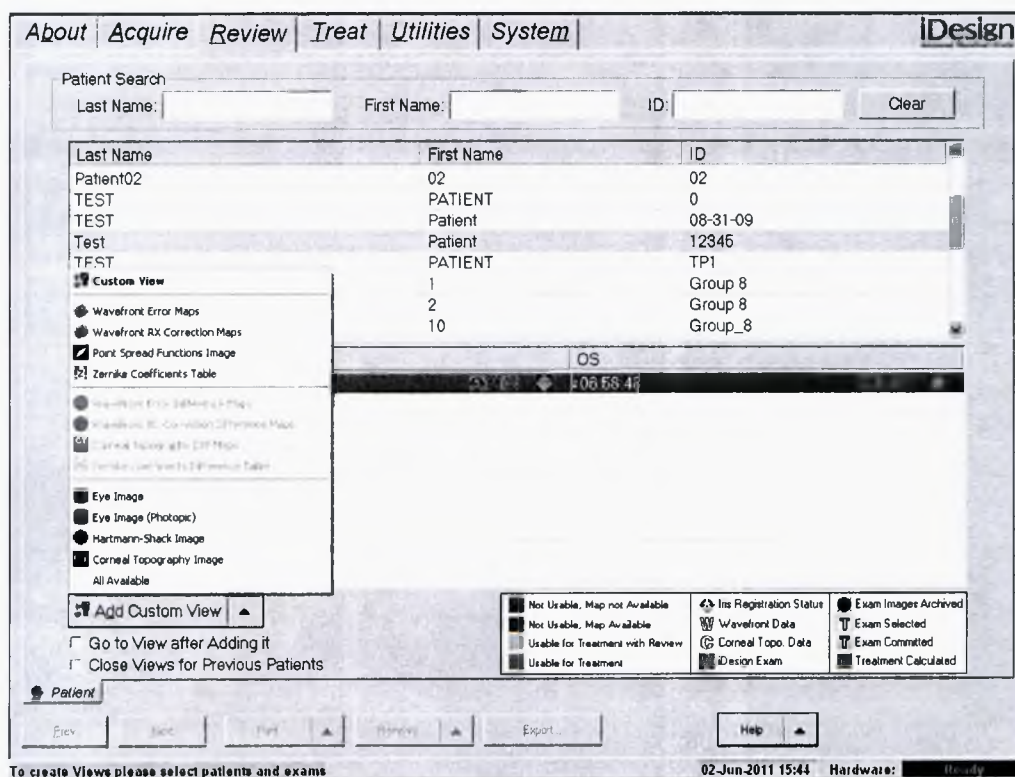


Figure 9.3 – Вкладка Review (Просмотр), всплывающее меню Add Custom View (Добавить собственное представление)

Выбор параметров собственного представления и отображения

У каждого выбираемого вида, карты и таблицы есть свои параметры отображения, которые можно установить по умолчанию во вкладке **Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические параметры)** (подробную информацию можно найти на Раздел – Выбор настроек пользователя по умолчанию). Помимо этого, в текущем сеансе работы приложения эти настройки по умолчанию можно проигнорировать, нажав на кнопку **View Options (Параметры вида)** на каждом выбранном виде. На виды, добавленные позже, будут распространяться параметры вида по умолчанию, выбранные во вкладке **Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические параметры)**.

Custom View (Собственное представление)

В параметре Custom View (Собственное представление) можно выбрать до четырех карт, изображений или таблиц, которые будут отображаться в вашем собственном представлении для одного глаза (Рисунок 9.4). Чтобы распечатать отчет, соответствующий **Custom View (Собственному представлению)**, просто нажмите на кнопку **Print (Печать)** или выберите пункт меню **Print Current View (Печать текущего вида)** кнопки **Print (Печать)** во время отображения вида.

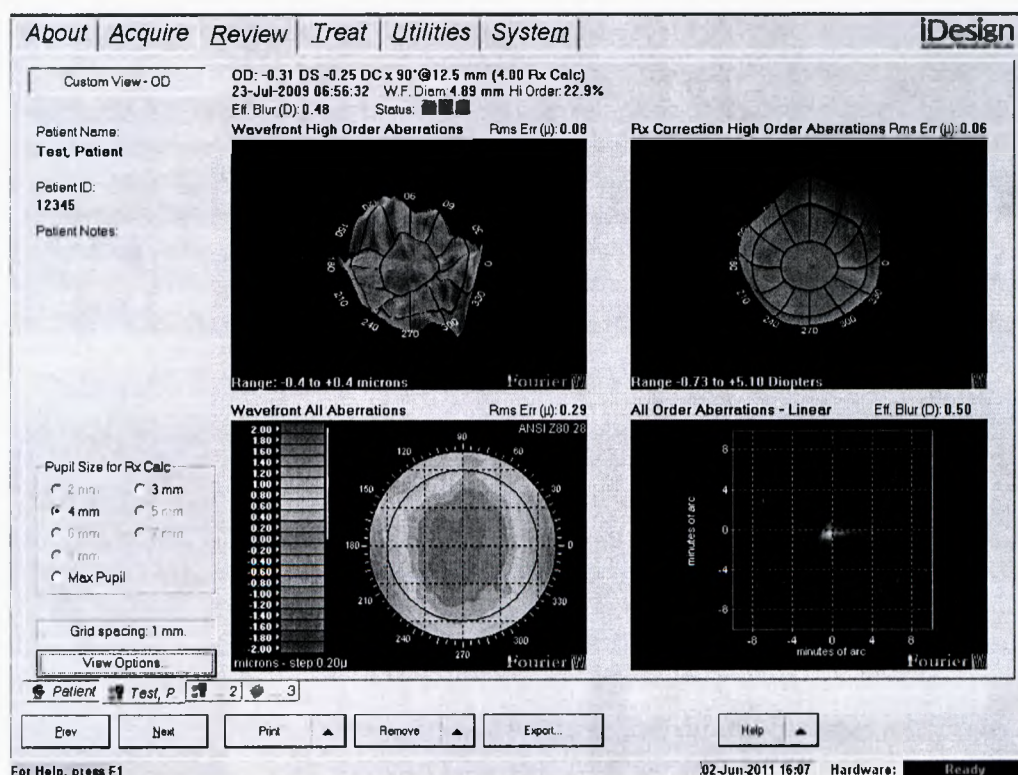


Figure 9.4 – Пример собственного представления

Просмотр данных пациента

Параметры собственного представления

Нажав кнопку **View Options (Параметры вида)**, можно выбрать предпочтительное отображение карт и PSF-изображений в двухмерном (2D) или трехмерном формате (3D). Чтобы активировать отображение в 3D формате, поставьте галочку в поле **3D**. В одном собственном представлении одна и та же карта может отображаться в 2D и 3D формате. Используя приведенное ниже окно списка, выберите изображение для каждого из четырех углов экрана (Рисунок 9.5).

- **3D:** трехмерное отображение карты.
- **Реконструкция Фурье:** если данное поле помечено галочкой, то вместо стандартного метода реконструкции Цернике для реконструкции ошибок волнового фронта будет использоваться альтернативный метод. При выборе данного параметра отображается логотип Фурье.

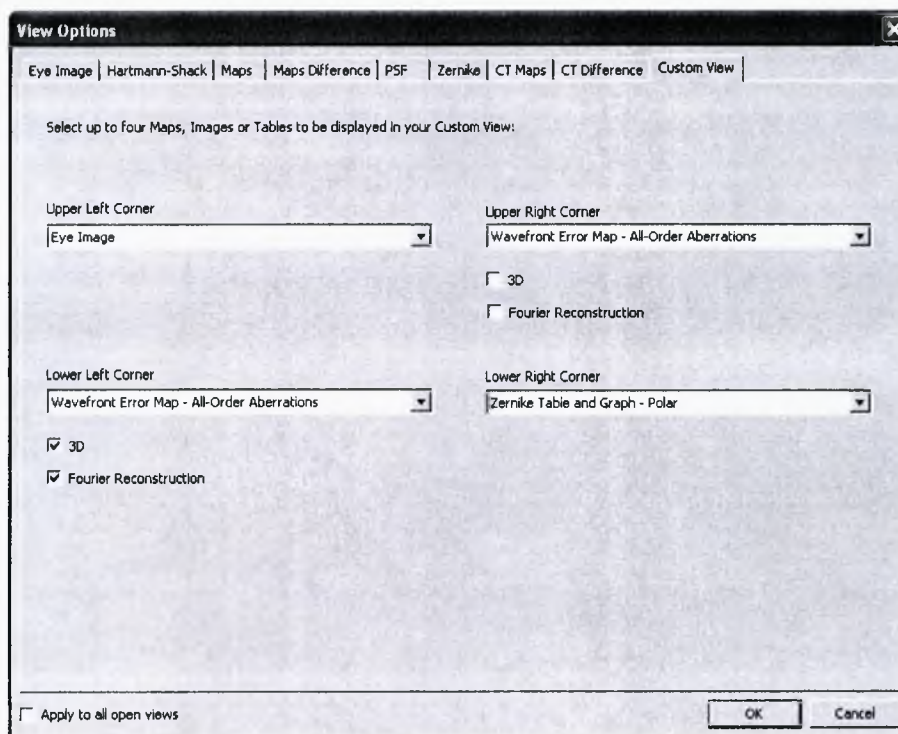


Figure 9.5 – Параметры вида, Собственное представление

Карты ошибок волнового фронта

Карты ошибок волнового фронта (Рисунок 9.6) – это пара карт для одного или двух обследований. На одном экране могут одновременно отображаться одно или два обследования с двумя картами на каждое (всего до четырех карт). Наложенный графический объект круглой формы, отображающий выбранный пациентом для расчета размер зрачка, будет выводиться на экран только в том случае, если заданный размер зрачка меньше значения **Max Pupil** (Максимального размера зрачка).

При отображении этого вида он будет содержать один или два столбца карт в зависимости от того, сколько было выбрано обследований – одно или два. Каждая пара состоит из одной карты всех аберраций и одной карты аберраций высшего порядка, не включая сферические и цилиндрические. Во вкладке **Review** (Просмотр) можно выбрать для просмотра два основных типа карт (ошибок волнового фронта и рефракционной коррекции). После выбора обследования во всплывающем меню **Add Custom View** (Добавить собственное представление) можно выбрать нужную карту.

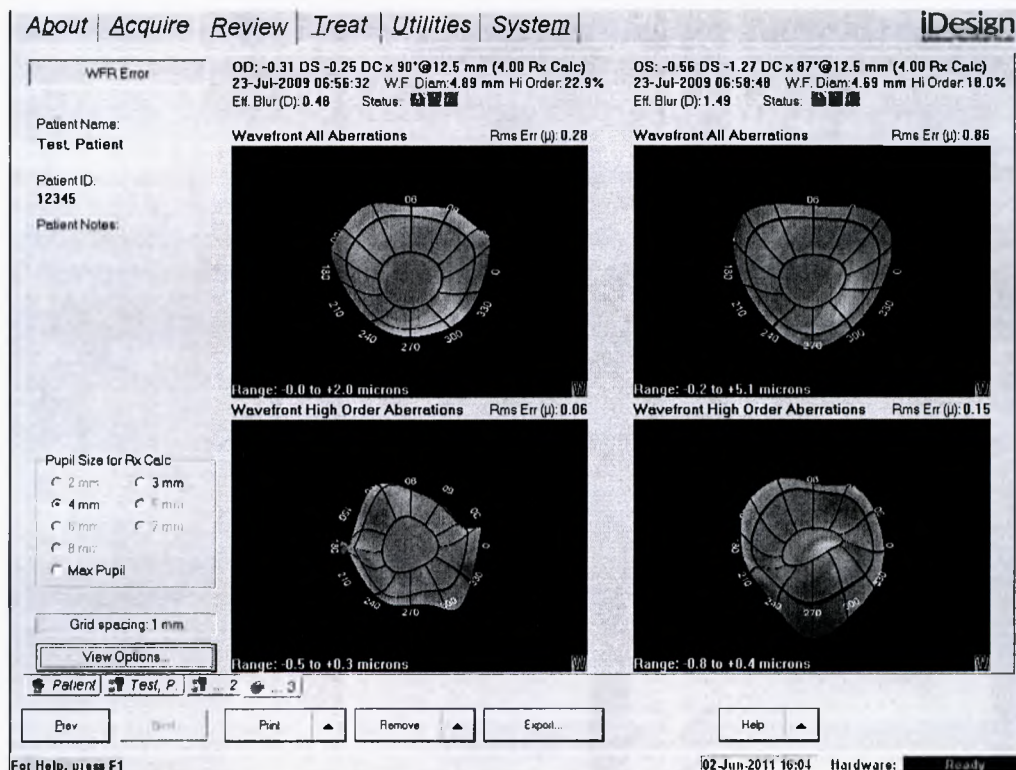


Figure 9.6 – Карты ошибок волнового фронта (отображаются два обследования)

Параметры вида для карт ошибок волнового фронта

Параметры отображения выбранной карты можно задать, нажав расположенную на экране кнопку **View Options (Параметры вида)** (Рисунок 9.7).

- **Отобразить сетку в мм:** для двухмерных карт это означает наложение на карту графического изображения ортогональной миллиметровой сетки. Для трехмерных карт это означает наложение на них полярной сетки.
- **Отобразить угловую шкалу (только для двухмерных карт):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Через каждые 30 градусов, начиная с нуля, деления обозначены цифрами.
- **3D:** трехмерное отображение карты.
- **Реконструкция Фурье (только для карт ошибок волнового фронта):** это метод реконструкции ошибок волнового фронта, который является альтернативой стандартной реконструкции Цернике. При выборе данного параметра в правом нижнем углу изображения отображается логотип Фурье.

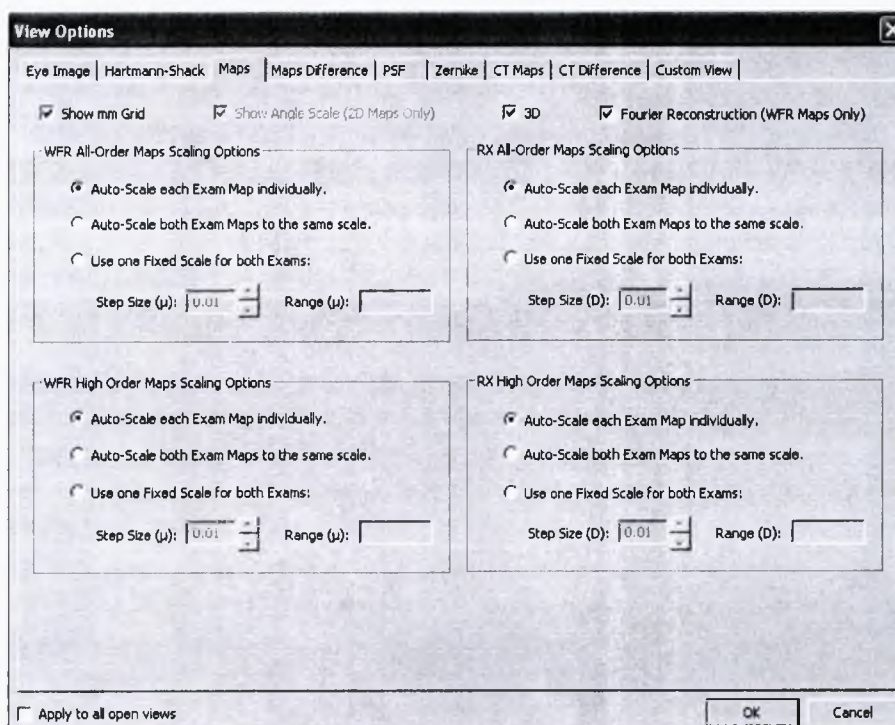


Figure 9.7 – View Options (Параметры вида), вкладка Maps (Карты)

Система создаст следующие данные:

- Измерение рефракции (сфера, цилиндр, ось, вершина) при выбранном размере зрачка (2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 мм или максим. зрачок).
- Размер зрачка используется для расчета вышеупомянутой рефракции на основе волнового фронта.
- Диаметр измеренного волнового фронта (W.F. Diam).
- Эффективное искажение: отображается в диоптриях как Eff Blur (Эффективное искажение).
- Индикаторы состояния обследования: три значка используются для обозначения текущего состояния различных этапов обследования на экране и распечатках. Цвет значка обозначает пригодность обследования для просмотра и/или лечения. Значок красного цвета пересеченный косой чертой, показывает, что анализ выполнить не удалось и что карты для просмотра отсутствуют. Значок красного цвета без косой черты показывает, что обследование непригодно для лечения, но карты обследования можно использовать для просмотра. Значок регистрации радужной оболочки желтого цвета показывает, что обследование пригодно для проведения лечения, но сопровождается более низкой вероятностью успешного результата регистрации радужной оболочки с помощью системы эксимерного лазера **STAR S4 IR**. Значок зеленого цвета показывает, что обследование пригодно для проведения лечения, а карты обследования доступны для просмотра.

Индикаторы состояния обследования



Обозначение пригодности результатов регистрации радужной оболочки в системе эксимерного лазера **STAR S4 IR**



Состояние данных исследования волнового фронта/состояние анализа изображений, полученных с помощью датчика Шака-Гартмана



Состояние анализа карты поверхности роговицы

- RMS Error (Среднеквадратическая погрешность): измеряется в микронах (мкм).
- Процент аберраций высшего порядка: обозначается как Hi Order %.
- Все аберрации волнового фронта (Wavefront All Aberrations) и Аберрации волнового фронта высшего порядка (Wavefront High Order Aberrations) при отображении вида Ошибка волнового фронта (Wavefront Error); и Рефракционная коррекция (Rx Correction) всех аберраций (All Aberrations) и Аберраций высшего порядка (High Order Aberrations) при отображении вида Рефракционная коррекция (Rx Correction).

Соответствие карты ошибок волнового фронта стандарту Американского национального института стандартов (ANSI)

Карты всех ошибок волнового фронта и карты ошибок волнового фронта высшего порядка соответствуют стандарту ANSI, если размер шага (выбираемый пользователем или автоматически установленный приложением) равен одному из следующих значений: 0,1, 0,2, 0,5 и 1,0 микрон (мкм). В этом случае в верхнем правом углу карты будет отображаться значок «ANSI Z80.28».

При любом другом размере шага карты не будут соответствовать стандарту ANSI. Сюда относятся:

- Размеры шага автоматического шкалирования: 0,01, 0,02, 0,05, 2,0, 5,0, 10,0 и 20,0 микрон (мкм)
- введенные пользователем фиксированные размеры шага: от 0,01 до 14 микрон (мкм).

Просмотр данных пациента

Дифференциальные карты ошибок волнового фронта/рефракционной коррекции

Дифференциальные карты ошибки волнового фронта (Wavefront Error Difference Maps) (Рисунок 9.8) позволяют врачу поточечно сравнивать различия между двумя обследованиями, проведенными на одном и том же глазу, которые обозначаются как Обсл. 1 (Ex 1) и Обсл. 2 (Ex 2). Эти дифференциальные карты получаются путем поточечного вычитания соответствующих отдельных карт. Измерения в рамках обследования Ex 1 выполняются в указанное время [t1], а обследование Ex 2 является обследованием, проведенным на том же глазу позднее [t2]. Для дифференциальных карт будет использоваться значок индикатора самой низкой степени пригодности, определенной в соответствующей паре обследований.

Верхние карты всегда включают все аберрации, в том числе сферические и цилиндрические. Нижние карты включают только аберрации высших порядков и не включают сферические и цилиндрические искажения. Данный вид обычно используется для сравнения предоперационных и послеоперационных изображений, для отображения результатов абляции в заданном интервале времени после операции с помощью карты (Ex 1/Ex 2). Эти карты также помогают контролировать заживление роговицы.

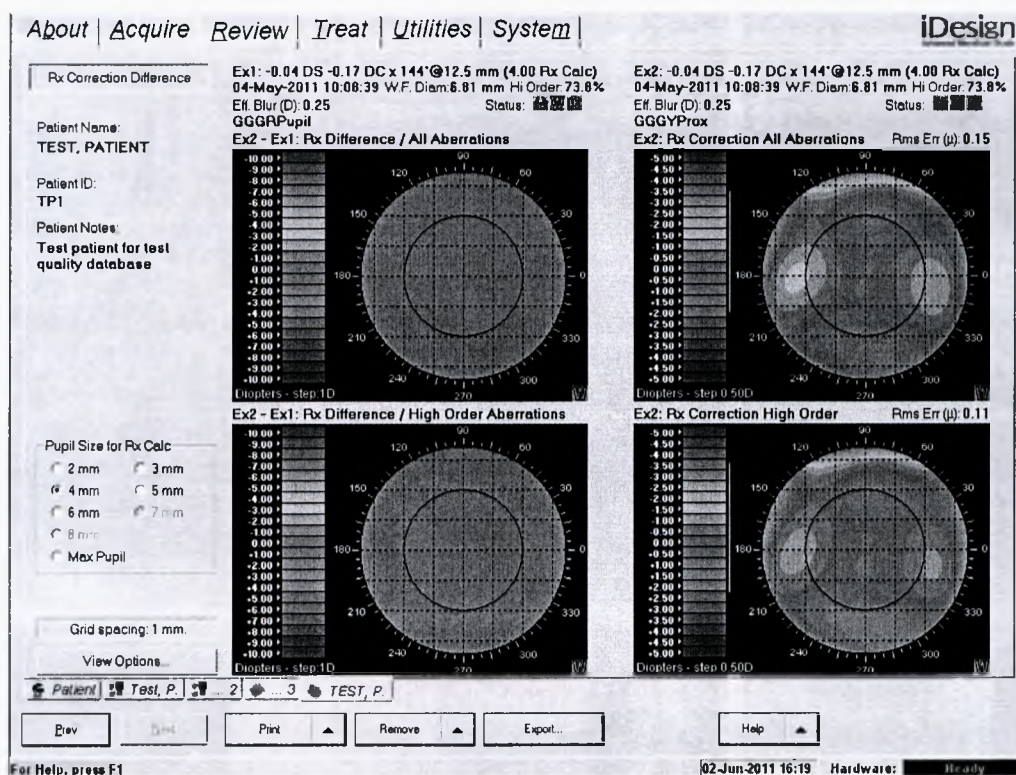


Figure 9.8 – Вид с различиями рефракционной коррекции

Порядок выбора обследования

Можно выбрать, какое из обследований необходимо удалить из этого вида. Поля ввода даты обследований в списке обследований подвкладки **Review/Patient (Просмотр/Пациент)** помечены цифрой (1 или 2), которая указывает порядок выбора обследований. Таким образом, если перед обследованием стоит цифра 1, то это обследование 1, и оно будет вычтено из обследования с цифрой 2, то есть обследования 2.

Просмотр данных пациента

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное описание порядка выбора обследований также относится к видам с различиями ПР и различиями Цернике.

Параметры вида для дифференциальных карт ошибок волнового фронта/рефракционной коррекции

Параметры отображения выбранной карты можно задать, нажав расположенную на экране кнопку **View Options (Параметры вида)** (Рисунок 9.9).

- **Отобразить сетку в мм:** для двухмерных карт это означает наложение на карту графического изображения ортогональной миллиметровой сетки. Для трехмерных карт это означает наложение на них полярной сетки.
- **Отобразить угловую шкалу (только для двухмерных карт):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом 5 градусов. Через каждые 30 градусов, начиная с нуля, деления обозначены цифрами.
- **3D:** трехмерное отображение карты.
- **Реконструкция Фурье (только для карт ошибок волнового фронта):** это метод реконструкции ошибок волнового фронта, который является альтернативой стандартной реконструкции Цернике. При выборе данного параметра в правом нижнем углу изображения отображается логотип Фурье.

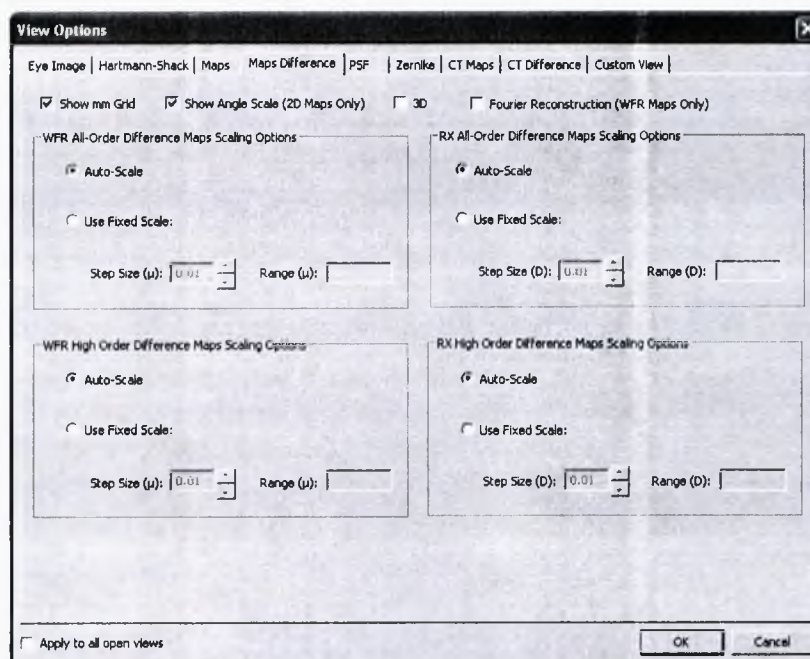


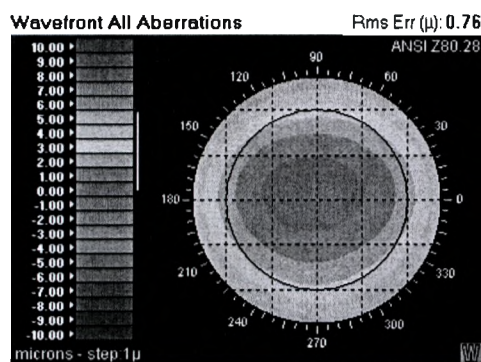
Figure 9.9 – View Options (Параметры вида), вкладка Maps Difference (Различия карт)

Чтение карт ошибок волнового фронта

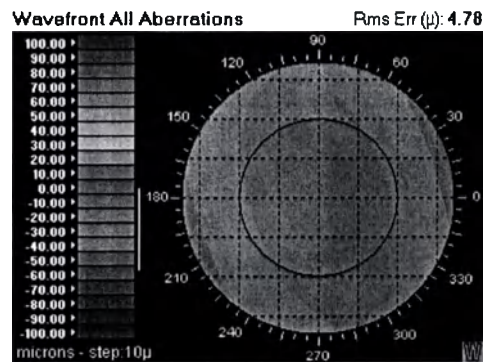
Система iDesign Advanced WaveScan Studio отображает сфероцилиндрические аномалии рефракции и абберации волнового фронта высшего порядка в виде оптической разности хода (OPD) между измеренным исходящим волновым фронтом и идеально плоским волновым фронтом. Участки зрачка с положительной OPD находятся перед идеальной плоской волной и показаны красным. Области с отрицательной OPD находятся за идеальной плоской волной и показаны синим.

Карта Wavefront All Aberrations (Все абберации волнового фронта) содержит и рефракционные абберации, и абберации высшего порядка. На карте Wavefront High-Order Aberrations (Абберации волнового фронта высшего порядка) показаны только абберации высшего порядка. С левой стороны двумерных карт появится шкала с цветовой маркировкой. Линия справа от шкалы указывает на диапазон аббераций. Рефракция на основе волнового фронта, размер зрачка, используемый для вычисления рефракции, диаметр измеренного волнового фронта (W.F. Diam), а также среднеквадратическая погрешность и эффективное искажение отображаются над картами.

Карта с зеленым центром и красной периферической областью соответствует миопическому волновому фронту, а карта с зеленым центром и синей периферической областью соответствует гиперметропическому волновому фронту.



Карта волнового фронта, соответствующая миопической рефракции на основе волнового фронта



Карта волнового фронта, соответствующая гиперметропической рефракции на основе волнового фронта

Карты аббераций высшего порядка содержат только абберации высшего порядка и не включают сферические и цилиндрические рефракционные нарушения. Диапазон шкалы с цветовой маркировкой, которая появляется с левой стороны карты, может быть меньше, что отражает более низкое совокупное значение аббераций. Этот диапазон отображается справа от шкалы в виде линии.

Выбор размера зрачка для расчета рефракции волнового фронта

Изменение размера зрачка (Pupil Size for Rx Calc – Размер зрачка для расчета Rx) на экране карт приведет к пересчету сферы, цилиндра, процента aberrаций высшего порядка, среднеквадратической погрешности и эффективного искажения рефракции на основе волнового фронта, тем самым моделируя изменение размера зрачка. При пересчете размер зрачка не может превышать максимальный размер волнового фронта, зафиксированный прибором. Отображаемые карты всегда основаны на максимальном зафиксированном размере волнового фронта и не зависят от этой настройки. Наложенный графический объект круглой формы, отображающий выбранный пациентом для расчета размер зрачка, будет выводиться на экран карт только в том случае, если заданный размер зрачка меньше значения **Максимального размера зрачка (Max Pupil)**.

- **Среднеквадратичная погрешность (RMS Error)** – это погрешность (выраженная в микронах (мкм)) между волновым фронтом, измеренным при обследовании, и волновым фронтом идеальной плоскости.
- **Значение эффективного искажения (Effective Blur)** – это величина сферической погрешности (в диоптриях), требуемой для получения среднеквадратичной погрешности, которая эквивалентна среднеквадратичной погрешности, создаваемой aberrациями высшего порядка. Оно помогает оценить качественное воздействие aberrаций высшего порядка.
- **Процент aberrаций высшего порядка (High Order Aberration Percentage)** – это отношение aberrаций высшего порядка к общему числу измеренных aberrаций.

Изображение функции рассеяния точки

Изображение **Функции рассеяния точки (Point Spread Function (PSF))** (Рисунок 9.10) позволяет врачу отобразить функции рассеяния точки максимум для двух обследований. Верхнее изображение – это оценка сетчаточного изображения бесконечно удаленного точечного источника для одного или двух обследований. Нижнее изображение – это сетчаточное изображение aberrаций высшего порядка, не включая сферические и цилиндрические.

PSF-вид состоит из двух цветных PSF-изображений на каждое обследование глаза, полихромной оценки сетчаточного изображения бесконечно удаленного источника белого света, позволяющего детально изучить aberrации.

Изображение PSF можно улучшить, выбрав параметр включения логарифмической шкалы для улучшения неясных фрагментов, которые могут присутствовать на изображениях PSF. При выборе этого параметра усиливаются оптические дефекты, которые обычно не видны на изображении PSF.

Элемент редактирования под названием **Logarithmic Scale (Логарифмическая шкала)** регулирует размер увеличения изображения, применяемый к мелким участкам PSF-изображения: 1% соответствует практически нулевому увеличению, а 100% соответствует полному логарифмическому увеличению. На верхних изображениях показаны все aberrации, а на изображениях внизу экрана – только aberrации высшего порядка. Изменив настройку на экране **View Options (Параметры вида)**, можно выбрать отображение PSF-изображений в двухмерном (2D) или трехмерном (3D) формате. Также в **View Options (Параметры вида)** можно выбрать автоматическое шкалирование обозначений каждого изображения в соответствии с его диапазоном данных или использование фиксированной шкалы с указанием диапазона оси X и оси Y.

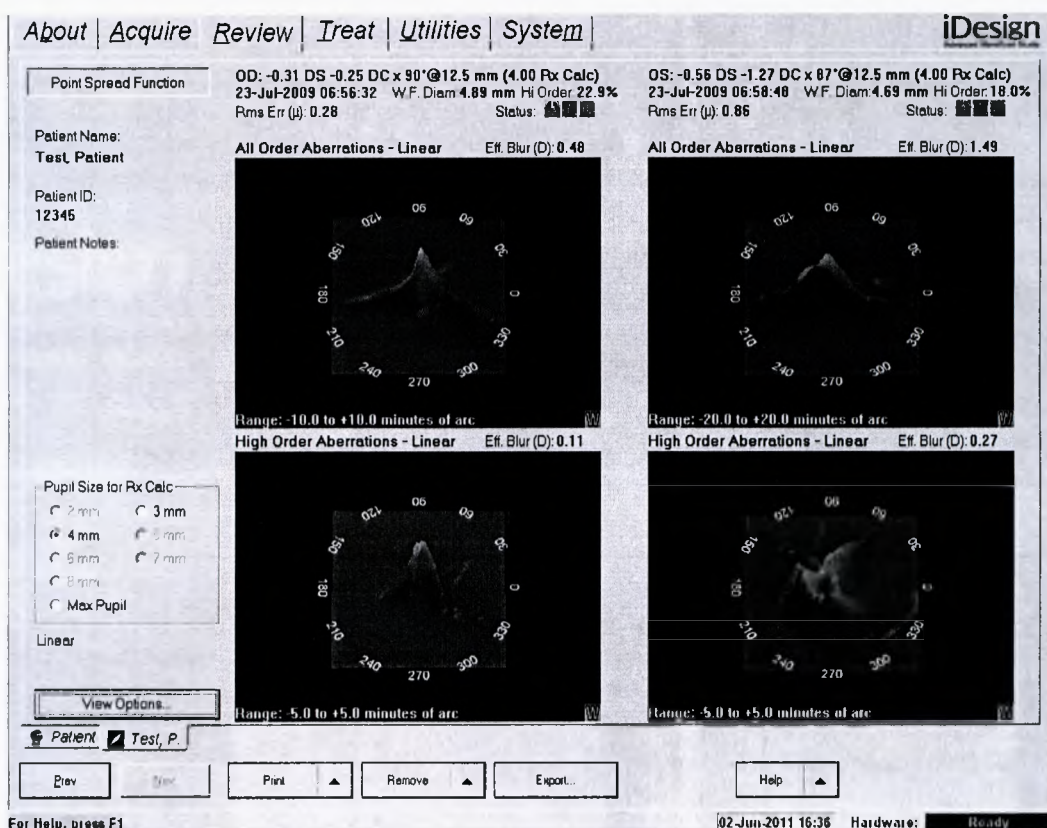


Figure 9.10 – Вид изображения функции рассеяния точки в 3D формате для двух глаз

Параметры вида для изображения функции рассеяния точки

Параметры отображения (Рисунок 9.11) выбранного изображения можно задать, нажав расположенную на экране кнопку **View Options** (Параметры вида).

- **Отобразить сетку (только 2D формат):** если данное поле помечено галочкой, на PSF-изображения наносятся ортогональные миллиметровые линии сетки. Изображения горизонтально и вертикально размечаются в минутах дуги.
- **Логарифмическая шкала:** если данное поле помечено галочкой, происходит увеличение значений изображения с низкой интенсивностью, что улучшает видимость мелких деталей на экране и при печати. Размер увеличения регулируется процентным соотношением, выбираемым в ячейке редактирования, где 100% – полное логарифмическое увеличение, 1% – практически линейное отображение (т. е. практически нулевое увеличение).
- **3D:** трехмерное отображение карты.
- **Реконструкция Фурье:** если данное поле помечено галочкой, то вместо стандартного метода реконструкции Цернике для реконструкции ошибок волнового фронта будет использоваться альтернативный метод. При выборе данного параметра в правом нижнем углу изображения отображается логотип Фурье.

Просмотр данных пациента

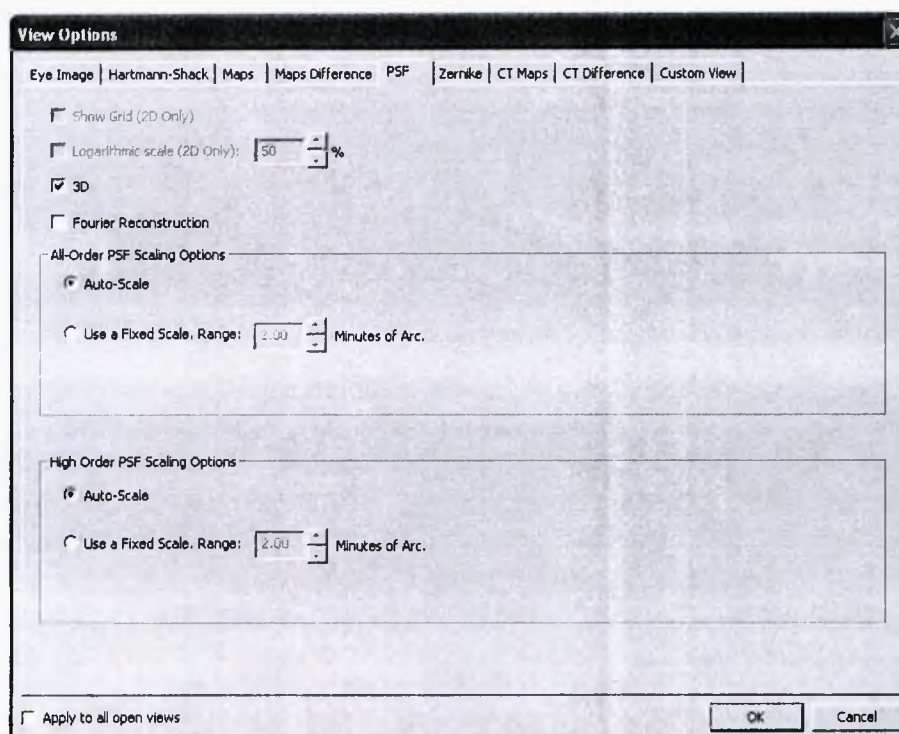


Figure 9.11 – Параметры вида, вкладка Функция рассеяния точки

Таблица коэффициентов Цернике

В таблице коэффициентов Цернике отображаются коэффициенты Цернике от второго до шестого порядка (Рисунок 9.12). Коэффициенты рассчитываются для текущего выбранного размера зрачка, и это значение отображается в заголовке таблицы. В зависимости от настройки, выбранной в **View Options (Параметры вида)**, коэффициенты Цернике могут отображаться в стандарте ANSI или как полярные координаты ANSI.

ПРИМЕЧАНИЕ. Графическое обозначение каждого полинома Цернике в полярной и стандартной системе координат можно найти в справочной системе (Help system) онлайн. Для входа в справочную систему онлайн нажмите кнопку Help (Справка) в правой нижней части экрана или F1 на клавиатуре компьютера.

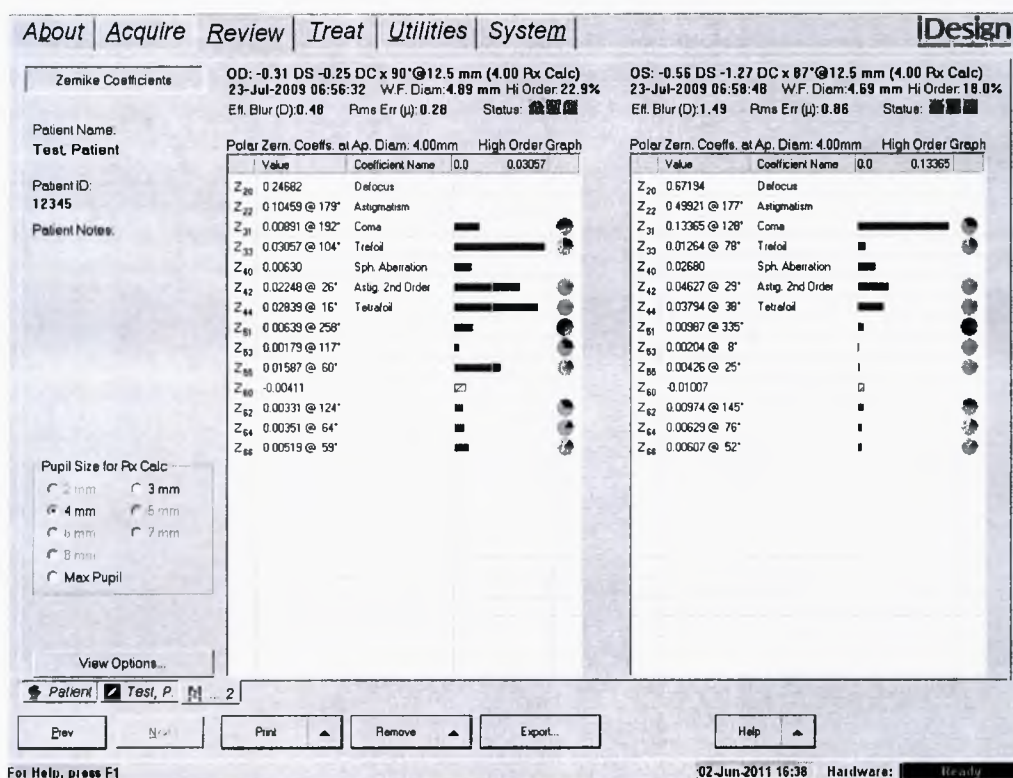


Figure 9.12 – Вид с полярными коэффициентами Цернике для обоих глаз

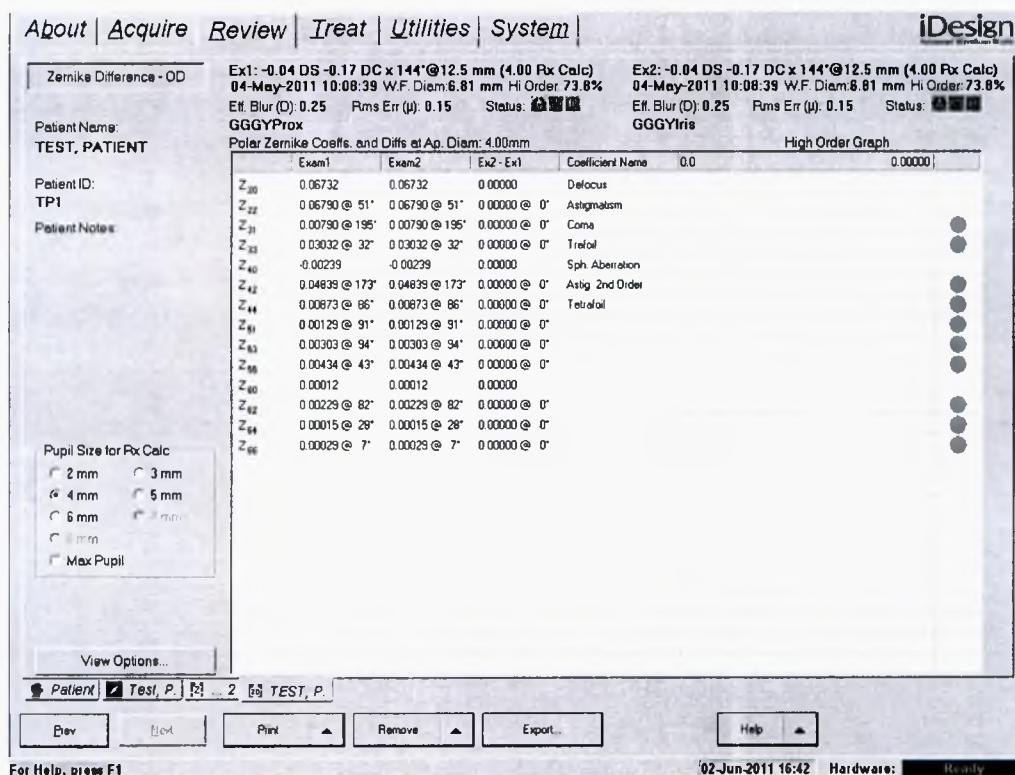
Параметры вида для таблицы коэффициентов Цернике

Параметры отображения выбранного изображения можно задать, нажав расположенную на экране кнопку **View Options (Параметры вида)**. Также можно построить график только для показателей высшего порядка. Удаление из графика сферических и цилиндрических показателей улучшает визуальное сравнение показателей высшего порядка. Также можно выбрать автоматическое шкалирование каждого графика или использование фиксированной шкалы с указанием значения коэффициента, соответствующего максимально возможной ширине полосы графика.

Просмотр данных пациента

Таблица разницы коэффициентов Цернике

В таблице разницы коэффициентов Цернике (Рисунок 9.13) показывается разница между коэффициентами Цернике, полученными в рамках двух обследований одного и того же глаза. Данный вид позволяет врачу сравнивать нормализованные коэффициенты Цернике, полученные в рамках двух исследований (Ex 1 и Ex 2) на одном и том же глазу, показывая коэффициенты, определенные в рамках каждого из исследований, а также разницу между ними, вычисленную вычитанием значений коэффициентов (Обслед. 2 – Обслед. 1). Разница между коэффициентами рассчитывается с учетом размера зрачка, выбранного в текущий момент. Если выбран максимальный размер зрачка (Max Pupil), разница между коэффициентами рассчитывается при максимальном общем диаметре волнового фронта (т.е. при наименьшем значении диаметра, полученном в рамках Обследования 1 и Обследования 2) и отображается в заголовке таблицы как Диаметр диафрагмы (Aperture Diameter).

**Figure 9.13 – Вид с разницей полярных коэффициентов Цернике**

Просмотр данных пациента

Параметры вида для таблицы разницы коэффициентов Цернике

Параметры отображения (Рисунок 9.14) выбранной таблицы можно задать, нажав расположенную на экране кнопку **View Options** (Параметры вида).

Можно выбрать до двух обследований на пациента и открыть вид со значениями нормализованных коэффициентов Цернике для данного обследования (-ий), выраженных в микронах (мкм). Отображаются только показатели со второго по шестой порядок. В общей сложности отображаются 25 коэффициентов, последовательно пронумерованных с 3 до 27.

- **Display Zernike Coefficients (and Differences) in Polar Form (Отобразить коэффициенты Цернике (и разницу) в полярной форме):** если установлен этот флажок, цифровое и графическое отображение изменится на полярную форму.
- **High Order Graph Only (Только график высшего порядка):** если данное поле помечено галочкой, будут графически отображаться только показатели высшего порядка. Удаление сферических и цилиндрических показателей улучшает визуальное сравнение показателей высшего порядка благодаря автоматическому шкалированию оставшихся полос графика.

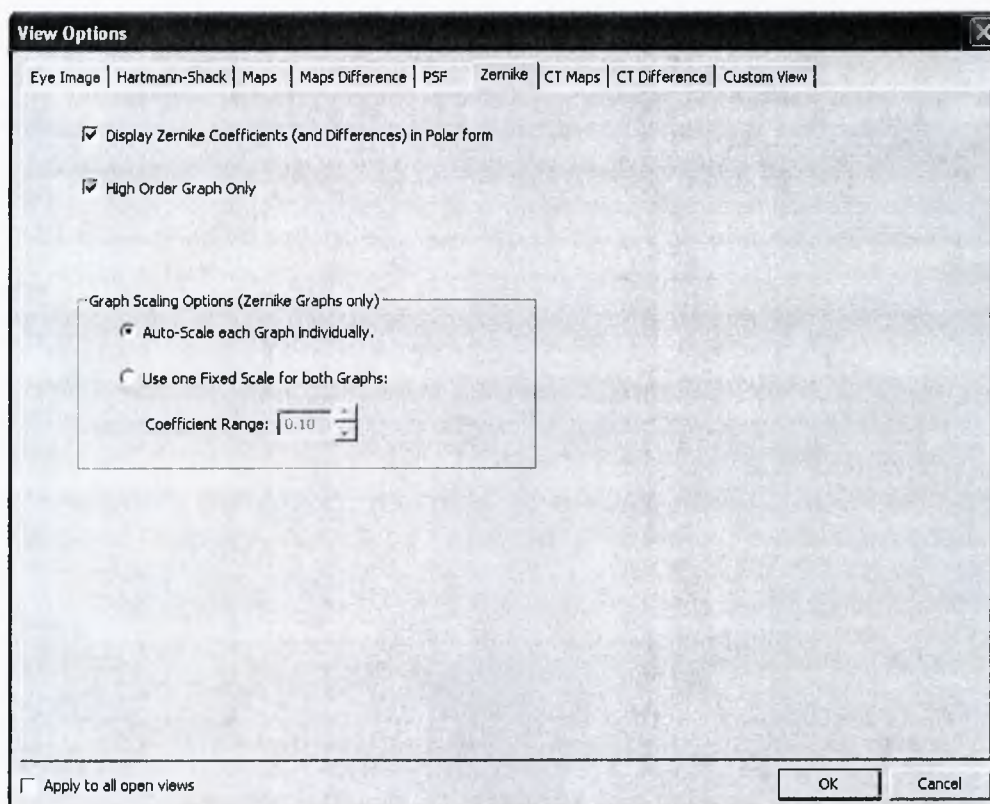


Figure 9.14 – Параметры вида, таблица коэффициентов Цернике

Изображения, полученные с помощью датчика Шака-Гартмана

Вид, полученный с помощью датчика **Шака-Гартмана (Hartmann-Shack)** (Рисунок 9.15), представляет изображение ШГ, связанное с обследованием, в правильном направлении. В нижнем правом углу каждого изображения имеется значок «W» соответствующего цвета. Цвет значка обозначает состояние изображения. При выводе этого вида на печать изображение преобразуется в негатив для экономии чернил принтера и большей различимости пятен. При этом также происходит повышение уровня средней яркости для улучшения видимости. Зеленый круг вокруг изображения ШГ – это определенный программным обеспечением круговой контур волнового фронта, цвет которого выбирается пользователем.

Пятна: Первое число – это количество элементарных линз, определенных программным обеспечением и пригодных для расчетов; второе число – общее количество элементарных линз в поле, выделенном круговым контуром.

Индикаторы изображения, полученного с помощью датчика Шака-Гартмана

Анализ изображения ШГ выполнить не удалось, карты не были получены.



Анализ изображения ШГ выполнить не удалось, карты были получены.



Анализ изображения ШГ выполнен успешно.

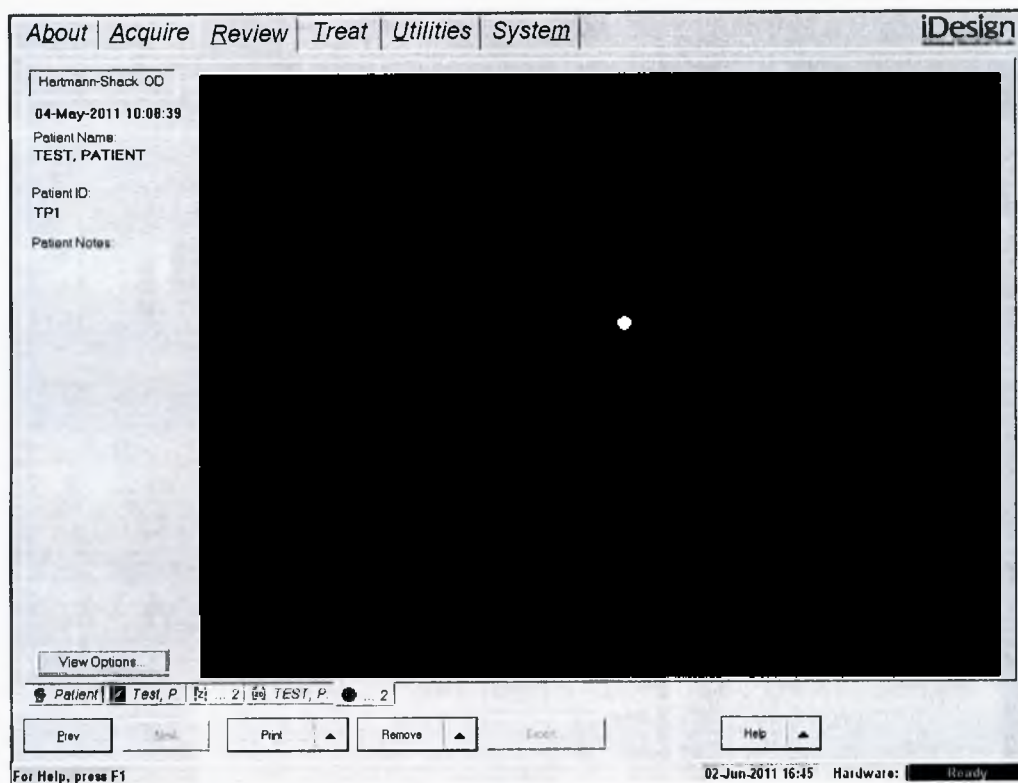


Figure 9.15 – Экран Hartmann-Shack Review (Экран просмотра изображений Шака-Гартмана)

Параметры вида для изображений Шака-Гартмана

Круговой контур волнового фронта: Если поле **Show (Отобразить)** помечено галочкой, для отображения кругового контура волнового фронта будет использоваться выбранный пользователем цвет (по умолчанию – зеленый).

Представление изображения глаза

Могут отображаться два типа видов с изображением глаза:

- Изображение глаза в рассеянном свете: изображение глаза в рассеянном свете.
- Фотопическое изображение глаза: изображение глаза с освещением высокой интенсивности.

Эти два типа видов различаются названием вида и значком в левом нижнем углу изображения:



Значок луны соответствует изображению глаза в рассеянном свете.



Значок солнца соответствует фотопическому изображению глаза.

Эти два вида можно выбрать для просмотра во вкладке **Review Patient (Просмотр пациента)** в меню выбора вида. Меню выбора вида отображается при нажатии на стрелку вверх, которая является частью кнопки **Add Custom View (Добавить собственное представление)**. На Рисунок 9.16 показан вид с изображением глаза в рассеянном свете.

Оба вида состоят из одинаковых компонентов. По желанию пользователя на изображение могут быть наложены графические элементы, которые будут отражать свойства изображения, определенные приложением:

- Круглый край радужной оболочки, также называемый внешним контуром радужной оболочки (выделен пурпурным цветом)
- Зрачок (выделен голубым цветом)
- Отметка центра зрачка (голубой крестик)
- Отметка вершины роговицы, т. е. образы Пуркинье (желтый ромбик)

Помимо этого, в нижнем правом углу изображения глаза в рассеянном свете будет присутствовать значок, обозначающий пригодность для регистрации радужной оболочки.

Пригодность изображения глаза для регистрации радужной оболочки



Непригодно для лечения



Пригодно для проведения лечения, но сопровождается более низкой вероятностью успешного результата регистрации радужной оболочки с помощью системы эксимерного лазера **STAR S4 IR**. Если отображается значок желтого цвета и радужная оболочка не обнаружена, обследование не будет считаться пригодным для регистрации радужной оболочки, при этом в строке состояния будет отображаться следующее сообщение: **Selected exam not qualified for Iris Registration (Выбранное обследование не件годно для регистрации радужной оболочки)**.



Пригодно для лечения

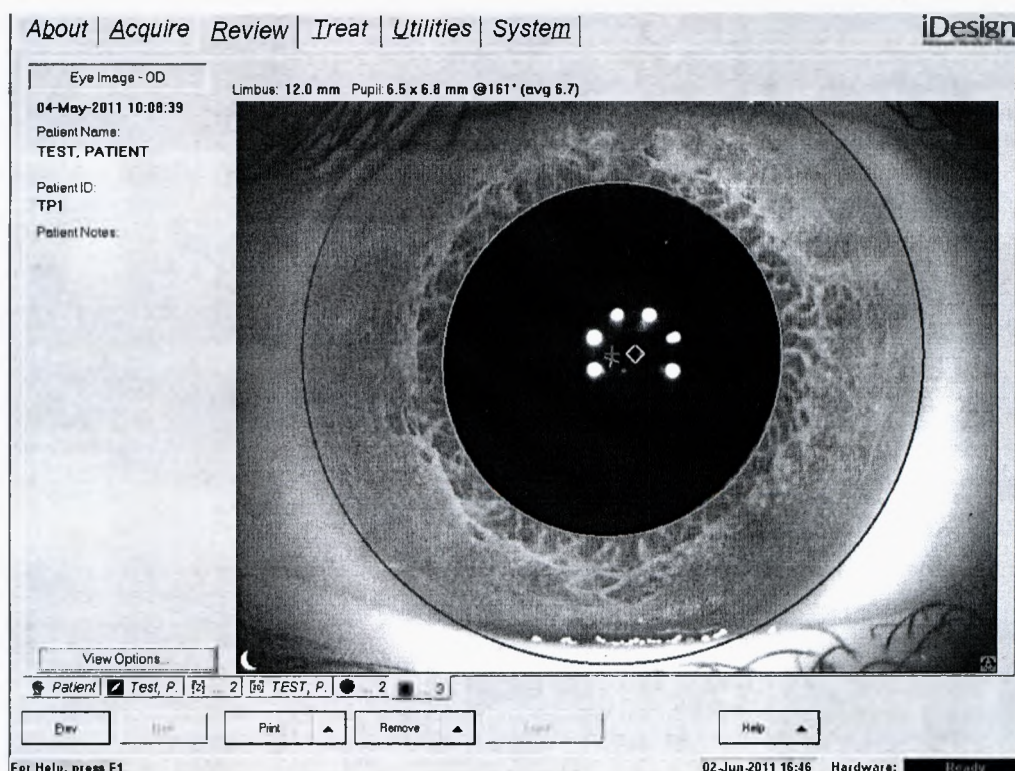


Figure 9.16 – Вид с изображением глаза (рассеянный свет)

Просмотр данных пациента

View Options (Параметры вида) для Eye Image (Изображение глаза)

Параметры отображения (Рисунок 9.17) оптических элементов в видах с изображением глаза в рассеянном и фотопическом свете можно выбрать, нажав на кнопку **View Options (Параметры вида)**, отображаемую на экране.

Поля выбора параметров контролируют видимость отметок везде, где может отображаться изображение глаза. Эти поля выбора параметров контролируют наложение элементов на изображения глаза в рассеянном и фотопическом свете.

Помимо этого, для измерения свойств изображения глаза в рассеянном свете в любом месте приложения можно воспользоваться миллиметровой линейкой. Чтобы активировать линейку, нажмите левой кнопкой мыши на начальную точку измерения и переместите мышь в конечную точку. Появится желтая линия, а в левом нижнем углу изображения отобразится ее длина в миллиметрах.

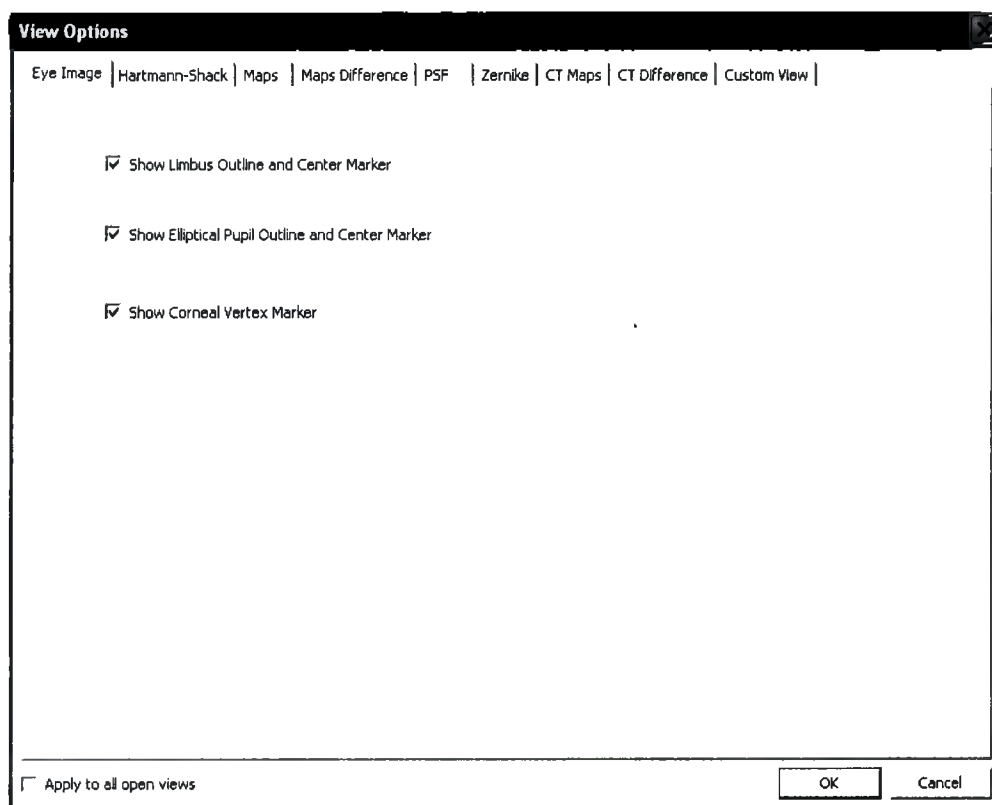


Figure 9.17 – View Options (Параметры вида), вкладка Eye Image (Изображение глаза)

Изображение поверхности роговицы

Изображение поверхности роговицы (Рисунок 9.18) находится в соответствующем виде. Значок отображается в нижнем правом углу. Если отображается значок зеленого цвета, это означает, что анализ изображения поверхности роговицы прошел успешно. В верхней части изображения отображаются стандартные 3-миллиметровые значения кератометрии, полученные при анализе изображения.

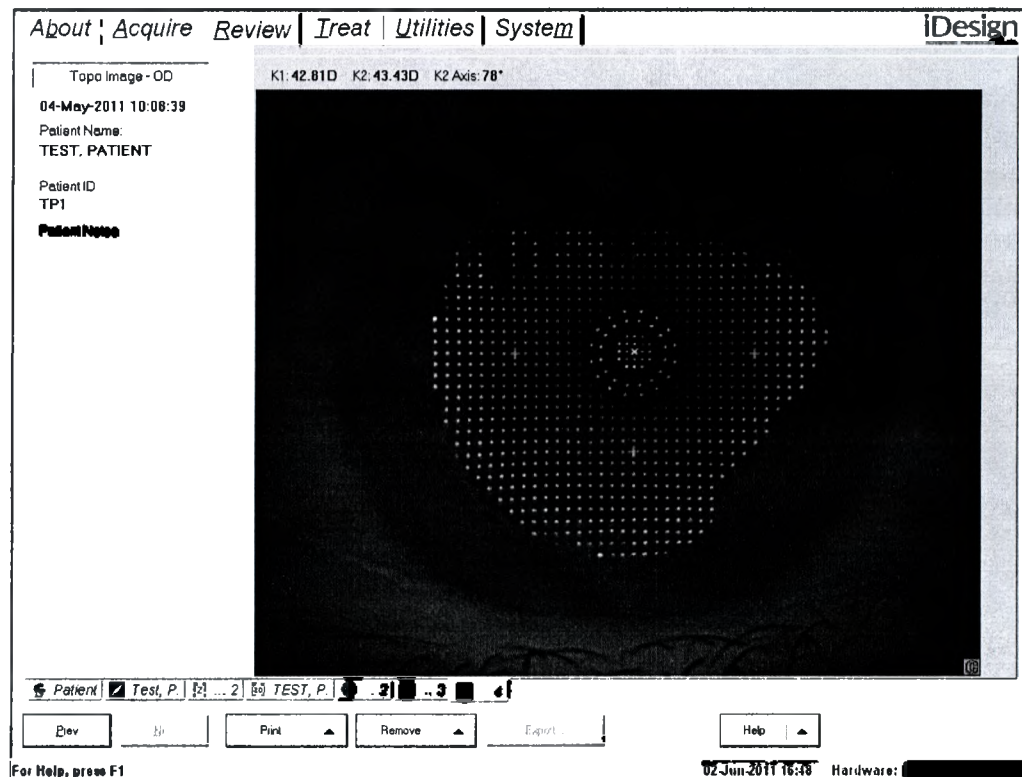


Figure 9.18 – Изображение поверхности роговицы

Карта элевации поверхности роговицы

Карта элевации оптимально соответствующей сферы (ОСС) поверхности роговицы может отображаться как часть собственного представления или вида дифференциальной карты поверхности роговицы (Рисунок 9.22). Данная карта состоит из следующих компонентов:

- Однострочного названия с пометкой «СТ BFS Elevation Map» (Карта элевации OCC ПР), радиуса (в мм) сферы, вычтенной из данных элевации роговицы для создания данной карты.
- Дифференциальной карты элевации сферы в формате 2D, изображенной в 21 псевдоцвете
- Нанесенной на карту миллиметровой сетки (пользовательский параметр)
- Круглой угловой шкалы (пользовательский параметр)
- Цветовой шкалы, состоящей из 21 цвета и включающей числовые отметки, с отметкой «микрон» (мкм).

- Белой вертикальной полосы диапазона данных, расположенной справа от шкалы обозначений и указывающей на фактический диапазон данных на карте.
- Эллиптического элемента, обозначающего зрачок, определенный на изображении глаза при обследовании.
- В нижнем правом углу каждого изображения имеется значок «С» соответствующего цвета. Цвет значка обозначает состояние изображения.

Индикаторы изображения поверхности роговицы



Анализ изображения поверхности роговицы выполнить не удалось, карты не были получены.



Анализ изображения поверхности роговицы выполнить не удалось, карты были получены.



Анализ изображения поверхности роговицы выполнен успешно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Что касается данных топографии поверхности роговицы, обычно эти карты не совсем круглые из-за того, что измерительные полосы загораживаются бровью и носом. Помимо этого на основной карте могут иметься зоны, для которых данные отсутствуют.

Параметры вида для карт элевации поверхности роговицы

Для данного вида можно выбрать следующие параметры (Рисунок 9.19):

- **Show Grid (Отобразить сетку):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту накладывается графическое изображение в виде ортогональной миллиметровой сетки.
- **Show Angle Scale (Отобразить угловую шкалу):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом между ними, равным 5 градусам. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.

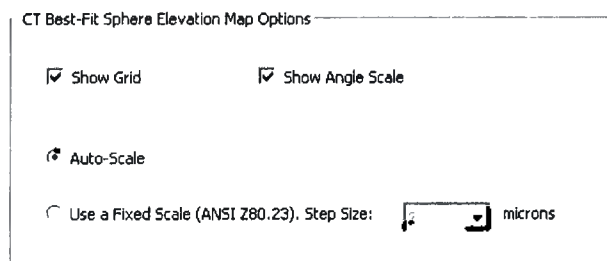


Figure 9.19 – View Options (Параметры вида), вкладка CT Maps (Карты ПР), Elevation Map Options (Параметры карты элевации)

Существует два параметра шкалирования дифференциальных карт элевации сферы ПР:

- Автоматическое шкалирование: размер шага цветовой шкалы выбирается автоматически, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Размер шага приравнивается к округленному числу, например, 0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2, 5, 10 или 20 мкм. Нулевая элевация будет отображаться в центре центрального интервала шкалы.
- Фиксированная шкала: размер шага шкалы обозначений выбирается пользователем. Допустимый размер шага равен 2, 5, 10 или 20 мкм. Нулевая элевация отображается в центре центрального интервала шкалы.

Карты соответствуют стандарту ANSI, если размер шага (выбираемый пользователем или автоматически установленный приложением) равен одному из следующих значений: 2, 5, 10 или 20 мкм. Карты не соответствуют стандарту при оставшихся допустимых значениях шага: 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 мк. Обратите внимание, что в отличие от карт ошибок волнового фронта стандарты ANSI не требуют отображения на данном типе карт значка «ANSI Z80.28» в случае их соответствия.

В нижеприведенной таблице указан диапазон и значения параметров шкалирования по умолчанию:

Масштабирование карт элевации поверхности роговицы	
Масштабирование по умолчанию	Выбирается пользователем
Шаг фиксированной шкалы	
Единицы измерения	Микроны (мкм)
Допустимые значения	2, 5, 10 и 20
Значение по умолчанию	Отсутствует

Карта силы оптической оси поверхности роговицы

Карта силы оптической оси поверхности роговицы может отображаться как часть пользовательского вида или вида с картами различных поверхностей роговицы (Рисунок 9.22). Данная карта состоит из следующих компонентов:

- Однострочного названия с пометкой «СТ Axial Power Map» (Карта силы оптической оси ПР) и смоделированных данных кератометрии карты (ось K1, K2 и K2).
- Двухмерной карты силы оптической оси, изображенной в псевдоцвете
- Нанесенной на карту миллиметровой сетки (пользовательский параметр)
- Круглой угловой шкалы (пользовательский параметр)
- Цветовой шкалы, включающей числовые отметки и отметку «Диоптрии».
- Белой вертикальной полосы диапазона данных, расположенной справа от шкалы обозначений и указывающей на фактический диапазон данных на карте.
- Наложенный графический объект эллиптической формы с границей двойной толщины, обозначающий зрачок, определенный на изображении глаза при обследовании, выводится на экран, если зрачок находится в пределах, заданных для карты.
- Наложенный графический объект круглой формы, обозначающий выбранный пациентом для расчета размер зрачка, будет выводиться на экран только в том случае, если заданный размер зрачка меньше значения **Max Pupil (Максимальный размер зрачка)** и находится в пределах, заданных для карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Что касается данных топографии поверхности роговицы, обычно эти карты не совсем круглые из-за того, что измерительные полосы загораживаются бровью и носом. Помимо этого на основной карте могут иметься зоны, для которых данные отсутствуют.

Параметры вида (View Options) карты силы оптической оси поверхности роговицы

Для данного вида можно выбрать следующие параметры (Рисунок 9.20):

- **Show Grid (Отобразить сетку):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту накладывается графическое изображение в виде ортогональной миллиметровой сетки.
- **Show Angle Scale (Отобразить угловую шкалу):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом между ними, равным 5 градусам. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.

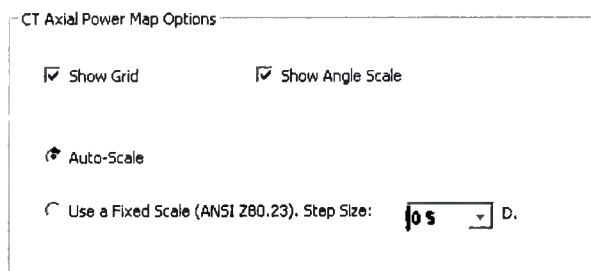


Figure 9.20 – View Options (Параметры вида), вкладка CT Maps (Карты ПР), CT Axial Power Map Options (Параметры карты силы оптической оси ПР)

Существует два параметра шкалирования карт силы оптической оси ПР:

- Автоматическое шкалирование (не соответствует стандарту ANSI): размер шага и центральный интервал цветовой шкалы выбираются автоматически, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Цветовая шкала карты включает 21 цвет и варьируется от синего до красного. Центральный интервал изображен в зеленом цвете. Размер шага приравнивается к округленному числу, например, 0,25, 0,5, 0,75, 1,0, 1,25, 1,5, 1,75 или 2,0 диоптрий (D). Центральное значение, присваиваемое любому цвету, всегда будет кратно 0,25 D. Как правило, карты с автоматическим шкалированием не соответствуют стандарту ANSI, так как центр центрального интервала шкалы обозначений не задан жестко на 44 D, как этого требует стандарт, а выбирается приложением, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов.
- Фиксированная шкала (соответствует стандарту ANSI Z80.23): размер шага шкалы обозначений выбирается пользователем. Допустимый размер шага равен 0,5, 1,0 или 1,5 D.

При фиксированной шкале используется одна из двух цветовых шкал:

- Для всех размеров шагов меньше 1,5 D используется 21 цвет. Диоптрическое значение центра центрального интервала шкалы обозначений равно 44 D. Используемые цвета совпадают с цветами карты силы оптической оси с автоматическим шкалированием.
- При размере шага в 1,5 D используются 26 цветов, начиная с 30 D до 67,50 D.

ПРИМЕЧАНИЕ. В отличие от карт ошибок волнового фронта стандарт ANSI не требует отображения на данном типе карт значка «ANSI Z80.28» в случае их соответствия.

В нижеприведенной таблице указан диапазон и значения параметров шкалирования по умолчанию:

Масштабирование карт силы оптической оси поверхности роговицы	
Масштабирование по умолчанию	Выбирается пользователем
Шаг фиксированной шкалы	
Единицы измерения	Диоптрии (D)
Допустимые значения	0,5, 1,0 и 1,5
По умолчанию	Отсутствует

Карта элевации оптимально соответствующей сферы (ОСС) поверхности роговицы

Карта элевации оптимально соответствующей сферы (ОСС) поверхности роговицы может отображаться как часть пользовательского вида или вида карт различий поверхности роговицы (Рисунок 9.22). Данная карта состоит из следующих компонентов:

- Однострочного заголовка в виде надписи «CT BFS Elevation Map» (Карта элевации ОСС ПР), радиуса (в мм) сферы, вычтенной из данных элевации роговицы для построения данной карты.
- Двухмерной карты различий элевации сферы, представленной в псевдоцвете.
- Нанесенной на карту миллиметровой сетки (пользовательский параметр).
- Круглой угловой шкалы (пользовательский параметр).
- Цветовой шкалы с числовыми отметками надписью «микрон» (microns).
- Белой вертикальной полосы диапазона данных, расположенной справа от шкалы обозначений и показывающей фактический диапазон данных на карте.
- Наложенный графический объект эллиптической формы с границей двойной толщины, обозначающий зрачок, определенный на изображении глаза при обследовании, выводится на экран, если зрачок находится в пределах, заданных для карты.
- Наложенный графический объект круглой формы, обозначающий выбранный пациентом для расчета размер зрачка, будет выводиться на экран только в том случае, если заданный размер зрачка меньше значения **Max Pupil (Максимальный размер зрачка)** и находится в пределах, заданных для карты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Что касается данных топографии поверхности роговицы, обычно эти карты не совсем круглые из-за того, что измерительные полосы загораживаются бровью и носом. Помимо этого на основной карте могут иметься зоны, для которых данные отсутствуют.

Параметры вида карты элевации ОСС поверхности роговицы

Для данного вида можно выбрать следующие параметры (Рисунок 9.21):

- **Show Grid (Отобразить сетку):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту накладывается графическое изображение в виде ортогональной миллиметровой сетки.
- **Show Angle Scale (Отобразить угловую шкалу):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом между ними, равным 5 градусам. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.

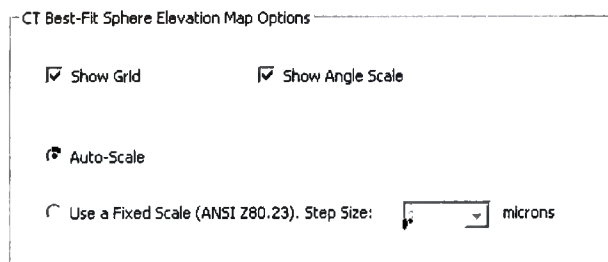


Figure 9.21 – Параметры вида, вкладка CT Maps (Карты ПР), параметры карты CT BFS Map (ОСС ПР)

Просмотр данных пациента

- Для карты элевации ОСС ПР предусмотрено два варианта шкалирования:
- Автоматическое шкалирование (не соответствует стандарту ANSI): размер шага цветовой шкалы выбирается автоматически, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Размер шага приравнивается к округленному числу, например, 0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2, 5, 10 или 20мкм. Нулевая элевация будет отображаться в центре центрального интервала шкалы.
- Фиксированная шкала (соответствует стандарту ANSI Z80.23): размер шага шкалы обозначений выбирается пользователем. Допустимый размер шага равен 2, 5, 10 или 20 микрон. Нулевая элевация будет отображаться в центре центрального интервала шкалы.

Для обоих вариантов шкала состоит из 21 цвета с постепенным переходом от синего к красному и расположением зеленого цвета в центральном интервале.

ПРИМЕЧАНИЕ. В отличие от карт ошибок волнового фронта стандарт ANSI не требует отображения на данном типе карт значка «ANSI Z80.28» в случае их соответствия.

В нижеприведенной таблице указан диапазон и значения параметров шкалирования по умолчанию:

Шкалирование карт элевации ОСС поверхности роговицы	
Шкалирование по умолчанию	Выбирается пользователем
Шаг фиксированной шкалы	
Единицы измерения	Микроны
Допустимые значения	2, 5, 10 и 20
Значение по умолчанию	Отсутствует

Дифференциальные карты поверхности роговицы

Дифференциальные карты поверхности роговицы (Рисунок 9.22) позволяют сравнить пару обследований силы оптической оси поверхности роговицы или пару обследований разницы элевации путем отображения карт различий между обследованием [Обслед. 1], проведенным в определенное время [t1], и обследованием [Обслед. 2] этого же глаза, проведенным спустя некоторое время [t2]. Также отображаются карты обследования 2. Для дифференциальных карт будет использоваться значок индикатора самой низкой степени пригодности, определенной в соответствующей паре обследований.

Пара карт включает карты ошибок волнового фронта или карты рефракционной коррекции, в зависимости от выбранного пользователем вида. Верхние карты всегда отображают все аберрации, включая сферические и цилиндрические. Нижние карты отображают только аберрации высшего порядка, за исключением сферических и цилиндрических. Таким образом, они представляют аберрации, которые нельзя скорректировать при помощи обычных очков.

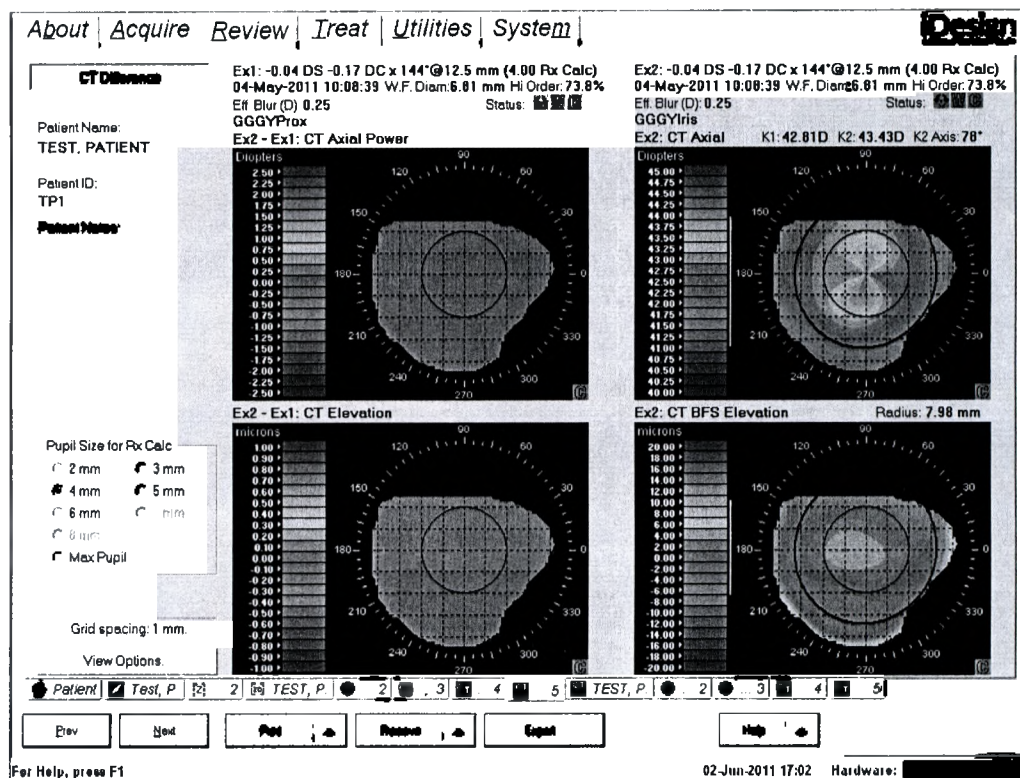


Figure 9.22 – Дифференциальные карты поверхности роговицы

Параметры вида для дифференциальных карт поверхности роговицы

Для данного вида можно выбрать следующие параметры (Рисунок 9.23):

- **Show Grid (Отобразить сетку):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту накладывается графическое изображение в виде ортогональной миллиметровой сетки.
- **Show Angle Scale (Отобразить угловую шкалу):** если в этой ячейке поставлен флажок, на карту по окружности накладывается графическое изображение в виде делений от 0 до 355 градусов с интервалом между ними, равным 5 градусам. Деления имеют цифровые обозначения, которые располагаются с интервалом 30 градусов, начиная с нуля.
- **Параметры шкалирования:**
 - **Auto-Scale (Автоматическое шкалирование):** если данное поле помечено галочкой, размер шага устанавливается автоматически, чтобы в карте использовалось максимальное количество цветов. Центральный интервал цветовой шкалы всегда равен нулю. Цветовая шкала карты включает 21 цвет и варьируется от синего до красного. Центральный интервал изображен в зеленом цвете.
 - **Fixed Scale (Фиксированная шкала):** если поле помечено галочкой, размер шага шкалы обозначений выбирается пользователем. Центральный интервал цветовой шкалы всегда равен нулю.

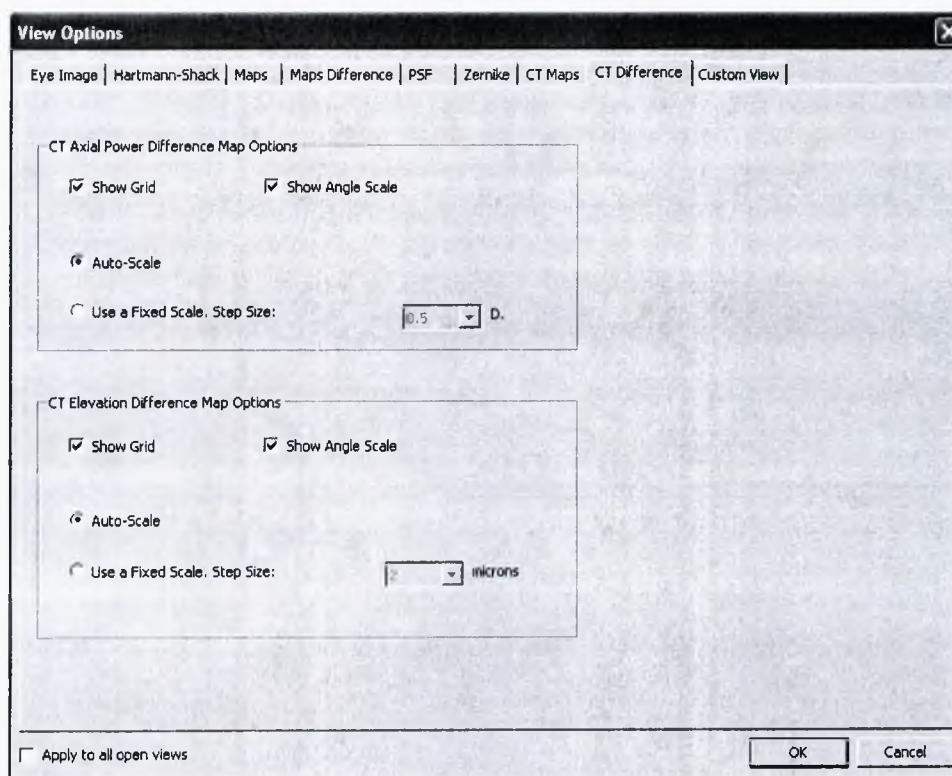


Figure 9.23 – View Options (Параметры вида), вкладка Corneal Topography Difference (Различия поверхности роговицы)

Рисунок 10 - Создание планов лечения *Advanced CustomVue*

Введение

Планы лечения *Advanced CustomVue* можно создать во вкладке **Treat (Лечение)**, выбрав вкладку **Treat (Лечение)** либо перейдя во вкладку **Treat (Лечение)** автоматически из вкладки **Acquire (Получение)** путем выбора пункта режима **Treatment Mode (Режим лечения)**, находящегося во вкладке **Acquire (Получение)**. При автоматическом переходе во вкладку **Лечение (Treat)** с вкладки **Получение (Acquire)** не требуется выбирать фамилию пациента из списка пациентов.

В режиме **Эксперт (Expert Mode)** система *iDesign Advanced WaveScan Studio* может генерировать два набора команд лазера – один для пластиковых линз *PreVue*, а другой для исследования пациента. Оба набора команд загружаются в систему *STAR S4 IR* через USB-накопитель. Если расчет абляции линзы *PreVue* не требуется, не вводите данные в поле **Include PreVue lens (Включить линзу)** рядом с кнопкой **Start Calculation (Начать расчет)** на экране **OD/OS Calc (Расчет OD/OS)**.

Функции режима *Treatment (Лечение)* на вкладке *Acquire (Получение)*

Расчет лечения может выполняться сразу же после выполнения обследования при следующих обстоятельствах:

- Во вкладке **Acquire (Получение)** выбран режим **Treatment (Лечение)**.
- Перед выполнением обследований данные манифестной рефракции пациента были введены в подвкладке **Pre-Op (ПредОп)**.
- Можно вывести на экран изображение глаза, полученное при последнем обследовании, чтобы проверить в фокусе ли оно и может ли использоваться для регистрации радужной оболочки.
- Выполняется несколько обследований, а в таблице **Exam Status (Состояние обследования)** отображается состояние выполненных обследований. Рекомендации по улучшению скорости захвата изображений можно найти в таблице «Советы оператору» (Operator Hints).
- Для создания планов лечения система автоматически перейдет во вкладку **Treat (Лечение)**.

Конкретный порядок планирования лечения с помощью режимов **Screening (Отображение)** и **Treatment (Лечение)** описаны в нижеследующих разделах.

Выбор соответствующего обследования iDesign для планов лечения *Advanced CustomVue*

С помощью алгоритма автоматического выбора обследования из группы обследований (3 и более) необходимо выбрать обследование для расчета лечения. Врач может выбрать обследование для расчета лечения вручную. При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом вертексном расстоянии и диаметре волнового фронта 4 мм сравниваются на подобие. Если значения не выдерживают проверку, система выдает предупреждение, но при этом обследование не признается непригодным.

Ниже приводятся заданные пределы допусков:

- Эквивалент сферы (SE): $0,625 >$ (сферич. эквивалент маниф. рефр. (MRSE) – сферич.эквивалент волнового фронта) $> -0,625$ дптр.
- Цилиндр: Дельта цилиндра $\leq \pm 0,5$ дптр.

Создание планов лечения Advanced CustomVue

- Ось цилиндра: Оба цилиндра должны обладать силой минимум 0,5 дптр, так как в противном случае тест различий оси не будет приниматься в расчет; для среднестатистического цилиндра с силой 0,5 дптр приемочные границы должны устанавливаться на 15°; для среднестатистического цилиндра с силой 7,0 дптр границы должны устанавливаться на 7,5°; а для значений от 0,5 дптр до 7,0 дптр границы линейно уменьшаются с 15° до 7,5°.

Окончательное решение о том, какое обследование волнового фронта необходимо использовать для расчета лечения, принимает врач. В режиме **Treatment (Лечение)** на вкладке **Acquire (Получение)** используется автоматически выбранное обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для расчета лечения *Advanced CustomVue* минимальный диаметр измерения волнового фронта должен составлять ≥ 4 мм. Измерения с диаметром волнового фронта < 4 мм будут недоступны для выбора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: До начала расчета лечения врач сам должен проверить данные пациента.

Как программное обеспечение выбирает обследования системы *iDesign*, необходимые для расчета лечения

Как только каждое исследование выбрано и проанализировано, программное обеспечение выбирает не менее трех измерений системы *iDesign*, в которых есть повторяющиеся aberrации высшего порядка и диаметр волнового фронта имеет достаточный размер. Из этих исследований ПО выбирает то исследование, которое будет использоваться для расчета алгоритма лечения по технологии *Advanced CustomVue*. В процессе выбора применяются следующие критерии:

- Диаметр волнового фронта исследования должен быть ≥ 4 мм.
- У исследования должна быть достоверная карта ошибок волнового фронта.
- База данных обследования должна быть доступна и не перемещена для архивного хранения.

Выбор обследований системы *iDesign* для расчета лечения

Пользователь может выбрать несколько обследований и воспользоваться ПО системы для выбора обследования, оптимально подходящего для расчета лечения, выполнив перечисленные ниже действия:

1. Нажмите вкладку **Treat (Лечение)**. Появится подвкладка **Patient (Пациент)**.
2. Выберите фамилию пациента. Появится список обследований выбранного пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. До расчета лечения необходимо удалить существующие планы лечения, связанные с фамилией пациента, нажав кнопку **Clear OD (Очистить OD)** или **Clear OS (Очистить OS)**.

3. Выберите из списка три или более обследований. Напротив обследования, выбранного для расчета лечения, появится белый значок T. Щелкнув на обследовании мышью, можно выбрать несколько обследований.
4. Нажмите кнопку **Treat OD (Лечение OD)** или **Treat OS (Лечение OS)**. В нижней части экрана появятся подвкладки для ввода хирургических параметров лечения *Advanced CustomVue*.
5. Для сброса выбранного лечения и расчета нового алгоритма лечения на основе другого набора исследований нажмите кнопку **Clear OD (Очистить OD)** или **Clear OS (Очистить OS)**.

Выбор одного обследования системы iDesign для расчета лечения



ОСТОРОЖНО!

При выборе единственного исследования системы iDesign в качестве основы для проведения лечения не будет второго исследования для сравнения.

Чтобы выбрать одно обследование системы iDesign для расчета лечения, выполните следующие действия:

1. В подвкладке **Treat/Patient (Лечение/Пациент)** (Рисунок 10.1) выберите фамилию пациента. Появится список обследований выбранного пациента.
2. Нажатием выберите одно обследование для расчета лечения (если одно обследование для расчета лечения является настройкой по умолчанию); в противном случае параметр Одно обследование необходимо выбрать только для расчета текущего лечения, поставив галочку в поле **One Exam Needed for Treatment (Одно обследование для расчета лечения)** подвкладки **Treat/Patient (Лечение/Пациент)**. Напротив обследования, выбранного для расчета лечения, появится белый значок T.

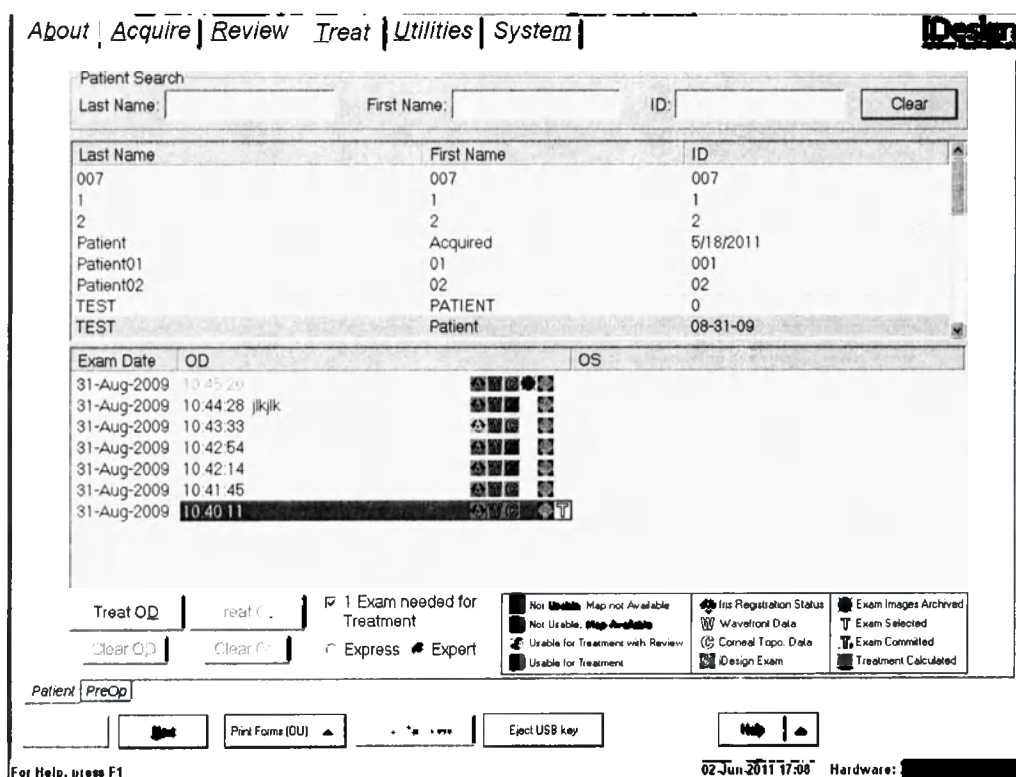


Figure 10.1 – Вкладка Treat (Лечение), подвкладка Patient (Пациент) с параметром One Exam Needed (Одно обследование)

- Одно обследование для расчета лечения (если одно обследование для расчета лечения является настройкой по умолчанию) также можно выбрать во вкладке **Review (Просмотр)**. Поставьте флажок в ячейке **Use to Treat (Использовать для лечения)**, расположенной в верхнем правом углу выбранной подвкладки **Wavefront Error/Refractive Correction Map (Карта ошибок волнового фронта/рефракционной коррекции)** или подвкладки **Custom View (Пользовательский вид)** (см. Рисунок 10.2 и Рисунок 10.3). Выбранное обследование будет выделено в подвкладке **Patient (Пациент)** вкладки **Review (Просмотр)** и **Treat (Лечение)**, а напротив него появится желтый значок T.

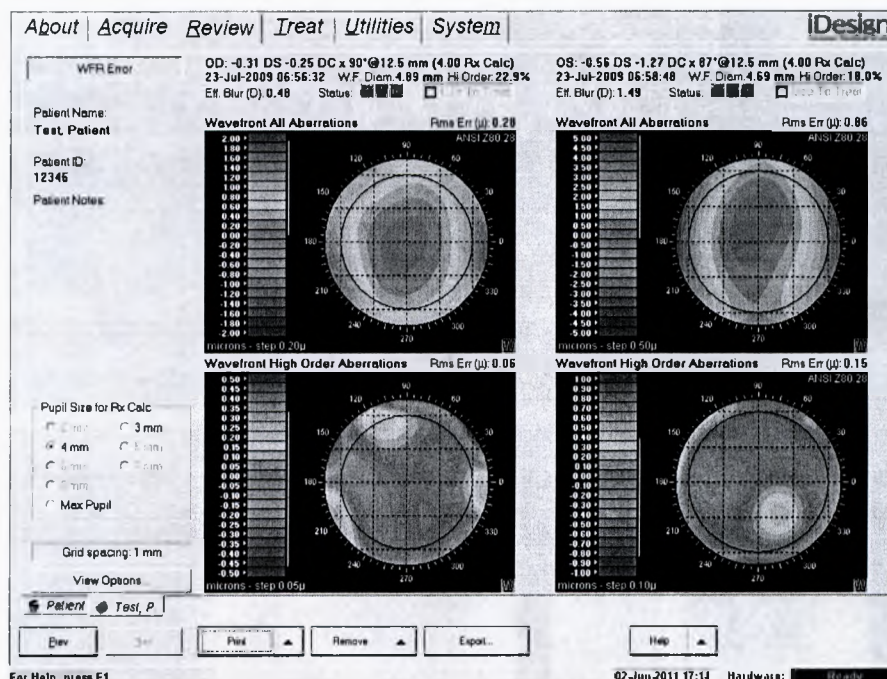
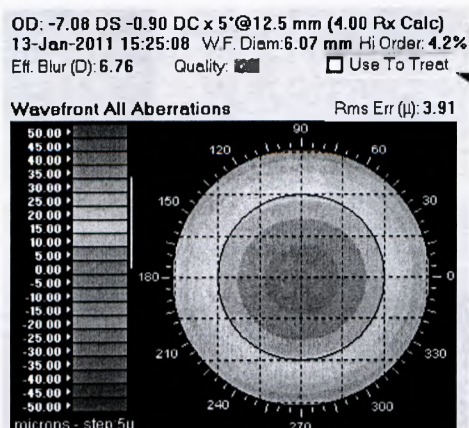


Figure 10.2 – Карта aberrаций волнового фронта с двумя обследованиями (OD/OS), доступными для расчета лечения *Advanced CustomVue*



Щелчком мыши поставьте флажок в ячейке **Use to Treat (Использовать для лечения)**, чтобы выбрать обследование для расчета лечения.

Figure 10.3 – Поле выбора обследования для расчета лечения *Advanced CustomVue*

Создание планов лечения *Advanced CustomVue*

Параметры подвкладки PreOp (ПредОп)

Подвкладка **PreOp (ПредОп)** (Рисунок 10.4) используется для ввода предоперационных данных для одного или обоих глаз. Вы можете ввести предоперационные данные после проведения обследований, однако все данные должны быть введены до того, как будет выполнен выбор обследования, используемого для расчета лечения. Незаполненные поля, которые необходимо заполнить, выделены желтыми стрелками. Поля для каждого глаза разделены на две группы: обязательные поля для расчета лечения и вспомогательные поля. Обязательными полями являются кератометрия (Keratometry), длина дорожки (Lane Length), манифестная рефракция (Manifest Refraction), толщина роговицы (Corneal Thickness) и скотопический размер зрачка (Scotopic Pupil Size). Максимальный размер зрачка, который можно задать, составляет 10 мм. Значения кератометрии автоматически вносятся из данных измерения поверхности роговицы, если таковые имеются в обследовании, используемом для расчета лечения. Значение кератометрии для плоского меридиана отображается в поле K1, значение кератометрии для крутого меридиана отображается в поле K2, ось кератометрии для крутого меридиана отображается в поле K2 Axis. Пользователь может выбрать, необходимо ли использовать значения кератометрии, автоматически получаемые из результатов обследования, либо значения кератометрии, получаемые с другого устройства.

The screenshot shows the 'PreOp' sub-tab in the iDesign software. The interface is split into two columns for the right eye (OD) and left eye (OS). Each column has a 'Patient Name' field (Test Patient) and an 'ID' field (12345). Below these are input fields for K1, K2, and K2 Axis, each with a 'D' (Diopter) unit. There are also fields for Lane Length (Infinite or m), Manifest (Sphere, Cylinder, Axis, Vertex), Wavefront, Corneal Thickness (520 microns), and Scotopic Pupil Size (6.0 mm for OD, 5.8 mm for OS). Optional data sections include VA-sc, VA-cc, Cycloplegic, Auto, and Auto-Cyclo. The bottom of the window has buttons for 'Prev', 'Next', 'Print Form (OU)', 'Save Treatment', 'Eject USB key', and 'Help'. The status bar at the bottom indicates 'For Help, press F1' and '02-Jun-2011 17:17 Hardware: Ready'.

Figure 10.4 – Вкладка Treat (Лечение), экран подвкладки PreOp (ПредОп)

Корректировки лечения для системы iDesign

При создании планов лечения *Advanced CustomVue* можно воспользоваться двумя типами корректировок: Physician Adjustment (Корректировка врача) и Percentage Nomogram Adjustment (Процентная корректировка номограммы). Опция Percentage Nomogram Adjustment (Процентная корректировка номограммы) позволяет хирургу сделать предустановленную процентную корректировку всей абляции, выявленной в рамках *Advanced CustomVue*. Допустима максимальная корректировка в размере $\pm 10\%$. Если данный параметр активирован для лечения, для достижения заданной формы в рамках *Advanced CustomVue* используется большее или меньшее количество импульсов. Physician Adjustment (Корректировка врача) позволяет врачу изменить силу сферического и цилиндрического компонентов рефракции iDesign.

Использование процентной корректировки номограммы

Процентная корректировка номограммы должна использоваться для компенсации результатов, основанных на индивидуальных хирургических различиях или таких переменных, как различия в хирургических методах, окружающие условия (температура, влажность, высота над уровнем моря), возраст пациента, аномалия рефракции и тип микрокератома. Лечение *Advanced CustomVue* основано на измерении волнового фронта у конкретного пациента. Для коррекции аномалий рефракции пациента используются импульсы варибельной сканирующей точки (Variable Spot Scanning/VSS). Измерение рефракции у конкретного пациента не учитывает сферу или цилиндр. Поэтому использование процентной корректировки является предпочтительным при корректировке номограммы.

Прежде чем применять корректировку номограммы, хирург должен провести тщательный ретроспективный анализ результатов выполненного им лечения. Помимо рабочих условий при проведении операции при выполнении процентной корректировки номограммы (Percentage Nomogram Adjustment) необходимо учитывать данные пациента и информацию хирурга.

Использование корректировки врача

В поле Physician Adjustment (Корректировка врача) подвкладки OD/OSDesign (Планирование OD/OS) хирург может изменить силу сферического и цилиндрического компонентов манифестной рефракции. Допустимый диапазон корректировки врача (Physician Adjustment) для сферы составляет $\pm 2,50$ DS. Цилиндрический компонент можно скорректировать в пределах $\pm 1,00$ DC. Эти пределы используются для любой выбранной пользователем вершины. Корректировка врача должна использоваться как конечная корректировка, отличная от эмметропии, и должна приводить к запланированной остановке развития миопии для коррекции монозрения у пациентов со старческой дальнозоркостью и миопией низкой и средней степени.

ПРИМЕЧАНИЕ. Корректировку цилиндра нельзя использовать для изменения знака цилиндра системы iDesign.

Хирурги должны проявлять особую внимательность и не допускать мысли, что все различия между показателем расфокусировки волнового фронта и сферическим эквивалентом манифестной рефракции (MRSE) являются результатом погрешности измерения aberрометром. Иногда эти различия связаны с тем, что действительная рефракция оптимизирует общую субъективную резкость изображения и является аппроксимацией всех оптических аберраций (как высшего, так и низшего порядка). Оптимальная коррекция одних только сферы и цилиндра может отличаться от оптимальной полной коррекции, если имеется значительное количество аберраций высшего порядка. Например, положительная сферическая аберрация может увеличить оптимальную действительную сферическую коррекцию для миопии. Если направляемое волновым фронтом лечение LASIK скорректировало сферические аберрации, корректировка показателя расфокусировки (например, сферическая корректировка) для его соответствия сферическому эквиваленту манифестной рефракции (MRSE) может привести к гиперкоррекции этих показателей низшего порядка.

Рекомендуемые корректировки врача

Эти рекомендации по исходной корректировке врача основаны на опыте проведения лечения с использованием системы **iDesign** в ходе клинических испытаний АМО. Следующая таблица корректировок разработана для того, чтобы минимизировать разницу между фактическим и ожидаемым результатами. Эти корректировки применимы при работе как с положительным, так и с отрицательным знаком цилиндра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Корректировка врача в отрицательную сторону приведет к увеличению значения обрабатываемой миопической сферы. Корректировка врача в положительную сторону приведет к уменьшению значения обрабатываемой миопической сферы.

Рекомендованная корректировка врача для миопии	
Предоперационный цилиндр системы iDesign в диоптриях	Корректировка сферы системой iDesign (корректировка врача) в диоптриях
от 0,00 D до 0,25 D цил.	-0,25 D
от 0,26 D до 0,75 D цил.	-0,13 D
от 0,76 D до 1,00 D цил.	0,00 D
от 1,01 D до 2,00 D цил.	+0,20 D
от 2,01 D до 3,00 D цил.	+0,40 D
от 3,01 D до 4,00 D цил.	+0,60 D
от 4,01 D до 5,00 D цил.	+0,80 D
от 5,01 D до 6,00 D цил.	+1,00 D
от 6,01 D до 7,00 D цил.	+1,20 D
от 7,01 D до 8,00 D цил.	+1,40 D

Для гиперметропии или смешанного астигматизма корректировка не рекомендована.

Использование режимов Expert (Эксперт) и Express (Экспресс)

В режиме **Expert (Эксперт)** (Рисунок 10.6) отображаются подвкладки **Design (Планирование)** и **Calc (Расчет)** для каждого глаза (OD/OS). В этом режиме планирование и расчет лечения выполняются одновременно только для одного глаза.

В режиме **Express (Экспресс)** (Рисунок 10.7) отдельные подвкладки **Design (Планирование)** и **Calc (Расчет)**, используемые в режиме **Expert (Эксперт)**, объединены в одну подкладку **Treat (Лечение)**, в которой на одной странице отображаются оба глаза (OD/OS). В режиме **Express (Экспресс)** пользователю доступно меньшее количество параметров лечения, а некоторые поля параметров лечения доступны только для чтения. При этом используются параметры лечения по умолчанию, выбранные в подкладке **Utilities/Treat Settings (Утилиты/Параметры лечения)**. В отличие от режима **Express** в режиме **Expert (Эксперт)** можно контролировать параметры планирования лечения в большей степени. Режим расчета лечения, используемый по умолчанию (**Express (Экспресс)** или **Expert (Эксперт)**), задается в подкладке **Utilities/Treat Settings (Утилиты/Параметры лечения)**, либо его можно выбрать в подкладке **Treat/Patient (Лечение/Пациент)** (Рисунок 10.5).

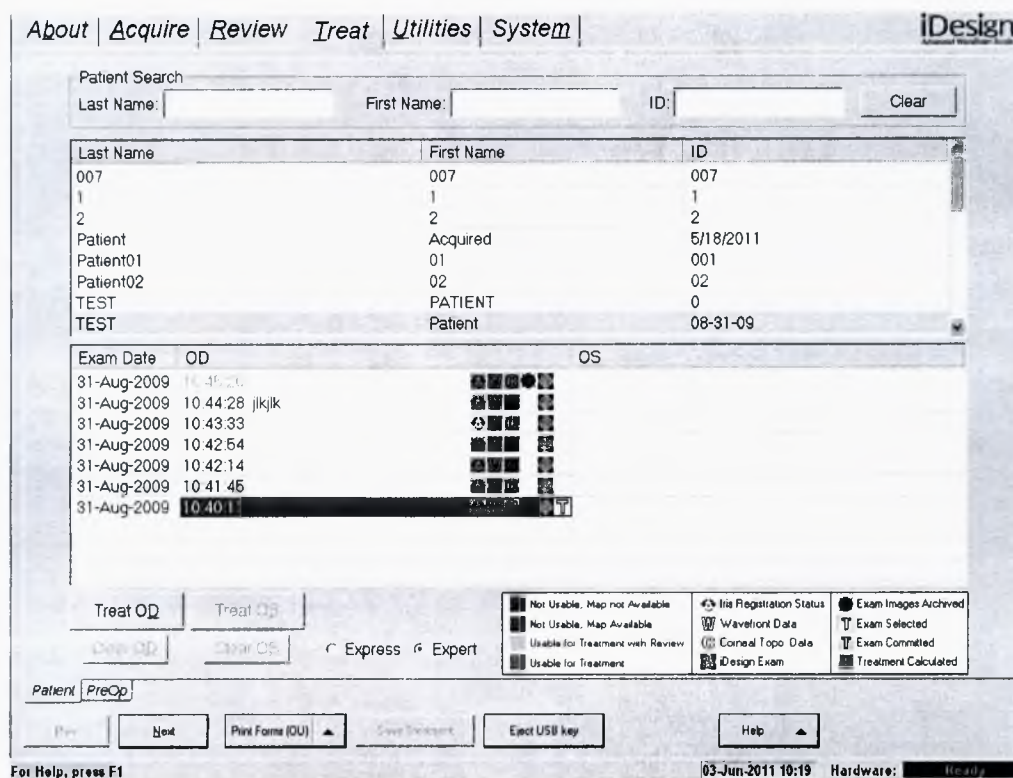


Figure 10.5 – Экран Treat/Patient (Лечение/Пациент), в котором выбран режим Expert (Эксперт)

Распечатать форму хирургического планирования лечения (Surgical Planning Form) и отчеты по плану лечения (Treatment Plan Reports) можно в режиме лечения **Express** (Экспресс) и в режиме **Expert** (Эксперт).

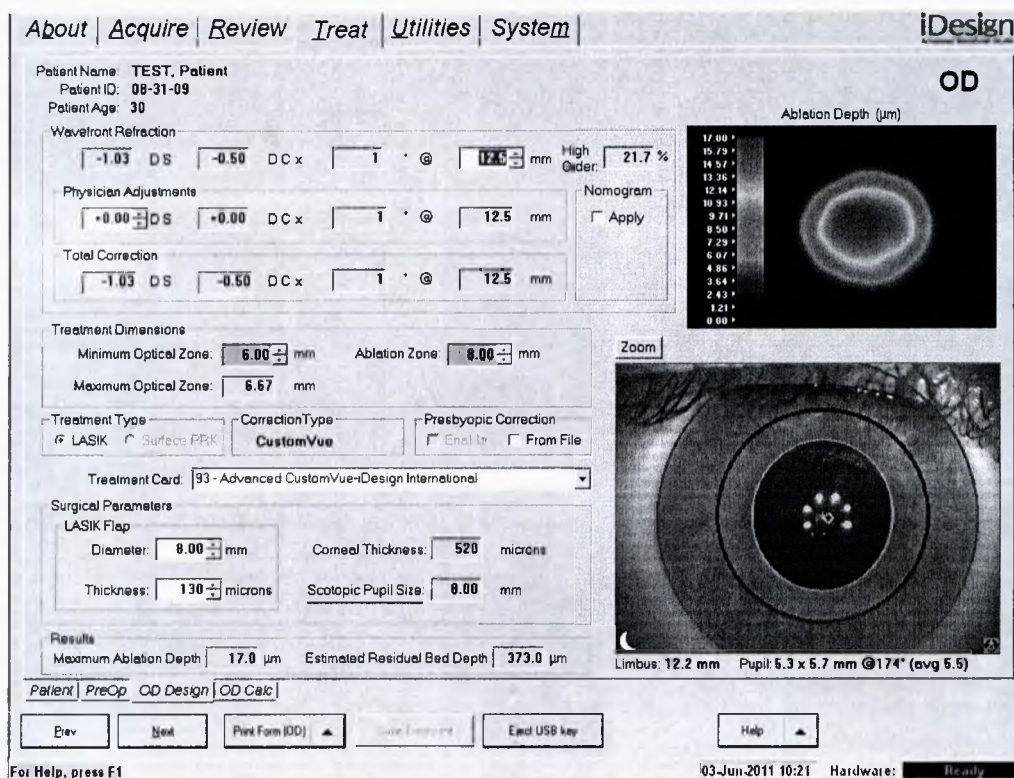


Figure 10.6 – Планирование лечения Advanced CustomVue в режиме Expert (Эксперт)

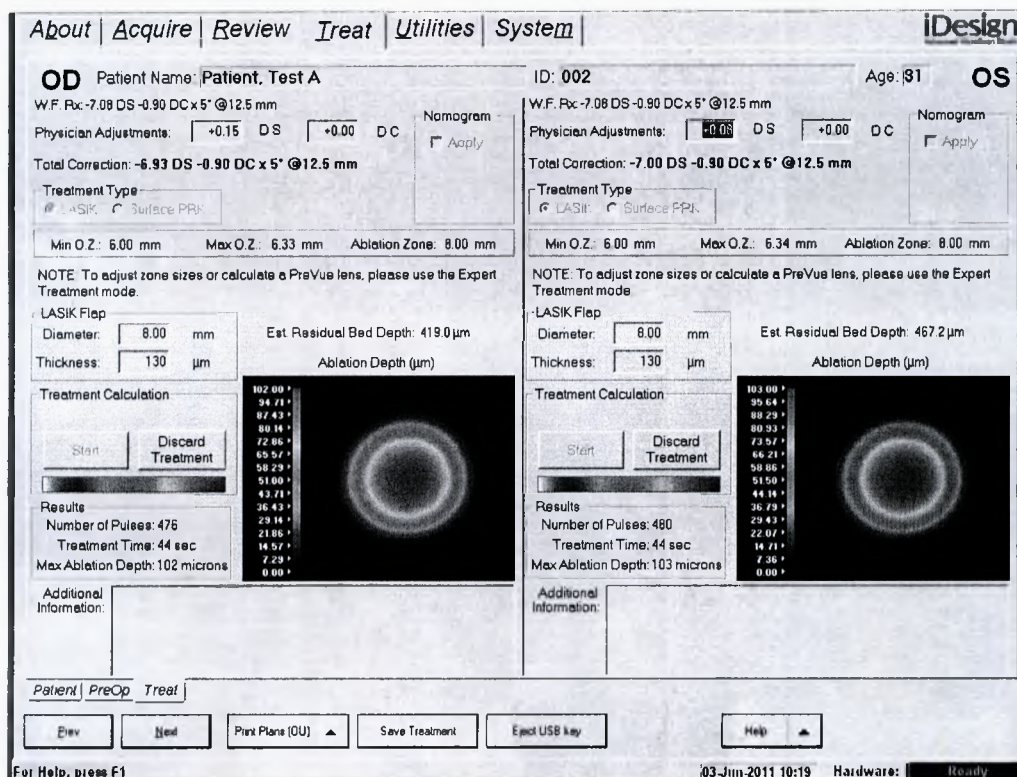


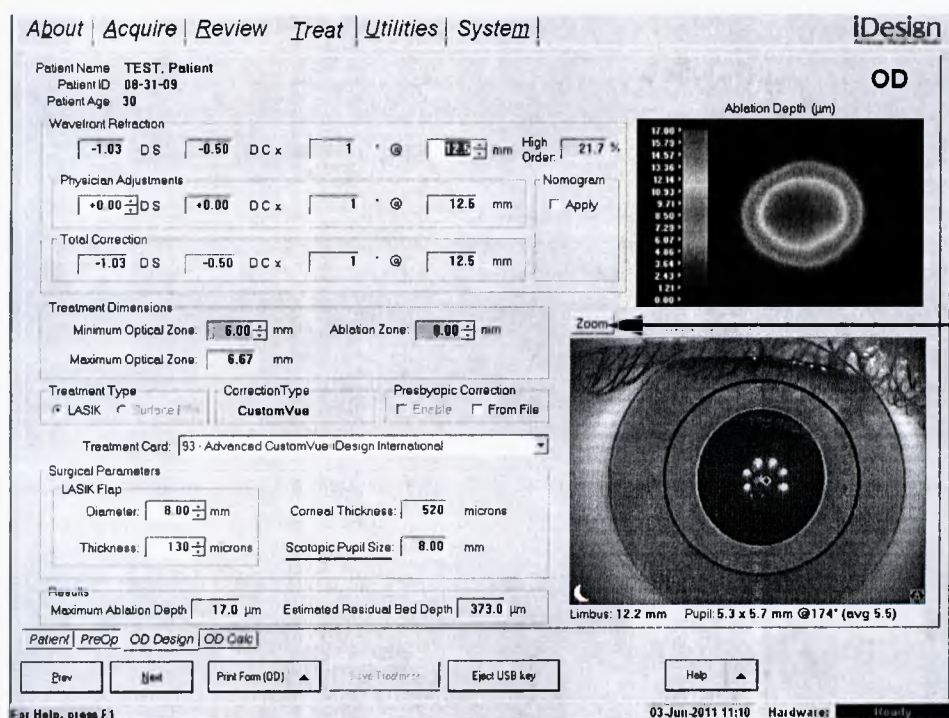
Figure 10.7 – Планирование лечения Advanced CustomVue в режиме Express (Экспресс)

Ввод параметров планирования лечения

Параметры лечения *Advanced CustomVue* из выбранного измерения волнового фронта будут отображаться на экране **OD/OS Design (Создание OD/OS)** (Рисунок 10.8).

В режиме Expert (Эксперт) на экране **OD/OS Design (Планирование OD/OS)** интерактивно отображается следующее:

- Диаграмма картыпланируемой абляции.
- Изображение глаза из обследования волнового фронта. Изображение глаза отображается с тем же графиком и текстовой информацией, которые отображаются в **Custom View (Пользовательский вид)** на вкладке **Review (Просмотр)**. Дополнительный графический элемент, обозначающий оптическую зону, и зона абляции изображены в зеленом (оптическая зона) и светло-коричневом (зона абляции) цветах. Обе зоны находятся в центре обнаруженного зрачка (зеленый круг).
- При нажатии на кнопку **Zoom (Увеличение)**, расположенную над изображением глаза, в модальном диалоговом окне изображение глаза отобразится в полном размере. Флажок **Show Image Overlays (Отобразить наложенные элементы изображения)** позволяет управлять выводом на экран наложенных графических объектов. При каждом отображении данного диалогового окна в этом поле выбора параметра автоматически ставится галочка.



1. кнопка Увеличить (Zoom)

Figure 10.8 – Экран подвкладки Treat/OD Design (Лечение/Планирование OD)

У изображения глаза (Рисунок 10.9) есть три основных состояния, которые отображаются в правом нижнем углу изображения:



Непригодно для лечения.



Пригодно для проведения лечения, но при более низкой вероятности успешного результата регистрации радужной оболочки с помощью системы эксимерного лазера **STAR S4 IR**. Если отображается значок желтого цвета и радужная оболочка не обнаружена, обследование не будет считаться пригодным для регистрации радужной оболочки, при этом в строке состояния будет отображаться следующее сообщение: **Selected exam not qualified for Iris Registration (Выбранное обследование не пригодно для регистрации радужной оболочки).**



Пригодно для лечения.

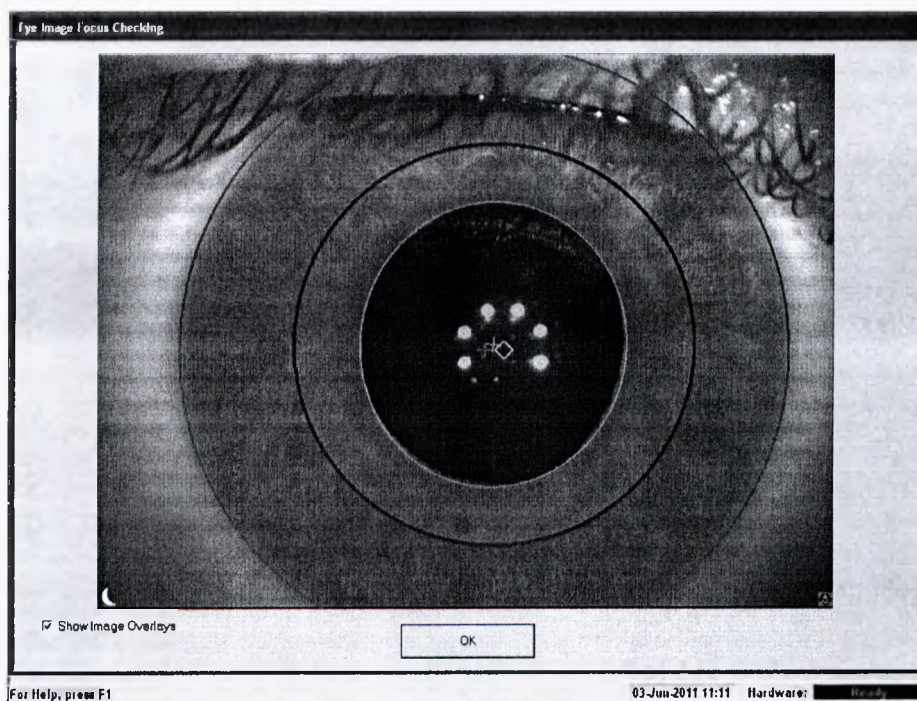


Figure 10.9 – Всплывающий экран функции увеличения для изображения глаза

Введите или подтвердите следующие хирургические параметры лечения:

- При необходимости внесите корректировки врача (Physician Adjustments) в лечение **Advanced CustomVue**. Допустимые пределы корректировки врача (Physician Adjustment) для сферы составляют $\pm 2,50$ D, а для цилиндра $\pm 1,00$ D. Корректировка врача должна использоваться как конечная корректировка, отличная от эметропии, и должна приводить к запланированной остановке развития миопии для коррекции монозрения у пациентов со старческой дальнозоркостью и миопией низкой и средней степени.

Создание планов лечения Advanced CustomVue

- Чтобы применить корректировки номограммы (Nomogram Adjustments), поставьте галочку в поле **Apply (Применить)**. Корректировка номограммы (Nomogram Adjustment) позволяет хирургу сделать процентную корректировку всей абляции, определенной системой **iDesign**. Допустима максимальная корректировка в размере $\pm 10\%$.

Для достижения заданной формы, определенной системой **iDesign** (включая показатели высшего и низшего порядка), используется большее или меньшее количество импульсов. Процентная корректировка номограммы (Percentage Nomogram Adjustment) должна использоваться, чтобы компенсировать результаты, основанные на индивидуальных различиях рабочих условий и хирургического метода. Размер области обработки можно изменить только на экране **Utilities/Treat Settings (Утилиты/Параметры лечения)**.

- Минимальная оптическая зона (Minimum Optical Zone) – диаметр оптической зоны при круговом лечении (только рефракционная сила сферы) или минимальный диаметр оптической зоны при эллиптическом лечении (сложный миопический цилиндр). Изменить установленное по умолчанию значение минимальной оптической зоны можно только в режиме **Expert (Эксперт)**. Допускается вводить значение в пределах от 3,5 мм до 9,0 мм.
- Зона абляции (Ablation Zone) (Изменить установленное по умолчанию значение зоны абляции можно только в режиме **Expert (Эксперт)**). Допускается вводить значение в пределах от 4,0 мм до 9,5 мм.)
- Тип лечения (Treatment Type) (LASIK или поверхностная ФПК)
- Выберите соответствующий номер карты лечения по каталогу (только в режиме **Expert (Эксперт)**). Чтобы просмотреть список доступных номеров карт лечения по каталогу, нажмите на стрелочку вниз.
- Хирургические параметры:
 - Диаметр лоскута LASIK (LASIK Flap Diameter) (мм)
 - Толщина лоскута LASIK (мкм).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какой-либо из параметров алгоритма лечения недействителен, рядом с этим параметром, который должен быть изменен, появится красная стрелка.

Будет рассчитана следующая информация:

- Вся коррекция (Total Correction) – если в рефракцию волнового фронта были внесены корректировки врача (Physician Adjustments), программное обеспечение системы **iDesign** произведет повторный расчет лечения и отобразит весь объем запланированного лечения.
- Максимальная оптическая зона (Maximum Optical Zone) – длина основной оси оптической зоны при миопическом цилиндре или минимальная оптическая зона при сферическом лечении.
- Результаты.
 - Максимальная глубина абляции запланированного лечения
 - Расчетная толщина остаточного стромального ложа.

Будет отображаться информация, введенная в подвкладке **PreOp (ПредОп)** (только в режиме **Expert (Эксперт)**), включая:

- Предоперационную толщину роговицы (Pre-operative Corneal Thickness) (мкм)
- Диаметр зрачка в скотопических условиях (Scotopic Pupil Size) (мм).

Расчет алгоритма лечения по технологии Advanced CustomVue

1. Нажмите подвкладку **OD/OS Calc (Расчет OD/OS)**.
2. Нажмите кнопку **Start (Начать)**, чтобы запустить процедуру расчета алгоритма лечения. Полоска индикатора выполнения расчета (**Calculation Progress**) будет отображаться в процессе расчета, который может занять несколько секунд. По завершении расчета лечения в окне состояния появится сообщение **Calculation Complete (Расчет завершен)**. На экране будет отображаться графический объект в виде контура планируемой абляции, а также распределение диаметров импульсов вариальной сканирующей точки (VSS), которые будут использоваться при лечении. Желаемая форма роговицы (идеальная созданная форма) иллюстрируется статической картой (Рисунок 10.10). Для сброса результатов расчета лечения нажмите кнопку **Discard (Сброс)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пользователь не может выбрать другого пациента во время расчета лечения, но при желании может выполнить расчет лечения для другого глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если разница между манифестной рефракцией и выбранной рефракцией волнового фронта превысит пределы, установленные программным обеспечением системы iDesign, появится предупреждающее сообщение. Диапазон допустимых значений см. в Таблица 10.1. В Таблица 10.2 приведен список предупреждающих сообщений и способов их устранения.

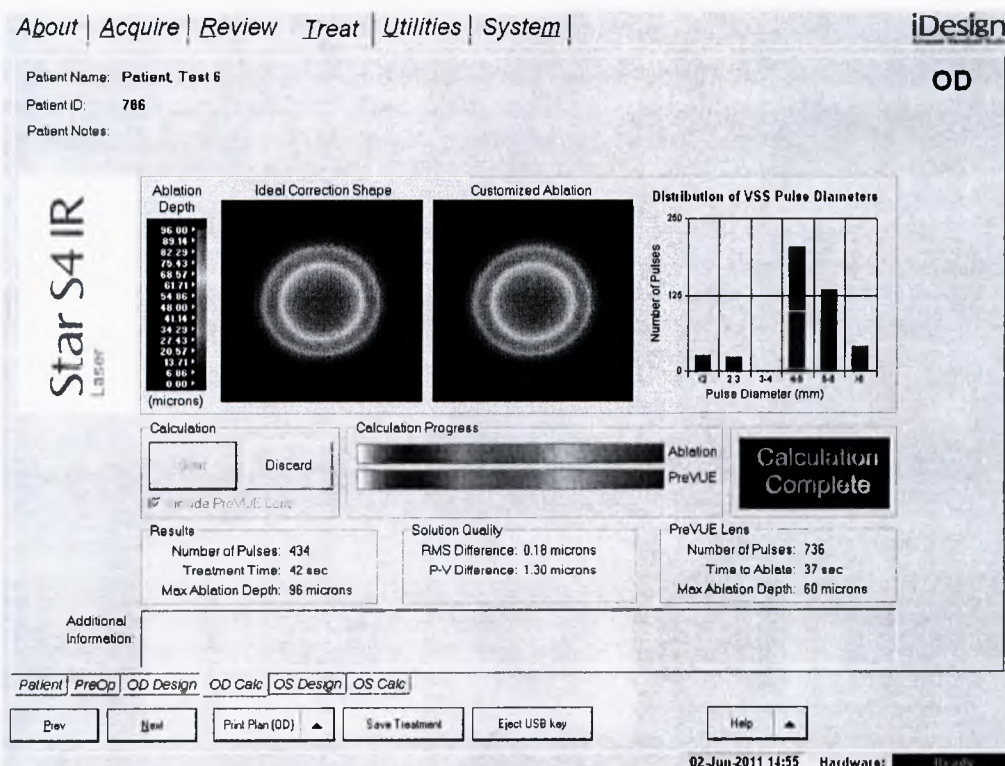


Figure 10.10 – Экран подвкладки Treat/OD Calc (Лечение/Расчет OD) (режим Expert (Эксперт))

Таблица 10.1 – Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта при расчете лечения

Маниф. обследование/допустимые пределы сравнения	Минимум	Максимум
Сфер. эквивалент маниф. рефр. или MRSE (настр. на бесконечность) – сфер. эквивалент волнового фронта	-0,625 D	0,625 D
Цилиндр маниф. рефр. (MR) – цилиндр волнов. фронта	-0,50 D	0,50 D
Оси цилиндра, если цилиндр при манифестном обследовании и обследовании волнового фронта >0,50 D	нет	При уменьшении цилиндра с 0,5 до 7,0 D линейно уменьшается с 15° до 7,5°

Таблица 10.2 – Предупреждающие сообщения и способы их устранения

Предупреждающее сообщение	Способы устранения
Unable to calculate. (Вычисление невозможно.) Scotopic pupil size and corneal thickness should be entered on PreOp sub-tab. (На вкладке PreOp (ПредОп) должны быть введены размер зрачка в скотопических условиях и толщина роговицы.)	Нажмите на экране ОК и введите данные зрачка в скотопических условиях и толщины роговицы в подвкладке PreOp (ПредОп) .
Manifest SphEq and WF SphEq differ by x.xx D (Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта различаются на x.xx D) Manifest Cyl is greater/less than WF cyl by x.xx D (Маниф. цил. больше/меньше, чем цил. волн. фронта на x.xx D) Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов) Продолжить?	Выберите на экране Yes (Да) или No (Нет) .
OD (OS) Manifest Refraction values changed. (Значения манифестной рефракции правого (левого) глаза изменились.) Do you wish to re-calculate the Physician Adjustment Sphere? (Выполнить перерасчет сферы врачебной корректировки?) Please review your Physician Adjustments and Total Correction. (Проверьте свои врачебные корректировки и общую коррекцию.) Select YES to apply NEW values. (Выберите YES (Да), чтобы применить НОВЫЕ значения.) Select NO to keep CURRENT values. (Выберите NO (Нет), чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.)	Выберите Yes (Да) , если вы хотите, чтобы система iDesign выполнила перерасчет врачебных корректировок с учетом нового значения(-й) манифестной рефракции. Выберите No (Нет) , если вы хотите оставить текущие значения врачебных корректировок. Выберите Cancel (Отмена) , чтобы остаться на вкладке PreOp (ПредОп) .
Eye OD (or OS) TISSUE Maximum Ablation Depth of xxx µm exceeds 150 µm. (ТКАНЬ правого (или левого) глаза – максимальная глубина абляции xxx мкм превышает 150 мкм.)	Нет способов устранения.

Желтый значок T появится в ячейке обследования в списке пациентов после того, как данные лечения были внесены, но еще не были использованы для расчета конкретного измерения. После успешного расчета лечения *Advanced CustomVue* значок изменит свой цвет на зеленый.

Если при расчете лечения *Advanced CustomVue* произошла ошибка, просмотрите параметры лечения, введенные на вкладке **OD/OS Design (Планирование OD/OS)**. В Таблица 10.3 приведены типы сообщений об ошибках, которые могут появиться в окне **Additional Information (Дополнительная информация)** вкладки **OD/OS Calc (Расчет OD/OS)**, если во время расчета лечения *Advanced CustomVue* произошла ошибка.

После успешного завершения расчета лечения *Advanced CustomVue* в вкладке **Calc OD/OS (Расчет OD/OS)** отобразится следующая статистика и информация о лечении:

- Количество импульсов для лечения *Advanced CustomVue* и абляции линзы *PreVue*.
- Время выполнения алгоритма лечения.
- Время абляции линзы *PreVue*.
- Максимальная глубина абляции для алгоритма лечения по технологии *Advanced CustomVue* и для абляции линзы *PreVue*.
- Среднеквадратичная разность – это стандартный математический метод определения «критерия согласия» рассчитанного алгоритма лечения. Ее можно интерпретировать как среднее отклонение на всей оптической поверхности. Среднеквадратичная разность (RMS difference) всех успешных расчетов лечения $\leq 0,4$ мкм.
- Амплитуда аберраций (P-V – Peak to Valley) рассчитывается путем нахождения максимального отклонения в положительном направлении и сложения его с абсолютным значением максимального отклонения в отрицательном направлении. Амплитуда аберраций (P-V difference) всех успешно рассчитанных планов лечения составляет $\leq 2,5$ мкм.
- Распределение диаметров импульсов вариабельной сканирующей точки (VSS) расчетного лечения.

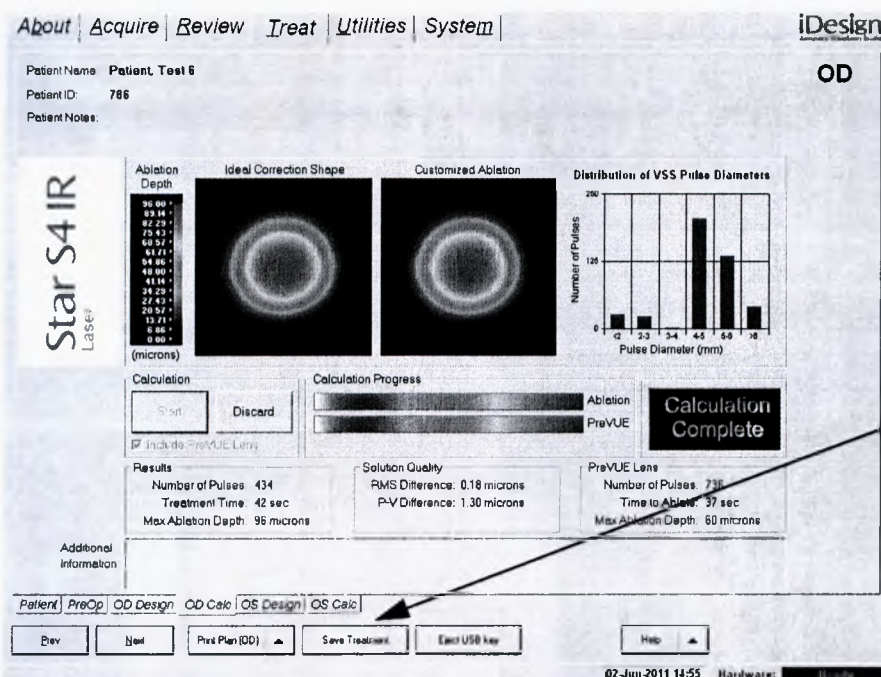
Таблица 10.3 – Сообщения об ошибках и способы их устранения

Сообщение об ошибке	Способы устранения
Calculated RMS limit exceeds the maximum allowed (Расчетное среднеквадратичное предельное значение превосходит максимально допустимый)	Увеличьте размер переходной зоны путем расширения зоны абляции.
Calculated Peak-to-Valley limit exceeds the maximum allowed (Расчетное предельное значение амплитуды аберраций превышает максимально допустимое)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment has unacceptable pulse distribution (В алгоритме лечения присутствует недопустимое распределение импульсов)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment depth exceeds the maximum allowed ablation depth (Глубина лечения превышает максимально допустимую глубину абляции)	Чтобы уменьшить максимальную глубину абляции, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.
Treatment time is more than allowed maximum (Время лечения превышает разрешенный максимум)	Чтобы уменьшить максимальное время лечения, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.

Сохранение алгоритма лечения по технологии Advanced CustomVue

Для переноса плана лечения в эксимерную лазерную систему **STAR S4 IR** расчетный план лечения необходимо сохранить на USB-накопитель.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт компьютера системы **iDesign**.
2. В подвкладке **Treat/Calc (Лечение/Расчет)** нажмите кнопку **Save Treatment (Сохранить лечение)** (Рисунок 10.11). Лечение **Advanced CustomVue** автоматически сохранится на USB-накопитель. В режиме Express (Экспресс) лечение автоматически сохраняется, если к USB-порту подключен USB-накопитель. Система напомнит о необходимости вставить USB-накопитель при помощи следующего сообщения: «Please insert an External Media to save treatment on, and press OK to continue». (Вставьте внешний носитель и нажмите ОК, чтобы продолжить.)



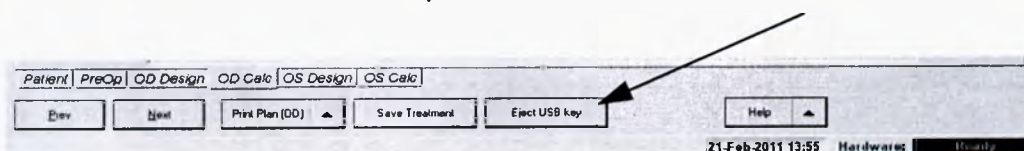
1. Кнопка Save Treatment (Сохранить лечение)

Figure 10.11 – Кнопка Save Treatment (Сохранить лечение)



ВНИМАНИЕ! Всегда точно следуйте указаниям по извлечению USB-накопителя. Если вы попытаетесь удалить USB-накопитель до окончания аппаратного процесса извлечения, может произойти повреждение или потеря данных.

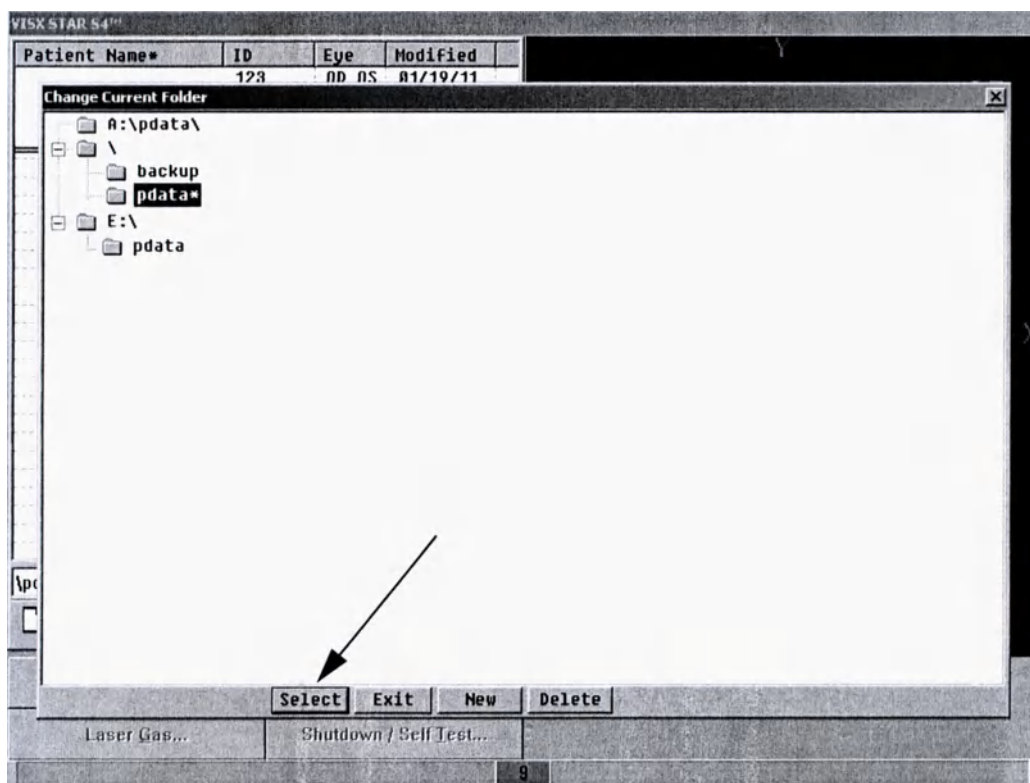
3. Чтобы извлечь USB-накопитель из компьютера, сначала нажмите кнопку **Eject USB Key (Извлечение USB-устройства)**, расположенную в нижней части экрана **iDesign**, а затем извлеките накопитель из USB-порта.



Создание планов лечения Advanced CustomVue

**Копирование лечения Advanced CustomVue в эксимерную лазерную систему
STAR S4 IR**

1. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB (расположен рядом с устройством чтения карты лечения лазера **STAR S4 IR**).
2. Выберите в раскрывающемся списке **E:\pdata** или нажмите значок **Change Folder** (**Изменить папку**).
3. Выберите папку **pdata** на диске E:\ (выбранная папка будет выделена темно-синим цветом), а затем нажмите **Select (Выбрать)** (Рисунок 10.12). Этого же результата можно достичь, дважды нажав на имя папки.

**Figure 10.12 – Экран Change Current Folder (Изменить текущую папку)**

4. Чтобы обновить отображаемый список пациентов, нажмите значок **Rescan Folder** (**Повторно просмотреть папку**) . Выполняйте команду **Rescan Folder** (**Повторно просмотреть папку**) каждый раз при переходе в другую папку.
5. Нажмите на первого пациента в списке, и он выделится темно-синим цветом.
6. Удерживая клавишу **SHIFT**, нажмите на последнего пациента в списке. При этом все фамилии будут выбраны и выделены темно-синим цветом.
7. Нажмите на значок **Сору** (**Копировать**) .
8. Для отображения всех вложенных папок первого уровня нажмите на знак «+» перед папкой **pdata** в корневом каталоге под названием «\». Любая папка со знаком «+» перед значком папки содержит вложенную папку (папки), которую можно увидеть путем нажатия на знак «+».

9. После выбора соответствующей папки назначения и вложенной папки (выделенной темно-синим цветом), дважды нажмите на имя папки назначения или на кнопку команды **Select (Выбрать)** для начала процесса копирования. После завершения передачи файлов каталог назначения автоматически станет новым рабочим каталогом.
10. Чтобы извлечь USB-накопитель, нажмите на значок **Отключить (Unplug)**  и подождите, пока в диалоговом окне появится сообщение «It is now safe to remove the USB flash drive» (Теперь можно безопасно извлечь USB-накопитель). Достаньте USB-накопитель из USB-порта.
11. Чтобы обновить отображаемый список пациентов, нажмите на значок **Rescan Folder (Повторно просмотреть папку)** .
12. Инструкции по проведению лечения iDesign Advanced CustomVue с помощью лазерной системы STAR S4 IR можно найти в кратком руководстве оператора системы iDesign Advanced WaveScan Studio и в руководстве оператора системы STAR S4 IR.

**ОСТОРОЖНО!**

Перед проведением лечения пользователь обязан проверить все данные пациента.

Печать хирургических формуляров планирования лечения (Surgical Planning Forms) и отчетов о лечении (Treatment Reports)

Хирургические формуляры планирования лечения (Surgical planning forms) и отчеты о планах хирургического лечения (Surgical treatment plan reports) распечатываются с вкладки **Treat (Лечение)** в режиме **Treatment (Лечение)**. Если расчет лечения *Advanced CustomVue* завершен, нажмите на стрелочку вверх напротив кнопки **Print (Печать)** для отображения всплывающего меню со следующими параметрами:

- Print Surgical Treatment Plan Reports (OU) (Распечатать хирургические отчеты по плану лечения (OU)): печать планов для обоих глаз.
- Print Surgical Treatment Plan Reports (OD) (Распечатать хирургические отчеты по плану лечения (OD)).
- Print Surgical Treatment Plan Reports (OS) (Распечатать хирургические отчеты по плану лечения (OS)).
- Print Surgical Planning Forms (OU) (Распечатать хирургические формуляры планирования лечения (OU)): печать форм для обоих глаз.
- Print Surgical Planning Form (OD) (Распечатать хирургический формуляр планирования лечения (OD)).
- Print Surgical Planning Form (OS) (Распечатать хирургический формуляр планирования лечения (OS)).

Если лечение *Advanced CustomVue* выбрано, но еще не рассчитано, доступны только параметры печати для хирургических формуляров планирования лечения

Хирургический формуляр планирования лечения и хирургические отчеты по плану лечения можно экспортировать в формат, который подходит для презентаций с выводом слайдов и для публикаций. Форму хирургического планирования можно экспортировать с экрана подвкладки **Treat/PreOp (Лечение/ПредОп)**, а хирургический формуляр планирования лечения можно экспортировать с подвкладки **Treat/Calc (Лечение/Расчет)**, только если для этого глаза рассчитан план лечения. Выберите формат по умолчанию (JPG или EMF) в подвкладке **Clinic Settings (Клинические параметры)**.

Формы и отчеты можно экспортировать на USB-накопитель. После нажатия на **Export for Slide (Экспортировать для слайда)** появится диалоговое окно с требованием подключить USB-накопитель к USB-порту. При этом файлу будет присвоено имя по умолчанию, которое можно редактировать по своему усмотрению. Если имя файла вам подходит, нажмите кнопку **Save (Сохранить)**.

хирургический формуляр планирования лечения

Surgical Planning Form									
Patient: *****					ID: 08-31-09				
Age: 32					Notes:				
Physician: Physician, John					iDesign StarS4 IR CustomVue				
Operator: JWK									
OD		VA-cc:		VA-cc:		Treatment & Surgical Parameters			
Manifest-Inf. Lane:	-1.03 D S	-0.40 D C x	0	* VTX:	12.50 mm	Scotopic Pupil Size (mm): 8.00			
Manifest-Inf. Lane:	-1.03 D S	-0.40 D C x	0	* VTX:	12.50 mm	Corneal Thickness (μ): 520			
Cycloplegic-Inf. Lane:	D S	D C x		* VTX:	mm	Flap Thickness (μ):			
Auto:	D S	D C x		* VTX:	mm	Flap Diameter (mm):			
Auto + Cyclo:	D S	D C x		* VTX:	mm	Min. Optical Zone (mm):			
K1 (D):		K2 (D):		K2 Axis:	° (Entered)	Ablation Zone (mm):			
Treatment: ☐ LASIK ☐ Surface PRK (Check One) ☐ Presbyopic Correction									
Physician Adjustments - SPH (D):					CYL (D):				
					Nomogram Adjustment (%):				
Most Recent Wavefront Exams (Check One):									
☐ 31-Aug-2009 10:45:20 -1.77DS -0.63DC x179° @12.5mm (WF Diam: 5.17mm, HO rms err: 0.08μ, SE: -2.09D)									
☐ 31-Aug-2009 10:44:28 -1.75DS -0.64DC x007° @12.5mm (WF Diam: 5.31mm, HO rms err: 0.08μ, SE: -2.07D)									
☐ 31-Aug-2009 10:43:33 -0.41DS -0.54DC x005° @12.5mm (WF Diam: 5.39mm, HO rms err: 0.10μ, SE: -0.69D)									
☐ 31-Aug-2009 10:42:54 -0.56DS -0.56DC x000° @12.5mm (WF Diam: 5.71mm, HO rms err: 0.10μ, SE: -0.84D)									
☐ 31-Aug-2009 10:42:14 -0.71DS -0.57DC x006° @12.5mm (WF Diam: 5.47mm, HO rms err: 0.09μ, SE: -0.99D)									
☐ Other:									
NOTE: Wavefront Refractions for above exam list all calculated at a 4 mm pupil and for infinite eye length.									
Test Quality Database					Copyright © 2011 AMO Manufacturing USA, LLC				

Figure 10.13 – Пример хирургического формуляра планирования лечения

Формуляр хирургического планирования лечения (Рисунок 10.13) используется хирургом для указания типа операции, обследования системы iDesign, на основе которого будет проводиться операция, а также других параметров лечения. Если данные были введены в базу данных системы iDesign с экрана подкладки Treat/PreOp (Лечение/ПредОп), то они будут напечатаны на форме. Если данные не были введены в систему, будут оставлены пустые поля, которые должен будет заполнить хирург.

Хирургический формуляр планирования лечения можно распечатать из любой подкладки Treat (Лечение). Если обследование уже выбрано для расчета лечения и указано в формуляре, рядом с датой обследования появится значок (T). Манифестная рефракция отображается как для текущей, так и для бесконечной длины дорожки, а мидриатическая рефракция отображается только для текущей длины дорожки.

Хирургические отчеты по плану лечения

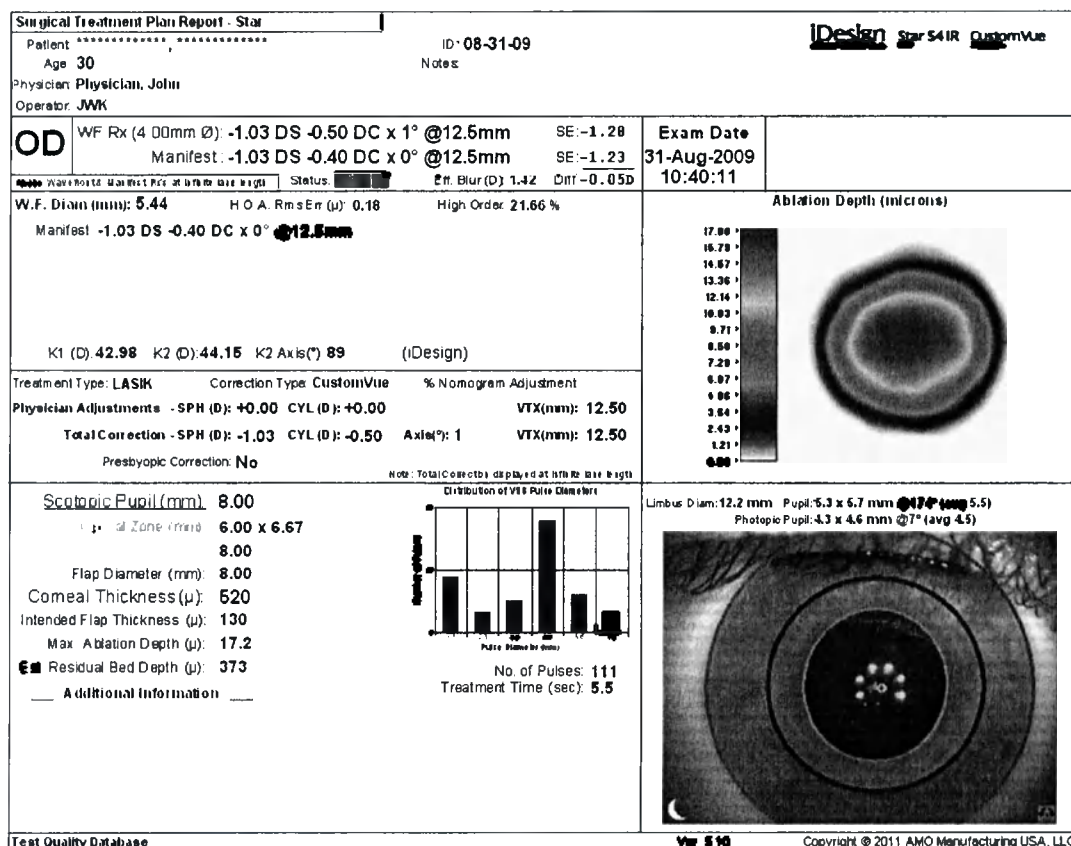


Figure 10.14 – Пример хирургического отчета по плану лечения

Хирургический отчет по плану лечения (Рисунок 10.14) следует распечатать после того, как будет завершен расчет лечения *Advanced CustomVue*. В отчете содержится краткое изложение запланированного хирургического лечения, для каждого глаза отдельная напечатанная форма и все имеющиеся предоперационные и послеоперационные параметры.

В отчете также представлены три графических изображения:

- Диаграмма планируемых хирургических зон, наложенная на изображение зрачка.
- Цветная карта запланированной глубины абляции.
- Цветовая шкала, обозначающая глубину абляции в соответствии с картой абляции.
- Диаграмма, показывающая распределение импульсов VSS по количеству и диаметру.

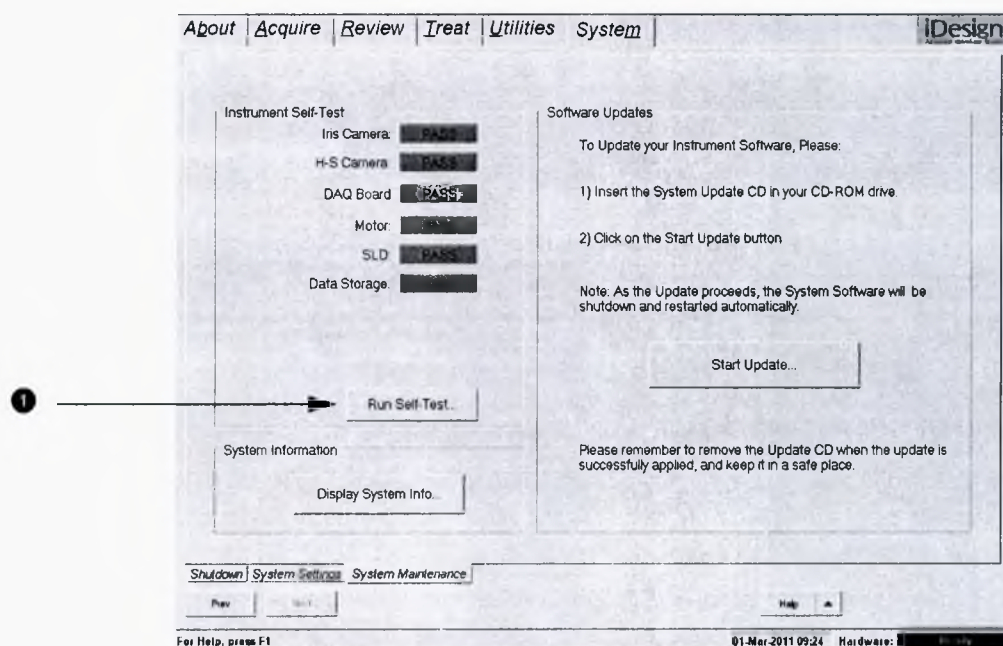
Манифестные и мидриатические параметры отображаются как для текущей, так и для бесконечной длины дорожки. Сферический эквивалент при бесконечном расстоянии отображается как для рефракции волнового фронта (WF Rx), так и для манифестной рефракции (Rx). Обратите внимание, что разница отображается, только если вертексное расстояние одинаково для рефракции волнового фронта (WF Rx) и манифестной рефракции (Rx).

В случае успешного расчета лечения хирургический отчет по плану лечения можно распечатать с любой подкладки **Treat (Лечение)**.

Рисунок 11 - Самодиагностика и ежедневная проверка

Процедура самодиагностики

Процедура самодиагностики запускается автоматически. Ее можно запустить и вручную. При сбое какого-либо аппаратного компонента обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании АМО.



1. Кнопка Run Self-Test (Запуск самодиагностики)

Figure 11.1 – Кнопка Run Self-Test (Запуск самодиагностики)

Запуск самодиагностики в ручном режиме

1. Выберите вкладку **System (Система)**.
2. Выберите подвкладку **System Maintenance (Обслуживание системы)** в нижней части экрана.
3. Для начала процедуры самодиагностики нажмите кнопку **Run Self-Test** (Запуск самодиагностики).
4. Если рядом с названием компонента появилась надпись красного цвета **Fail** (Ошибка), позвоните в отдел обслуживания клиентов АМО.

Ежедневная проверка

Для того чтобы убедиться в том, что результаты измерений соответствуют техническим требованиям, выполняйте ежедневную проверку один раз в день.



ВНИМАНИЕ! Для того чтобы убедиться в том, что результаты измерений соответствуют техническим требованиям, выполняйте самодиагностику и проверку измерений модели глаза один раз в день.

ПРИМЕЧАНИЕ. При запуске система выполняет автоматическую самодиагностику. При обнаружении сбоев они отображаются в нижней части экрана справа.

1. Установите опору для подбородка в крайнее нижнее положение с помощью стержня грубой настройки. Поместите **модель глаза** (Model Eye) (Рисунок 11.2), относящуюся к абберрометру системы **iDesign**, на опору для подбородка (Рисунок 11.3). Убедитесь, что модель глаза правильно установлена по отношению к оптической головке. Убедитесь в том, что установочные штыри модели глаза находятся в отверстиях на опоре для подбородка.

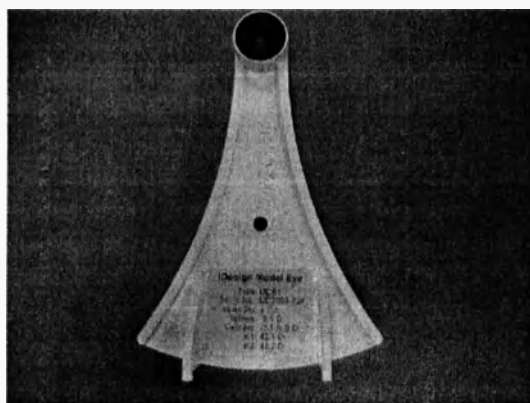


Figure 11.2 – Модель глаза

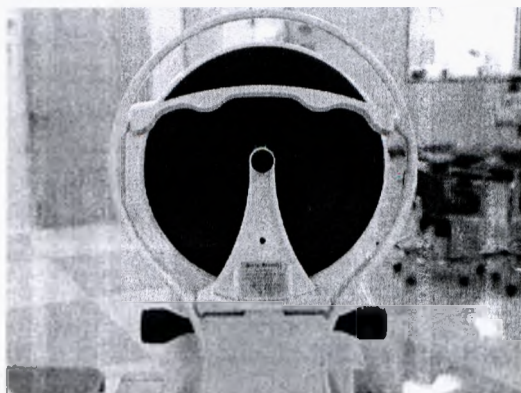
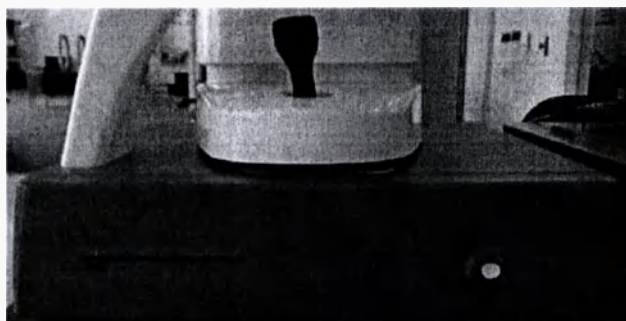


Figure 11.3 – Модель глаза, установленная на опоре для подбородка

Самодиагностика и ежедневная проверка

- Нажмите выключатель питания системы на передней панели компьютера и подождите, пока система запустится.



1. Выключатель питания системы

Figure 11.4 – Выключатель питания системы

- На подвкладке **Utilities/Clinic Settings** (Утилиты/Клинические параметры) проверьте, чтобы вертексное расстояние было задано равным 12,5 мм и установлен флажок **Show HS Tab** (Отобразить вкладку ШГ). После выполнения ежедневной проверки верните эти параметры к значениям клинической настройки.

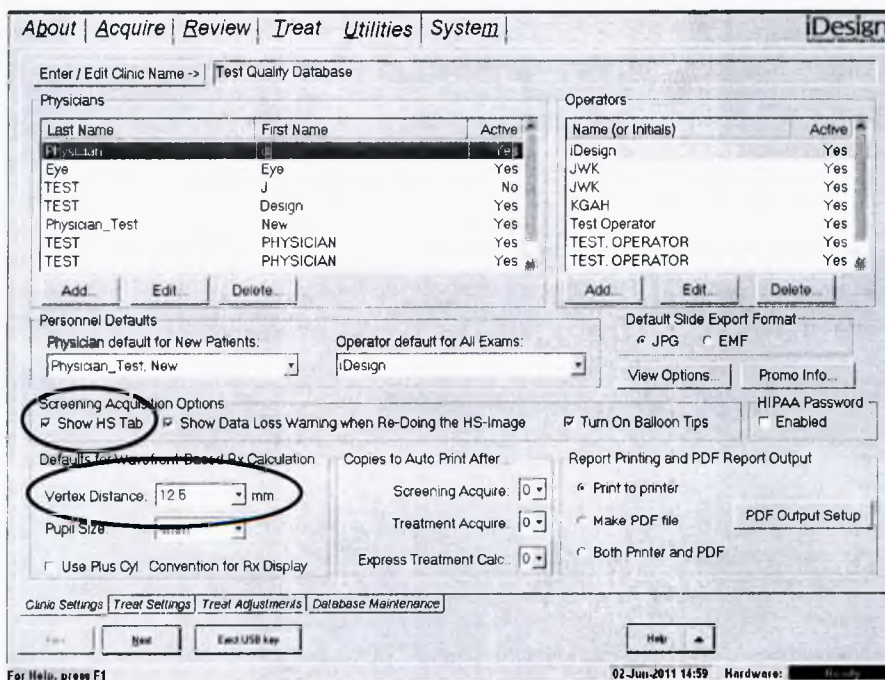


Figure 11.5 – Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические параметры)

4. Щелкните вкладку **Acquire** (Получение).

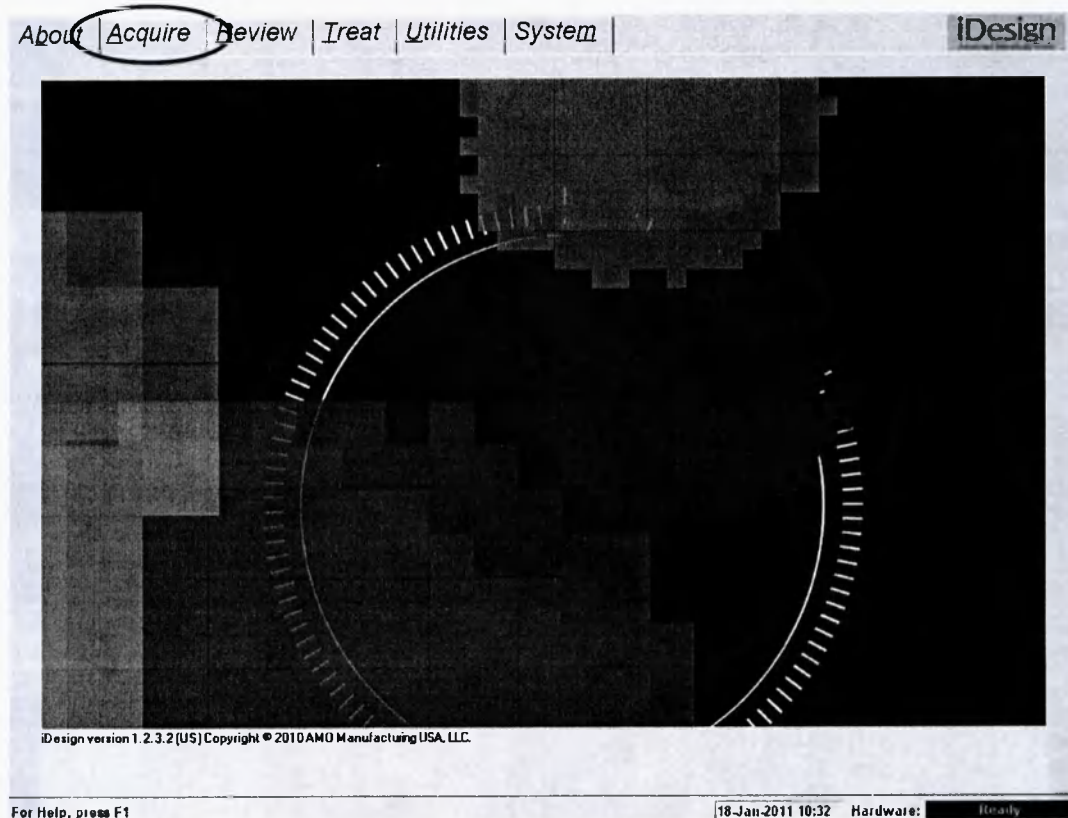


Figure 11.6 – Главный экран

5. Во вкладке **Acquire** (Получение). Нажмите **TEST EYE** (ТЕСТОВЫЙ ГЛАЗ) или наберите **test** в поле Patient Search – Last Name (Поиск пациента – Фамилия). Информация о тестовом глазе (TEST EYE) уже находится в базе данных.
6. В разделе **Acquire** (Получение) выберите режим **Screening** (Отображение).
7. В соответствующих раскрывающихся меню выберите **Physician** (Врач) и **Operator** (Оператор), а затем нажмите **Next** (Далее).

Figure 11.7 – Вкладка Acquire (Получение), экран вкладки Patient (Пациент)

8. Для выравнивания зрачка и фокусировки координатных меток используйте джойстик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если образы Пуркинье (четыре ярких пятна на образце изображения внизу) НЕ находятся в центре изображения зрачка, убедитесь в том, что модель глаза установлена правильно и расположена перпендикулярно по отношению к оптической головке (см. Рисунок 11.3).



Figure 11.8 – Экран вкладки Acquire (Получение), образы Пуркинье

9. Нажмите на **Auto Refract** (Автоматическая рефракция).
10. Нажмите кнопку **Capture** (Захват) на джойстике и удостоверьтесь в том, что захваченное изображение выводится на экран, а зеленый значок регистрации радужной оболочки присутствует в нижнем правом углу изображения. (Можно использовать кнопку Capture (Захват) или Next (Далее))

11. Проверьте изображение Шака-Гартмана и убедитесь, что:

- Зеленый значок волнового фронта отображается в нижнем правом углу изображения. В случае если зеленый значок волнового фронта в нижнем правом углу изображения отсутствует, измерение следует провести повторно.
- Окружность вокруг диска пятен не больше и не меньше трехкратной ширины элементарной линзы от контура освещенной области. (Ширина линзы – это расстояние от одного пятна до другого).

12. Проверьте изображение поверхности роговицы. Удостоверьтесь в том, что зеленый значок поверхности роговицы присутствует в нижнем правом углу изображения.

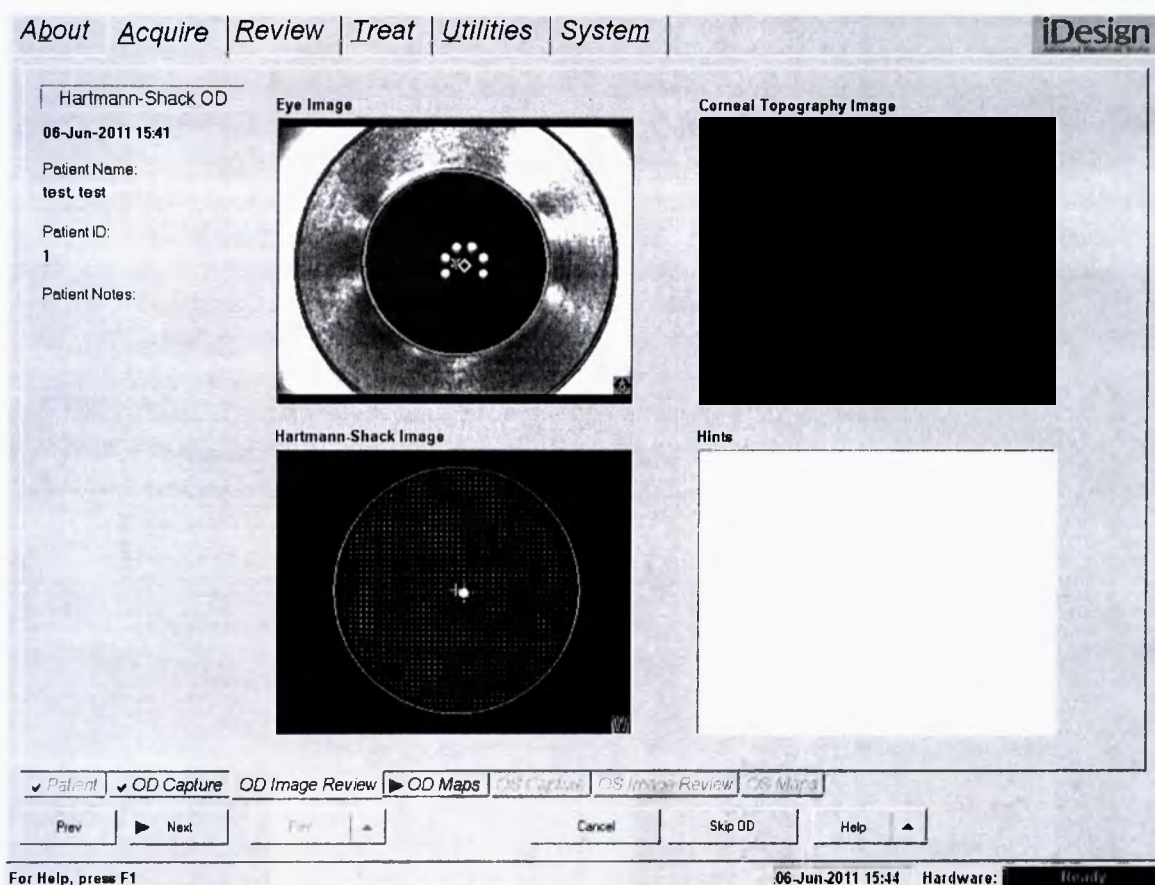


Figure 11.9 – Вкладка Acquire (Получение), изображение Шака-Гартмана и поверхности роговицы

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае если пятна на изображении, полученном с помощью датчика Шака-Гартмана, не обведены кружком либо если на каком-либо изображении отсутствует зеленый значок волнового фронта, нажмите кнопку OD Capture (Захват OD), а затем повторите шаги с 8 по 10. Если изображения все еще не соответствуют требованиям данного шага, проверьте устойчивость положения модели глаза на опоре для подбородка. При необходимости произведите регулировку, а затем нажмите кнопку OD Capture (Захват OD) и повторите действия, начиная с шага 8.

13. Нажмите Next (Далее).

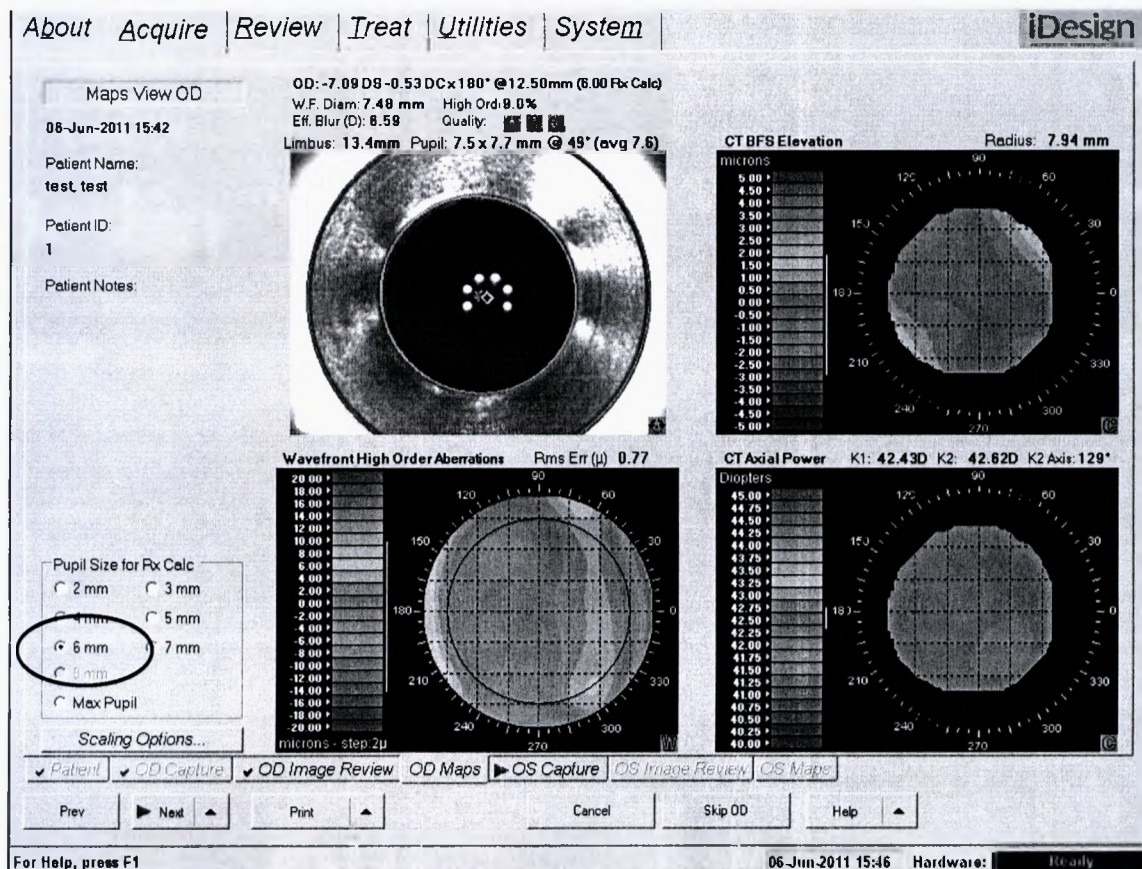


Figure 11.10 – Экран Карты OD (OD Maps)

14. Убедитесь, что значение Pupil Size for RX Calc (Размер зрачка для расчета RX) установлено на 6 мм.
15. Сравните значения, отображаемые системой iDesign (пример приведен выше), со значениями, напечатанными на наклейке модели глаза. Разница между отображаемыми значениями и значениями на наклейке не должна превышать следующие значения допусков:



ВАЖНО! Все инструменты для калибровки модели глаза в разных системах имеют разные значения.

- Сфера: от -0,15 до +0,15 дптр
- Цилиндр: от 0,0 до -0,3 дптр
- K1: от -0,18 до +0,18 дптр
- K2: от -0,18 до +0,18 дптр

16. Нажмите Next (Далее), чтобы сохранить данные в базе данных.
Нажмите Skip OS (Пропустить OS) или Skip OD (Пропустить OD).

Самодиагностика и ежедневная проверка

Рисунок 12 - Устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения при расчете лечения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения появятся в подвкладке **OD Calc / OS Calc (Расчет OD / Расчет OS)**, если предоперационная информация является неполной или отсутствует либо при расчете были выбраны данные другого пациента.

Предупреждающее сообщение	Способ устранения
Manifest SphEq and WF SphEq differ by x.xx D (Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта различаются на x.xx D) Manifest Cyl is greater/less than WF cyl by x.xx D (Маниф. цили. больше/меньше, чем цили. волн. фронта на x.xx D) Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов) Продолжить?	Выберите на экране Yes (Да) или No (Нет) .
Unable to calculate. (Вычисление невозможно.) Scotopic Pupil Size and Corneal Thickness should be entered on PreOp tab. (На вкладке PreOp (ПредОп) должны быть введены размер зрачка в скотопических условиях и толщина роговицы.)	Нажмите на экране OK и введите данные зрачка в скотопических условиях и толщины роговицы в подвкладке PreOp (ПредОп) .
OD (OS) Manifest Refraction values changed. (Значения манифестной рефракции правого (левого) глаза изменились.) Do you wish to re-calculate the Physician Adjustment Sphere? (Выполнить перерасчет сферы врачебной корректировки?) Please review your Physician Adjustments and Total Correction. (Проверьте свои врачебные корректировки и общую коррекцию.) Select YES to apply NEW values. (Выберите YES (Да), чтобы применить НОВЫЕ значения.) Select NO to keep CURRENT values. (Выберите NO (Нет), чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.)	Выберите Yes (Да) , если вы хотите, чтобы система iDesign выполнила перерасчет врачебных корректировок с учетом текущего значения(-й) манифестной рефракции. Выберите No (Нет) , если вы хотите оставить текущие значения врачебных корректировок. Выберите Cancel (Отмена) , чтобы остаться на вкладке PreOp (ПредОп) .

Сообщения об ошибках при расчете лечения

Если при расчете лечения **Advanced CustomVue** произошла ошибка, просмотрите параметры лечения, введенные на подвкладке **OD/OS Design (Планирование OD/OS)**. В таблице ниже приведены типы сообщений об ошибках, которые могут появиться в окне **Additional Information (Дополнительная информация)** подвкладки **OD/OS Calc (Расчет OD/OS)**, в случае если во время расчета лечения **Advanced CustomVue** произошла ошибка

Сообщение об ошибке	Способы устранения
Calculated RMS limit exceeds the maximum allowed (Расчетный среднеквадратичное предельное значение превосходит максимально допустимый)	Увеличьте размер переходной зоны путем расширения зоны абляции.
Calculated Peak-to-Valley limit exceeds the maximum allowed (Расчетное предельное значение от пика к впадине превышает максимально допустимое)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment has unacceptable pulse distribution (В алгоритме лечения присутствует недопустимое распределение импульсов)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment depth exceeds the maximum allowed ablation depth (Глубина лечения превышает максимально допустимую глубину абляции)	Чтобы уменьшить максимальную глубину абляции, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.
Treatment time is more than allowed maximum (Время лечения превышает разрешенный максимум)	Чтобы уменьшить максимальное время лечения, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.

Устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения отображаются после расчета лечения

После успешного выполнения расчета лечения *Advanced CustomVue* в окне **Additional Information** (Дополнительная информация) подвкладки **OD/OS Calc** (Расчет OD/OS) могут появиться предупреждающие сообщения, типы которых приведенные в таблице ниже. Эти сообщения сохраняются в файле пациента, а также отображаются в лазерной системе *STAR S4 IR* после того, как в нее передан план лечения.

Предупреждающее сообщение
Ablation Zone Diameter of x.xx mm extends beyond LASIK Flap Diameter of x.xx mm (Диаметр зоны абляции x.xx мм превышает диаметр лоскута LASIK, равный x.xx мм)
Maximum Ablation Depth of xxx.x μ m exceeds 150.0 μ m (Максимальная глубина абляции xxx.x мкм превышает 150,0 мкм)
Postoperative residual Stromal Bed Depth would be less than 250.0 μ m (Послеоперационная остаточная глубина стромального ложа будет менее 250 мкм)
Manifest SphEq. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. эквив. сферы меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest Cyl. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. цил. меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов)
Treatment time of xxx.x seconds exceeds 140 seconds (Время лечения xxx.x превысило 140 секунд)

Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта при расчете лечения

С помощью алгоритма автоматического выбора обследования из группы обследований (3 и более) необходимо выбрать обследование для расчета лечения. Врач может выбрать обследование для расчета лечения вручную. При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом вертексном расстоянии и диаметре волнового фронта 4 мм сравниваются на подобие. Если значения не выдерживают проверку, система выдает предупреждение, но при этом обследование не признается непригодным.

Ниже приводятся заданные пределы допусков:

Маниф. обследование/ допустимые пределы сравнения	Минимал ьный	Максимум
Сфер. эквивалент маниф. рефр. или MRSE (настр. на бесконечность) – сфер. эквивалент волнового фронта	-0,625 D	0,625 D
Цилиндр маниф. рефр. (MR) – цилиндр волнов. фронта	-0,50 D	0,50 D
Оси цилиндра, если цилиндр при манифестном обследовании и обследовании волнового фронта >0,50 D	нет	При уменьшении цилиндра с 0,5 до 7,0 D линейно уменьшается с 15° до 7,5°

Указатель

Символы

«Горячие» клавиши 5-6

A

AcuityMap 9-13

C

Clinic Settings (Клинические параметры) 9-3, 10-19

CSV 7-6, 7-7

Custom View (Пользовательский вид) 6-2

Custom View (Собственное представление)
определение 9-9

E

EMF 9-3, 10-19

EMF-формат 6-2

Export for Slide (Экспорт для слайдов) 10-19

Export Options (Параметры экспорта) 7-7

J

JPG 9-3, 10-19

JPG-формат 6-2

M

Manual Tagging (Ручной выбор) 7-5

O

OD 11-7, 11-8

OS 11-8

P

Pupil Size for RX Calc (Размер зрачка для расчета RX) 11-8

R

Remove Current View (Удалить текущий вид) 9-2

S

Show Image Overlays (Отобразить наложенные
элементы изображения) 10-11

U

Utilities/Clinic Settings (Утилиты/Клинические
параметры) 9-3

V

Variable Spot Scanning (сканирование переменного
пятна) 10-16

W

W.F. Diam (диаметр волнового фронта) 9-13, 9-16

A

абберации 9-13, 9-14, 9-16

высшего порядка 9-14, 9-16, 10-6

изображения PSF 9-17

абберации волнового фронта

чтение карт ошибок волнового фронта 9-16

Абберации волнового фронта высшего порядка 9-13

абберации, обратимые 2-2

абляция 10-6, 10-16

максимальная 10-13, 10-16, 12-1

абляция линзы PreVue 10-16

Автонастройка рефракции 8-11

автономным компьютерам

операционная система 5-5

Амплитуда аббераций (P-V Difference),
определение 10-16

аномалия рефракции

корректировка номограммы 10-6

Архивация данных пациентов 7-9

атмосферное давление

рабочее 3-2

Б

база данных
 архивация 7-9
 восстановление 7-2
 резервное копирование 7-2
база данных пациента, импорт 7-4
бумага, установка ориентации печати 9-3

В

вертексное расстояние 6-2
Вид изображения глаза 9-23
Вид с изображением глаза
 Регистрация радужной оболочки 10-12
Вкладка Acquire (Получение) 5-7, 8-19
Вкладка Notes (Примечания) 8-2
вкладка Review (Просмотр) 9-2
Вкладка Utilities (Служебные программы) 5-7
вкладка Utilities (Утилиты) 11-1
Включить поле PreVue Lens (Линза PreVue) 6-8
влажность
 рабочее 3-2
внешний жесткий диск USB 7-2
внешний резервный USB-накопитель 7-2
время абляции 10-16
все представления, печать 9-3
выбор
 исследований для лечения Advanced
 CustomVue 10-1
выбор вручную 7-12
выполненные
 обследования 8-19, 10-1
выравнивание 8-8

Г

гибкий диск 10-17, 10-19
гиперметропическая рефракция волнового фронта 9-16
групповой выбор 7-8, 7-12

Д

данные пациента
 восстановление 7-2
 импорт 7-3

 объединение записей 7-11
 резервное копирование 7-2
 удаление 7-12
 экспорт 7-7, 7-8
двухмерные изображения 9-3, 9-17
деактивировать защиту с помощью пароля 6-4
Джойстик 11-6
 кнопка 5-2
диаметр абляции 6-8
диаметр волнового фронта 9-13
Диаметр зрачка в скотопических условиях 10-13, 10-15, 12-1
Диаметр лоскута LASIK 6-8
диапазон измерений 4-3
дисковод компакт-дисков 7-3
дифференциальные карты 9-6
Дифференциальные карты поверхности роговицы 9-6
Длина дорожки 6-8
добавление
 врач 5-8, 6-1
 оператор 5-8, 6-1
Добавление
 пациент 8-2

Е

ежедневная калибровка 11-2

З

Запоминающее устройство (см. USB-накопители) 5-13
Запоминающее устройство для USB (USB Mass Storage Device) 5-13
Захват 8-12
захват измерений 8-23
 использование режима Treatment (Лечение) 8-19
защита с помощью пароля 5-5, 6-3
 процедура 5-5, 6-3
защитный экран 5-5, 6-3
Знак CE 4-6
Значение эффективного искажения 9-17
значки, обозначающие пригодность обследования 9-2, 9-13
зона абляции 10-11, 10-16, 12-1

И

изменения в связи с ношением контактных линз 2-2
изменения, связанные с ношением контактных линз 2-2
измерения
 захват 8-23
измеренная рефракция 9-13
Изображение функции рассеяния точки (PSF) 9-17
Изображение Шака-Гартмана 11-7, 11-8
изображение, поворот трехмерной формы 9-6
изображения PSF 9-6, 9-17
изображения PSF, определения 9-17
изображения глаза 8-13
изображения функции рассеяния точки (PSF-изображения) 9-7, 9-10
изображения Шака-Гартмана 9-2, 9-13, 9-23
 печать 9-3
 просмотр 8-16, 9-23
изображения Шарка-Гартмана
 архивация 7-9
изолирующий трансформатор 5-2
 предупреждение 1-2
информация хирурга 10-6
исследования
 импорт 7-3, 7-5
 объединение записей 7-11
 удаление 7-12
исследования, необходимые для лечения 6-8, 6-11

К

карта абляции 10-11
карта рефракционной коррекции всех аберраций 9-16
карты исследований 9-3
карты, печать 9-3
кератометрия 2-2
Кнопка
 джойстика 8-15
кнопка Add Custom View (Добавить собственное представление) 9-3, 9-8
Кнопка Archive (Архивировать) 7-9
кнопка Backup Database (Резервное копирование базы данных) 7-2
Кнопка Capture (Захват) 11-6

Кнопка Delete Patients and Exams (Удалить пациентов и исследования) 7-12
кнопка Export Patient Data (Экспортировать данные пациента) 7-7
кнопка Import Patient Data (Импортировать данные пациента) 7-3
Кнопка Promo Info (Рекл. инфо) 6-2
Кнопка Restore Database (Восстановить базу данных) 7-2
кнопка Zoom (Увеличить) 10-11
кнопка мыши 5-12, 9-6
кнопка-флажок Edit Target Patient 7-11
компакт-диск 7-3
компьютерное устройство, безопасное извлечение 5-12
координатные метки 8-9
корректировки врача 6-11, 10-6, 10-13
Корректировки лечения 6-10
корректировки номограммы 6-11
корректировки номограммы на основании возраста 6-10
коэффициенты Цернике 9-20
 экспорт 7-6

Л

лечение гиперметропии 6-11
лечение миопии 6-11
лечение с применением технологии Advanced CustomVue
 процедура обследования глаз 2-2
линзы PreVue
 информация о лечении 10-16
 определение плана лечения 10-1

М

максимальная оптическая зона, определение 10-13
манифестная рефракция 6-11, 8-20, 10-6, 10-14
 разница между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта 10-15, 12-2
маркера вершины роговицы 8-14
маркировка в пакетном режиме 7-4
маркировка вручную 7-4, 7-7
маркировка изделия 4-7

меры

- безопасности 4-6
- обеспечения безопасности 2-2
- Предупреждения 4-1

метод лечения 6-8

- механизированный стол
- предупреждение 1-2
- миопическая рефракция волнового фронта 9-16
- миопический 10-13
- модель глаза 5-2
- Модель глаза 11-6, 11-7, 11-8
- мощность 4-3
- Мышь 5-2

Н

- накладная полярная сетка 9-6

О

- обзор системы 5-1
- Обозначение пригодности обследования
- Регистрация радужной оболочки 9-2, 9-13
- Образец
- печати 8-18
- Образы Пуркинье – отражения светодиодов 11-6
- обратимые аберрации 2-2
- обследования, необходимые для лечения 8-20
- Обслуживание 3-2
- Система 3-2
- объект фиксации 8-10
- окно Enter/Edit Clinic Name (Ввести/редактировать название клиники) 6-2
- окно Exam Date (Дата исследования) 7-5, 7-7
- описание символов 4-6
- Опора для подбородка 11-7
- оптическая головка
- размещение пациента 8-23
- транспортировка 1-2
- оптическая разность хода (OPD) 9-16
- оптическая система 2-2
- остановка работы компьютерного устройства 5-13
- Отобразить вкладку HS (ШГ) 6-2
- Отобразить предупреждение о потере данных 6-2
- ошибка RMS 9-13, 9-16
- ошибка RMS, определение 9-17
- ошибка волнового фронта

- карта 9-6, 9-13, 9-14, 10-4

- карта, чтение 9-16

- ошибки рефракции 9-16

П

- панель задач, Windows 5-12
- параметр рефракции 6-2
- параметры вида 9-20
- параметры импорта, разрешение противоречий 7-5, 7-7, 7-10
- параметры просмотра 6-2, 9-3
- параметры сбора данных 6-2
- пациент
- добавление 8-2
- планы
- лечения Advanced CustomVue 10-1
- планы лечения
- разрешение конфликтов при импорте 7-5
- Поверхность роговицы 11-7
- Подкладка OD Calc 10-16
- Подкладка OS Calc 10-16
- Подкладка PreOp (ПредОп) 8-20, 10-13, 10-15, 12-1
- Подкладка System Maintenance (Техническое обслуживание системы) 11-1
- подкладка Treat Settings (Параметры лечения) 6-7
- Поле обзора датчика волнового фронта 8-9
- полоска с бегунком 8-11
- полумеридианы 9-6
- предварительная компенсация 8-11
- предварительный просмотр текущего вида, печать 9-3
- предельные уровни вибрации пола 3-2
- предоперационная толщина роговицы 6-8
- представления PSF, печать 9-3
- принтер 5-2
- выбор 9-3
- изменение настроек 9-3
- принтер, настройка 9-3
- просмотр данных 9-3
- просмотр карт 9-3
- противопоказания 2-2
- Процент аберраций высшего порядка 9-13, 9-17
- процентная корректировка номограммы 10-6

Р

рабочая температура 3-2
рабочая температура в помещении 3-2
размер зрачка 6-2, 9-13, 9-16, 9-17, 10-13
 выбор для расчета 9-17
 скотопический 10-15, 12-1
размеры оптической зоны 6-8
размеры системы 4-3
распределение диаметров импульсов VSS 10-16
Регистрация радужной оболочки 9-13, 10-12
редактирование
 фамилия и имя врача 5-8, 6-1
 фамилия и имя оператора 5-8, 6-1
режим Screening (Отображение)
 выбор обследований 10-3
Режим Treatment (Лечение)
 захват обследований 8-20
 последовательность цикла получения
 изображения 8-19
 расчет лечения 10-14
режим блокировки
 защитный экран 5-5, 6-3
рефракционная коррекция
 карта 9-7, 9-14, 9-15, 10-4
рефракционное нарушение
 чтение карт ошибок волнового фронта 9-16
рефракционный диапазон 4-3
рефракция
 волнового фронта 8-20, 10-13
 карты 9-16
 манифестная 8-20, 10-6, 10-14
 отказ от ношения контактных линз 2-2
 размер зрачка 9-17
рефракция волнового фронта 9-13, 9-16
 расчет 6-2

С

самодиагностика 11-1, 11-2
сегментированная окружность 8-9
система
 пользовательские настройки 6-2
Сообщение Safely Remove Hardware (Безопасное
извлечение устройства) 5-12
состояние
 Данные волнового фронта 9-13

состояние обследования

 Данные волнового фронта 9-2
 Изображение, полученное с помощью датчика
 Шака-Гартмана 9-13, 9-23
 Карта поверхности роговицы 9-2, 9-13
Сохранить лечение STAR 10-17
справка (Help) онлайн 9-20
Справочная система (Help system) 5-5, 5-6, 6-2
Среднеквадратическая разница (RMS Difference)
10-16

Т

таблица коэффициентов Цернике 9-20
текущее представление, печать 9-3
температура
 Относительная влажность 3-1
 хранения 3-1
тестовый глаз 11-5
технические
 характеристики 4-3
токсичные вещества 4-2
толщина лоскута 6-8
требования IEC 601-1 5-2
требования к 5-5
требования к помещению 3-2
трехмерные изображения 9-3, 9-17
трехмерные формы, элементы 9-6

У

удалить все представления 9-2
управление базой данных
 резервное копирование и восстановление 7-2
установка 3-1
утилизация 4-6

Ф

файл базы данных (.mdb) 7-6, 7-7
ФИО врача 8-19
ФИО оператора 8-19
флэш-накопители USB 7-3, 7-7
Флэш-накопители USB 5-13, 7-3, 7-8, 10-17
Фокусировка
 автонастройка рефракции 8-11

форма роговицы 2-2

Формат остроты зрения 6-8

формат экспорта слайдов 6-2

Х

хирургические отчеты по плану лечения 10-19

Хирургические отчеты по плану лечения 10-19

хирургические параметры 6-8

хирургические формуляры планирования лечения
10-19

хирургический отчет по плану лечения 10-21

хирургический формуляр планирования лечения
10-19

Ц

цикл автоматической настройки рефракции 8-11

цикл получения изображения 8-24

Ч

чернила принтера 9-3

чистка системы 3-2

Ш

шифр медицинской карты 6-8

Э

Экран Acquire (Получение) 11-5

экран Batch Patient & Exam Tagging (Групповой
выбор пациентов и обследований) 7-8

экран Database Export (Экспорт базы данных) 7-7,
7-8

экран Delete Batch Tagging (Удаление в пакетном
режиме) 7-12

Экран Patient Merge (Объединение пациентов) 7-
12

экран Patient/Exam Delete 7-12

Экран Pre-Op (ПредОп) 10-19, 10-20

Экран Stop a Hardware Device (Остановка
устройства) 5-13

Экран изображений Шака-Гартмана HS Review 9-
24

электрические параметры

механизированный стол 5-2

элементы управления

джойстика 5-2

эллиптическая обработка (сложный миопический
цилиндр) 10-13

Эффективное искажение 9-13, 9-16



[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ» /“APPROVE”
АМО Мэнуфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи
510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, Калифорния 95035, США

Эндрю Маннерлин
(имя ответственного лица/name of responsible person)

/Подпись/

(подпись/signature)

«05» апреля 2016 г.

(date, month, year/дата, месяц, год)

М.П. / Stamp

Штамп: АМО Мэнуфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи
510 Коттонвуд Др.
Милпитас, Калифорния 95035

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

*Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio с
принадлежностями*

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 168 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

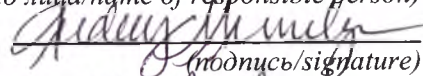
Дейнеко

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.

Audrey Munnerlyn

(имя ответственного лица/name of responsible person)


(подпись/signature)

«05 » April 2016 г.

(date, month, year/дата, месяц, год)

М.П. / Stamp

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Dr
Milpitas, CA 95035

ДОПОЛНЕНИЕ к РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio с
принадлежностями

1. Наименование МИ.

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio с принадлежностями.

2. Сведения о производителях МИ:

Наименование

AMO Manufacturing USA, LLC

Адрес места нахождения

510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

Тел: +1-408-273-4100

Факс: +1- 408-773-7300

Адрес места производства медицинского изделия

AMO Manufacturing USA, LLC,

510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

Тел: +1-408-273-4100

Факс: +1- 408-773-7300

3. Назначение МИ.

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio предназначена для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трейфойла, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

3.1. Возможные побочные действия

3.2. Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические болезни.

Безопасность и эффективность системы iDesign не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактами, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза (Sicca).

3.3. Условия применения МИ

Система iDesign должна использоваться квалифицированным персоналом (лицензированными офтальмологами).

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Подготовка кабинета для обследований

Освещение помещения должно быть приглушенным, чтобы зрачки глаз пациента расширились. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований при выполнении измерений могут возникнуть сложности. Общее освещение должно позволять зрачку пациента расширяться естественным образом, чтобы обеспечить возможность захвата волнового фронта диаметром минимум 4 мм, что требуется для лечения с применением технологии Advanced CustomVue. Система iDesign способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм.

Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00)

3.4. Требования безопасности и меры предосторожности.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем. Проводить измерения на системе iDesign Advanced WaveScan Studio могут только специально подготовленные операторы.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых настроек, кроме приведенных в руководстве оператора, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Система iDesign Advanced WaveScan Studio относится к классу IIb медицинских устройств (MDD 93/42/EEC). Система iDesign Advanced WaveScan Studio является лазерным прибором класса I, производящим излучение с длиной волны 840 нм. Снимать защитные приспособления с оборудования должен только специально обученный персонал.
- Во избежание случайного облучения лазером никогда не работайте с системой при открытых или снятых крышках. При несоблюдении этого условия пользователь и другие лица могут подвергнуться воздействию рассеянного лазерного излучения.
- Любое вмешательство в систему с целью обслуживания должно осуществляться исключительно техническим персоналом компании АМО либо специалистами по обслуживанию, прошедшими специальную подготовку.
- Эксплуатация системы iDesign возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Все шнуры питания должны быть подключены к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более чем на 5°.
- При опускании стола обратите особое внимание на то, чтобы ноги, руки и кресло пациента не находились в зоне перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием рядом с водой или источника тепла, например, радиатора.
- Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в сопроводительных документах и инструкции по установке. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в сопроводительных документах, за исключением запасных деталей, продаваемых компанией AMO Manufacturing USA, LLC, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование, поэтому их использование вблизи системы запрещено.
- При пользовании системой не помещайте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электрической сети с заземлением.

Меры предосторожности при проведении измерений

Аномалии рефракции представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека. Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных устройства, лицензированный офтальмолог должен всегда помнить о следующем:

- Подтверждайте данные, полученные на данном устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность системы iDesign не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактами, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза (Sicca).

Указания по безопасности

Система iDesign Advanced WaveScan Studio отвечает нормам электробезопасности и безопасности лазерных устройств. Во избежание травм и повреждения оборудования всегда следуйте предупреждениям, приведенным в данном руководстве. Безопасность системы не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы. Лицензированный офтальмолог должен всегда подтверждать результаты, полученные с помощью устройства, данными из других источников измерений. Система iDesign была разработана и прошла испытания в соответствии с требованиями безопасности при работе с электрическими и лазерными устройствами:

- IEC 60825-1 (Требования безопасности при работе с лазерными устройствами)
- Международные стандарты IEC 60601-1:2005/01/01 и IEC 60601-1-2:2007/03/01.

Предупреждения

Система iDesign разработана с учетом требований по сведению вредных условий к минимуму. Во избежание травм и повреждения системы iDesign всегда следуйте требованиям, изложенным в руководстве оператора.

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора.

- Система iDesign является устройством класса IIb (в соответствии с требованиями Европейской директивы по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC), включающим в себя лазерную систему класса I с длиной волны 840 нм. Снятие защитных приспособлений должен осуществлять только подготовленный технический персонал.
- Во избежание воздействия лазерного излучения никогда не включайте систему, если защитные приспособления открыты или отсутствуют. Это может подвергнуть пользователя и других лиц воздействию рассеянного излучения.
- Только технический персонал АМО или квалифицированные специалисты по обслуживанию, прошедшие специализированное обучение, имеют право осуществлять какое-либо вмешательство в систему.
- Эксплуатация системы iDesign возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Подключите все шнуры питания к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более чем на 5°.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например, радиатора.

4. Классификация МИ.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией **2б**

Класс электробезопасности **КЛАСС 1**

Класс лазерной безопасности **КЛАСС 1**

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды **IPX0**

Вид рабочей части **рабочая часть типа В**

5. Техническое описание МИ:

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Таблица 1

Базовый состав:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Advanced WaveScan Studio.



Система iDesign Advanced WaveScan Studio измеряет рефракционные нарушения и аберрации волнового фронта глаза человека при помощи датчика волнового фронта Шака-Гартмана. Измерения определяют регулярные (сфероцилиндрические) рефракционные аномалии и нарушения (абберации), которые вызывают ограничение либо расплывчатость зрения. Прибор измеряет гиперметропические, миопические и астигматические аномалии рефракции, а также абберации высшего порядка. Абберации высшего порядка реконструируются с помощью полиномов Цернике для целей анализа и постановки диагноза.

Размеры: Длина 58 см, Ширина 45,7 см, Высота 68,6 см (включая базу)

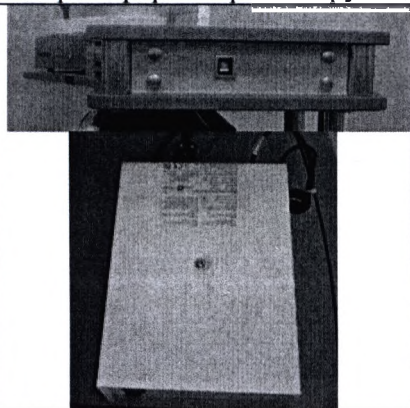
Масса 36 кг

Материалы корпуса оптической головки: алюминий и пластик

Класс лазерного прибора I: длина волны 840 нм, максимальная мощность 100 мкВт

Диапазон длин волн освещения от 535 нм до 940 нм

2. Трансформатор изолирующий.



Служит для распределения мощности по всей системе.
Обеспечивает гальваническую развязку цепи и изоляцию подключаемого оборудования от контура заземления.

Размеры: 305x218x99 мм

Масса: 11,0 кг

Входные характеристики: 100/120/220/240 В~, 50/60 Гц

Выходные характеристики: 120 В~, 50/60 Гц

Мощность: 1000 ВА

Предохранители: 250 В~ 10 А (плавкий предохранитель) -(P/N-4300-0175)

3. Монитор.



Служит для ввода и отображения данных. Для ввода данных с помощью сенсорной панели переместите курсор в нужное окно, щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы активировать поле, а затем наберите необходимый текст.

Щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы воспользоваться закладками или кнопками.

Один удар пальцем по сенсорной панели соответствует щелчку левой кнопкой мыши.

Размеры дисплея: диагональ 38см (15 дюймов)

Активная область: 304,1(Г)х228,1(В) мм

Формат пикселей: 1024(Г)х768(В) пикселей (1 пиксель=R+G+B)

Соотношение сторон изображения (формат экрана) 4:3

Шаг пикселя: 0,297(Г)х0,297(В) мм

Конфигурация пикселя: R, G, B вертикальная полоса

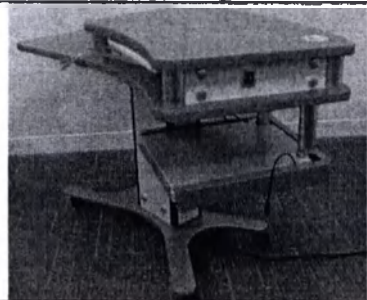
Режим отображения: Normally white

Габаритные размеры: 326,5(Ш)х253,5(В)х9,6(Г) мм

Масса: максимум 950 г

Обработка поверхности: безбликовое и прочное покрытие 3H

4. Стол механизированный.



На механизированном столе находится система iDesign. Положение стойки по вертикали контролируется кулисным переключателем (высота стойки варьируется от 630 мм до 1030 мм). На верхней поверхности стола расположена система iDesign, USB-клавиатура и мышь. На полках расположен принтер и изолирующий трансформатор.

Расчетные электрические параметры – 120 В ~, 50-60 Гц, 6 А.

Размеры: Длина 133,4 см, Ширина 71,8 см, Высота минимум 81,0 см максимум 118,6 см

Скорость перемещения стола: 23 мм/сек

Масса 68 кг

5. Принтер



Цветной принтер высокого разрешения соединяется с системой с помощью USB-провода.

Модель Canon PIXMA iP 3600

Источник питания: 100/240 В~, 50/60 Гц

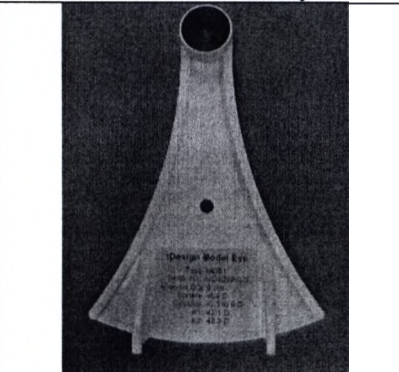
Энергопотребление: в режиме ожидания ≈1,3 Вт, в выключенном состоянии ≈0,5 Вт, при печати 16 Вт

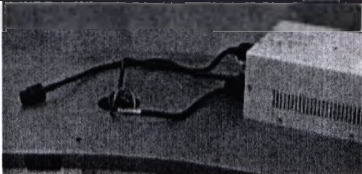
Уровень акустического шума: при печати ≈41 дБ

Габаритные размеры (Ш х Г х В) 431х296х153 мм

Масса ≈5,6 г

6. Клавиатура.

	Клавиатура используется для ввода данных. Если клавиатура не используется, ее можно задвинуть в стол.
Интерфейс подключения - USB Островная клавиатура: да Количество клавиш: 114 Наличие тачскрина (сенсорная панель управления) Количество дополнительных клавиш: 10 Размеры (ШхВхГ): 444х32х141 мм Вес: 499 г	
7. Модель глаза в модуле	
	Модель глаза с калиброванным фиксированным значением диоптрий поставляется с прибором. Модель глаза используется для подтверждения нормальной работы и калибровки прибора.
Размеры: Длина 106,78 мм, Ширина 48,96 мм, Высота 147,22 мм Внешний диаметр 25,08 мм Внутренний диаметр 13,30 мм Масса 0,108 кг	
8. Подставка для подбородка.	
	Служит для регулировки положения пациента и жесткой фиксации подбородка во время процедуры измерения аберраций волнового фронта.

	
Размеры: Длина 137,45 мм, Ширина 43,84 мм, Высота 29,64 мм Масса 36,3 г	
9. Кабель питания от трансформатора к блоку системы	
	Кабель питания, соединяющий выхода изолирующего трансформатора с абберометром
115 В~ Длина 600 мм	
10. Кабель питания от стойки к трансформатору	
	Кабель питания, соединяющий верхнюю часть стойки с входом изолирующего трансформатора.
Длина 760 мм 100 В~/115 В~/240 В~	
11. Кабель питания от трансформатора к механизированному столу	
	Кабель питания, соединяющий выход изолирующего трансформатора двигателем механизированного стола.
115 В~ Длина 760 мм	
12. Кабель питания принтера	
	Кабель питания, соединяющий выход изолирующего трансформатора с принтером.
115 В~ Длина 1,5 м	
Принадлежности:	
1. Мышь	
	Служит для ввода данных и управления курсором.
Совместима с операционной системой Windows Тип оптическая светодиодная	

Количество клавиш 3 Разрешение оптического сенсора 800 dpi Размеры (Ш х В х Д): 11,2 см х 5,6 см х 3,8 см Масса 95 г	
2. Карта памяти	
	Служит для сохранения и переноса данных пациента и плана лечения в другую систему iDesign или эксимерную лазерную систему STAR S4 IR.
Модель: SDCZ50-016G или SDCZ60-016G Емкость 16 GB Тип соединения USB A Интерфейс USB 2.0	

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Взаимодействует с системой эксимерного лазера **STAR S4 IR**

Версия iDesign программного обеспечения iDesign 1.30.2014.723

Программное обеспечение iDesign разработано специально для системы iDesign. Программное обеспечение работает на базе операционной системы Windows XP. Программное обеспечение включает справочную систему (Help System). Чтобы войти в справочную систему, нажмите кнопку Help (Справка) в правой нижней части экрана или F1 на клавиатуре.

ВНИМАНИЕ! Компьютер системы iDesign запрограммирован на использование специально разработанного программного обеспечения и получение результатов iDesign. Не используйте компьютерную станцию как обычный компьютер для работы или развлечений. Не пытайтесь подключить к USB-портам иные устройства, кроме обозначенных USB-накопителей. Не подключайте к компьютеру системы iDesign какой-либо кабель Ethernet. Подключения к Ethernet блокированы.

6. Основные характеристики и параметры.

6.1. Нормированные технические характеристики.

Параметры системы

- Изолирующий трансформатор:
Входные величины (напряжение~/ток): 100 В/10.4 А, 120 В/8.8 А, 220 В/4.8 А, 240 В/4.4 А
Выходные величины (напряжение~/ток (мощность)): 115-120 В, 8.33 А (1000 ВА) или 230-240 В, 4.17 А (1000 ВА).
- Входное напряжение: 100/120/220/240 В~ с частотой 50-60 Гц
- Мощность: 750 ВА
- Физические размеры оптической головки (Д, Ш, В): 50,8 см, 45,7 см, 68,6 см — вместе с основанием.
- Вес оптической головки: 36 кг
- Материал корпуса оптической головки: алюминий и пластик
- Диапазон измерений: Измерения сферы и цилиндра с инкрементом 0,01 дптр. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до +12 дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр.
- Ось с шагом 1°
- Полиномы Цернике отображаются до шестого порядка включительно

- Пространственное разрешение при измерениях составляет 0,177 мм (приблизительно 1250 контрольных точек для зрачка 7 мм)
- Автоматическое определение межзрачкового расстояния
- Встроенный корнеотопограф с сеткой точечного замера 37х37.
- Встроенный прибор для измерения движения глаза. Автоматическое получение низкого мезопического и фотопического изображения.
- Лазерный прибор класса I 840 нм, максимальная мощность 100 мкВт
- Диапазон длин волн освещения от 535 до 940 нм
- Номер модели - G300

Требования к измерению радиуса кривизны роговицы

Диапазон измерений: 6.8мм до 9.1мм (<6.8 мм, 7.5мм до 8.1 мм, и >9.1мм).

Индикация значения радиуса кривизны - цифровая, дискретность 0,02

Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ): $\pm 0,05$

Измерение направления главных меридианов

Диапазон измерений от 0 до 180 °

Индикация параметров направления - цифровая, дискретность 1 °

Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ):

Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм: $\pm 4^\circ$

Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм: $\pm 2^\circ$

Принтер

Таблица 2

Тип принтера	Фотопринтер
Функции	Автоматическая оптимизация изображения (Auto Photo Fix), печать без полей, печать документов, 2 лотка для бумаги, датчик бумаги выходного лотка
Скорость печати (до)	Черная: 26 ppm (страниц в минуту) (2.3 секунды на страницу) Цветная: 17 ppm (страниц в минуту) (3.3 секунды на страницу) Размер 4x6, фото без полей: примерно 41 сек
Количество дюз	Черные: 320 Цветные: 2048 Общее: 2368
Разрешение при печати	Черная: 600x600 dpi (точек на дюйм) Цветная: 9600x2400 dpi (точек на дюйм)
Совместимость с операционной системой	Windows 7, Windows Vista, Windows XP/2000 and MAC OS X v. 10.3.9 to 10.5
Стандартные интерфейсы	PictBridge (кабель не поставляется), USB 2.0 (высокоскоростной)
Размер капли чернил	1, 2 и 5 пл (пиколитр)
Размеры бумаги	Задний лоток: A4, B5, A5, Letter, Legal, конверты (размер DL или Commercial 10), 10 x 15 см, 10 x 18 см, 13 x 18 см, 20 x 25 см, формат кредитной карты (55 x 91 мм) Кассета: A4, B5, A5, Letter
Емкость входного лотка	Задний лоток: не более 150 листов, кассета: не более 150 листов
Уровень	≈ 41 дБ

акустического шума	
Размеры (Ш x Г x В)	431x296x153 мм
Масса	5.535 кг
Потребляемая мощность	≈16 Вт (1.3 Вт в режиме ожидания)
ПО	Установочное ПО и Руководство пользователя на CD-диске

Требования к ИБП

Таблица 3

Выходные параметры ИБП	
Напряжение	120/240 В
Изменение напряжения (обычный режим)	от -10% до +6%
Изменение напряжения (режим работы от аккумулятора)	+/-5%
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	1000 ВА
Коэффициент мощности нагрузки	≥ 0,6
Время срабатывания	< 10 миллисекунд
Максимальный ток	мин. 5 А при 120 В~; мин. 2,5 А при 240 В~
Форма волны	Синусоида
Входные параметры ИБП	
Максимальный ток	мин. 6,5 А при 120 В~, мин. 3,25 А при 240 В~
Соединения	Разъем 10 А
Аккумулятор ИБП	
Тип	Специальных требований нет. В соответствии с местным законодательством.
Диагностика	Регулярное автоматическое тестирование рекомендуется, но не является обязательным.
Время работы в автономном режиме	> 10 минут с полной нагрузкой
Время подзарядки	Специальных требований нет. Определяется пользователем.
Экологические требования	
Низкочастотный шум	< 50 дБА или определяется пользователем
Рабочая температура	как минимум в пределах от 10 °С до 40 °С
Температура хранения	от -15 °С до 45 °С либо определяется пользователем
Относительная влажность	от 5% до 80% без конденсации
Безопасность	EN60601-1, а также в соответствии с требованиями к месторасположению
Излучение и помехоустойчивость относительно ЭМС	EN60601-1-2 и применяемые местные стандарты

6.2. Срок службы.

Срок службы изделия 7 лет.

7. Требования к техническому обслуживанию.

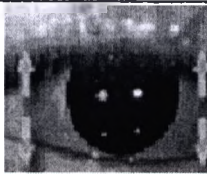
Периодичность обслуживания

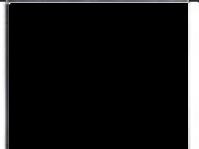
Регулярное обслуживание должно производиться квалифицированным представителем отдела обслуживания каждые два года. Представитель производит осмотр, проверку калибровки, выполняет регулярное обслуживание: удаление пыли, чистку, нанесение смазки и тестирование, а также проверяет работоспособность компонентов.

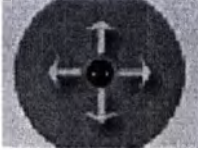
Оператор или терапевт могут осуществлять только регулярную очистку прибора между приемами пациентов.

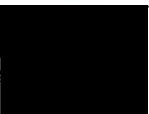
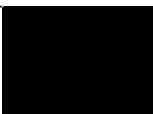
Устранение неполадок во время получения изображения в режиме Treatment (Лечение)

Таблица 4

Изображение	Сообщение/советы	Изображение	Сообщение/советы
	Совет: Неяркое изображение глаза. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Веки находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите размер зрачка путем увеличения освещения в помещении.		Совет: Высокая степень светорассеяния в области зрачка препятствует обнаружению зрачка и/или вершины роговицы. Сделайте повторное обследование.
	Совет: Пустое изображение. До получения данных исследования убедитесь, что глаз находится в правильном положении.		Зрачок находится слишком близко к верхнему или нижнему краю изображения. Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите размер зрачка путем

			увеличения освещения в помещении.
	Pupil not centered in pupil camera image (Зрачок не находится по центру изображения с камеры зрачка) Совет: Зрачок не находится точно по центру изображения с камеры зрачка (в центре камеры или в поле обзора датчика волнового фронта) Попытайтесь разместить зрачок в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм по центру изображения с камеры (в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм, отображаемой в поле обзора датчика волнового фронта).		Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Вытянутое изображение зрачка не позволяет обнаружить вершину роговицы. (Исправлению не подлежит).		Низкий контраст между радужной оболочкой глаза и склерой. Совет: Низкий контраст между радужной и белочной оболочками глаза, возможно, из-за тени от переносицы. Попросите пациента слегка повернуть голову, не отводя взгляда от объекта фиксации.
	Размытое изображение глаза, возможно, вследствие движения глаза или расфокусировки прибора. Попросите пациента не двигаться, выполните повторную фокусировку, а затем повторите обследование.		Совет: Моргание. В случае слишком частого моргания попросите пациента сдерживать моргательные движения.
	Неяркий, непригодный для использования образец ШГ. При частом возникновении данной ошибки у разных пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Изображение сетчатки не сфокусировано. Выполните автоматическую настройку рефракции и захват еще раз. Если проблема остается, с помощью бегунка,

			установленного на значение манифестной сферы, выполните настройку рефракции в режиме отображения вручную.
	Нарушения глаз могут быть причиной неправильных или искаженных данных точечной матрицы, что в свою очередь не позволит выполнить обследование волнового фронта. (Исправлению не подлежит).		Слишком маленький диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком мал для расчета лечения. Приглушите освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват глаза снова.
	Рефракция данных обследований не совпадает с манифестной рефракцией. Совет: SPH (Сфера), CYL (Цилиндр) или Axis (Ось) данных обследования не совпадают с манифестной рефракцией. В случае частого повторения данной ошибки выполните проверку на аккомодацию, предыдущую операцию или патологию.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен дальномера. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
Отсутствуют	Отсутствуют предоперационные данные. Совет: Прежде чем автоматически будет выбрано обследование для лечения, должны быть введены: кератометрия (Keratometry), манифестная рефракция (Manifest Refraction), толщина роговицы (Corneal Thickness) и размер зрачка в скотопических условиях (Scotopic Pupil Size).	Отсутствуют	Не удалось обработать изображения HS. Проведите обследование повторно. Совет: Отсутствует.
	Слишком большой диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком велик для расчета лечения. Усиьте освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват		Совет: Обнаружено недостаточное количество координатных меток. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в

	глаза снова.		четком фокусе.
	Совет: Центр HS и центр зрачка не совпадают. Попросите пациента сфокусировать взгляд на объекте и не двигаться в ходе обследования.		Совет: Поверхность роговицы не получена. Координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.
	Совет: Захват HS не состоялся, повторите попытку захвата.		Совет: Изображение радужной оболочки обрезано. Разместите радужную оболочку в центре изображения.
	Совет: Не найден центр координатной метки X. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен Гельмгольца. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Обнаружено недостаточное количество точек конуса. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Расстояние Гельмгольца слишком меняется. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки, нечеткой фокусировкой и неверной центровкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Не удастся привязать точки конуса к изображению глаза. Причиной может быть плохое изображение или неверные справочные данные. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.

	Совет: Модель глаза не выровнена надлежащим образом. Повторите попытку захвата.		
---	--	--	--

Устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения при расчете лечения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения появятся в подвкладке OD Calc / OS Calc (Расчет OD / Расчет OS), если предоперационная информация является неполной или отсутствует либо при расчете были выбраны данные другого пациента.

Таблица 5

Предупреждающее сообщение	Способ устранения
Manifest SphEq and WF SphEq differ by x.xx D (Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта различаются на x.xx D) Manifest Cyl is greater/less than WF cyl by x.xx D (Маниф. цилиндр больше/меньше, чем цилиндр волн. фронта на x.xx D) Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов) Продолжить?	Выберите на экране Yes (Да) или No (Нет).
Unable to calculate. (Вычисление невозможно.) Scotopic Pupil Size and Corneal Thickness should be entered on PreOp tab. (На вкладке PreOp (ПредОп) должны быть введены размер зрачка в скотопических условиях и толщина роговицы.)	Нажмите на экране ОК и введите данные зрачка в скотопических условиях и толщины роговицы в подвкладке PreOp (ПредОп).
OD (OS) Manifest Refraction values changed. (Значения манифестной рефракции правого (левого) глаза изменились.) Do you wish to re-calculate the Physician Adjustment Sphere? (Выполнить перерасчет сферы врачебной коррективы?) Please review your Physician Adjustments and Total Correction. (Проверьте свои врачебные коррективы и общую коррекцию.) Select YES to apply NEW values. (Выберите YES (Да), чтобы применить НОВЫЕ значения.) Select NO to keep CURRENT values. (Выберите NO (Нет), чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.)	Выберите Yes (Да), если вы хотите, чтобы система iDesign выполнила перерасчет врачебных корректив с учетом текущего значения(-й) манифестной рефракции. Выберите No (Нет), если вы хотите оставить текущие значения врачебных корректив. Выберите Cancel (Отмена), чтобы остаться на вкладке PreOp (ПредОп).

Сообщения об ошибках при расчете лечения

Если при расчете лечения Advanced CustomVue произошла ошибка, просмотрите параметры лечения, введенные на подвкладке OD/OS Design (Планирование OD/OS). В таблице ниже приведены типы сообщений об ошибках, которые могут появиться в окне Additional Information (Дополнительная информация) подвкладки OD/OS Calc (Расчет OD/OS), в случае если во время расчета лечения Advanced CustomVue произошла ошибка.

Таблица 6

Сообщение об ошибке	Способы устранения
Calculated RMS limit exceeds the maximum allowed (Расчетный среднеквадратичное предельное значение превосходит максимально допустимый)	Увеличьте размер переходной зоны путем расширения зоны абляции.
Calculated Peak-to-Valley limit exceeds the maximum allowed (Расчетное предельное значение от пика к впадине превышает максимально допустимое)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment has unacceptable pulse distribution (В алгоритме лечения присутствует недопустимое распределение импульсов)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment depth exceeds the maximum allowed ablation depth (Глубина лечения превышает максимально допустимую глубину абляции)	Чтобы уменьшить максимальную глубину абляции, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.
Treatment time is more than allowed maximum (Время лечения превышает разрешенный максимум)	Чтобы уменьшить максимальное время лечения, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.

Предупреждающие сообщения отображаются после расчета лечения

После успешного выполнения расчета лечения Advanced CustomVue в окне Additional Information (Дополнительная информация) подвкладки OD/OS Calc (Расчет OD/OS) могут появиться предупреждающие сообщения, типы которых приведенные в таблице ниже. Эти сообщения сохраняются в файле пациента, а также отображаются в лазерной системе STAR S4 IR после того, как в нее передан план лечения.

Таблица 7

Предупреждающее сообщение
Ablation Zone Diameter of x.xx mm extends beyond LASIK Flap Diameter of x.xx mm (Диаметр зоны абляции x.xx мм превышает диаметр лоскута LASIK, равный x.xx мм)
Maximum Ablation Depth of xxx.x μ m exceeds 150.0 μ m (Максимальная глубина абляции xxx.x мкм превышает 150,0 мкм)
Postoperative residual Stromal Bed Depth would be less than 250.0 μ m (Послеоперационная остаточная глубина стромального ложа будет менее 250 мкм)
Manifest SphEq. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. эквив. сферы меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest Cyl. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. цил. меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов)
Treatment time of xxx.x seconds exceeds 140 seconds (Время лечения xxx.x превысило 140 секунд)

Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта при расчете лечения.

С помощью алгоритма автоматического выбора обследования из группы обследований (3 и более) необходимо выбрать обследование для расчета лечения. Врач может выбрать обследование для расчета лечения вручную. При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом вертексном расстоянии и диаметре волнового фронта 4 мм сравниваются на подобие. Если значения не выдерживают проверку, система выдает предупреждение, но при этом обследование не признается непригодным.

Ниже приводятся заданные пределы допусков:

Таблица 8

Манифестное обследование/допустимые пределы сравнения	Минимальный	Максимум
Сфер. эквивалент маниф. рефр. или MRSE (настр. на бесконечность) – сфер. Эквивалент волнового фронта	-0,625 D	0,625 D
Цилиндр маниф. рефр. (MR) – цилиндр волнов. фронта	-0,50 D	0,50 D
Оси цилиндра, если цилиндр при манифестном обследовании и обследовании волнового фронта $>0,50 D^\circ$	нет	При уменьшении цилиндра с 0,5 до 7,0 D линейно уменьшается с 15° до $7,5^\circ$

8. Условия транспортирования и хранения.

- Температура хранения должна находиться в пределах $5-40^\circ\text{C}$.
- Относительная влажность должна находиться в пределах 35-65% (без конденсации).
- Давление при хранении и транспортировании 760-1100 гПа

9. Гарантийные обязательства.

AMO Manufacturing USA, LLC гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия.

10. Порядок осуществления уничтожения и утилизации.

Какие-либо опасные газы или химические вещества в системе iDesign не используются. Система iDesign не производит и не высвобождает какие-либо химические газы и озон.



Данный символ располагается на устройствах компании АМО и указывает на то, что оборудование содержит электронные устройства и компоненты, использование которых может регулироваться директивами Европейского парламента 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, предписывающими осуществлять утилизацию электрических и электронных устройств способами, отличными от утилизации обычных бытовых отходов. Во избежание риска загрязнения окружающей среды или непрофессиональной утилизации, утилизация данного оборудования, включая любые принадлежности, должна производиться в соответствии с действующей практикой, обозначенной в директивах 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, а также согласно местному законодательству. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию АМО для последующей утилизации.

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ» /“APPROVE”
АМО Мэнүфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи
510 Коттонвуд Драйв, Милпитас, Калифорния 95035, США

Эндрю Маннерлин
(имя ответственного лица/name of responsible person)
/Подпись/
(подпись/signature)
«05» апреля 2016 г.
(date, month, year/дата, месяц, год)
М.П. / Stamp

Штамп: АМО Мэнүфэкчуринг ЮЭсЭй, ЭлЭлСи
510 Коттонвуд Др.
Милпитас, Калифорния 95035

ДОПОЛНЕНИЕ к РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

*Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio с
принадлежностями*

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-5-13095
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

Дейнеко

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive, Milpitas, California 95035, U.S.A.

Audrey Munnerlyn

(имя ответственного лица/name of responsible person)

Audrey Munnerlyn
(подпись/signature)

«26» August 2016 г.

(date, month, year/дата, месяц, год)

М.П. / Stamp

ДОПОЛНЕНИЕ к РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300 с принадлежностями

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

On August 26, 2016 before me, Brenda Adame, Notary Public, personally appeared Audrey Munnerlyn, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Brenda Adame



1. Наименование МИ.

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300 с принадлежностями.

2. Сведения о производителях МИ:

Наименование

AMO Manufacturing USA, LLC

Адрес места нахождения

510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

Тел: +1-408-273-4100

Факс: +1- 408-773-7300

Адрес места производства медицинского изделия

AMO Manufacturing USA, LLC,

510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA

Тел: +1-408-273-4100

Факс: +1- 408-773-7300

3. Назначение МИ.

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300 предназначена для измерения аберраций волнового фронта (в том числе комы, трейфойла, сферических аберраций и других аберраций высшего порядка), поверхности роговицы и размера зрачка; а также для расчета плана проведения направляемого волновым фронтом лазерного кератомилеза для случаев миопии, гиперметропии и смешанного астигматизма.

3.1. Возможные побочные действия

3.2. Указание возможности и особенностей применения МИ для людей с имплантируемыми в организм человека МИ, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические болезни.

Безопасность и эффективность системы iDesign не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактами, роговичными шрами и синдромом сухого глаза (Sicca).

3.3. Условия применения МИ

Система iDesign должна использоваться квалифицированным персоналом (лицензированными офтальмологами).

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Подготовка кабинета для обследований

Освещение помещения должно быть приглушенным, чтобы зрачки глаз пациента расширились. В случае слишком высокого уровня освещенности в кабинете для обследований при выполнении измерений могут возникнуть сложности. Общее освещение должно позволять зрачку пациента расширяться естественным образом, чтобы обеспечить возможность захвата волнового фронта диаметром минимум 4 мм, что требуется для лечения с применением технологии Advanced CustomVue. Система iDesign способна захватить волновой фронт диаметром максимум 8,5 мм.

Для захвата волнового фронта максимального диаметра рекомендуемый уровень общего освещения должен составлять от 0,01 до 3,0 кандел на кв. метр (мезопический уровень освещенности согласно ANSI/IESNA RP-8-00)

3.4. Требования безопасности и меры предосторожности.

- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем. Проводить измерения на системе iDesign Advanced WaveScan Studio G300 могут только специально подготовленные операторы.
- Выполнение каких-либо процедур, использование элементов управления и любых настроек, кроме приведенных в руководстве оператора, может привести к возникновению опасной ситуации.
- Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора. Невыполнение этого может привести к осложнениям для пациента и (или) пользователя.
- Система iDesign Advanced WaveScan Studio G300 относится к классу IIb медицинских устройств (MDD 93/42/EEC). Система iDesign Advanced WaveScan Studio G300 является лазерным прибором класса I, производящим излучение с длиной волны 840 нм. Снимать защитные приспособления с оборудования должен только специально обученный персонал.
- Во избежание случайного облучения лазером никогда не работайте с системой при открытых или снятых крышках. При несоблюдении этого условия пользователь и другие лица могут подвергнуться воздействию рассеянного лазерного излучения.
- Любое вмешательство в систему с целью обслуживания должно осуществляться исключительно техническим персоналом компании АМО либо специалистами по обслуживанию, прошедшими специальную подготовку.
- Эксплуатация системы iDesign возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Все шнуры питания должны быть подключены к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более чем на 5°.
- При опускании стола обратите особое внимание на то, чтобы ноги, руки и кресло пациента не находились в зоне перемещения стола.
- Не пользуйтесь этим изделием рядом с водой или источника тепла, например, радиатора.
- Медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС (электромагнитной совместимости) и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, приведенной в сопроводительных документах и инструкции по установке. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в сопроводительных документах, за исключением запасных деталей, продаваемых компанией AMO Manufacturing USA, LLC, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) средства связи могут оказывать влияние на медицинское электрооборудование, поэтому их использование вблизи системы запрещено.
- При пользовании системой не помещайте на нее или рядом с ней продукты или жидкости.
- Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к электрической сети с заземлением.

Меры предосторожности при проведении измерений

Аномалии рефракции представляют лишь один аспект сложной системы зрения человека. Перед назначением какой-либо коррекции зрения на основании данных устройства, лицензированный офтальмолог должен всегда помнить о следующем:

- Подтверждайте данные, полученные на данном устройстве, данными измерений, полученными из других источников измерения зрения.
- С осторожностью относитесь к результатам измерений зрения пациентов, которые не в состоянии сидеть неподвижно или сосредоточиться на объекте фиксации.

Безопасность и эффективность системы iDesign не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы, а также у пациентов с катарактами, роговичными шрамами и синдромом сухого глаза (Sicca).

Указания по безопасности

Система iDesign Advanced WaveScan Studio G300 отвечает нормам электробезопасности и безопасности лазерных устройств. Во избежание травм и повреждения оборудования всегда следуйте предупреждениям, приведенным в данном руководстве. Безопасность системы не установлена у пациентов с помутнением хрусталика или роговицы. Лицензированный офтальмолог должен всегда подтверждать результаты, полученные с помощью устройства, данными из других источников измерений. Система iDesign была разработана и прошла испытания в соответствии с требованиями безопасности при работе с электрическими и лазерными устройствами:

- IEC 60825-1 (Требования безопасности при работе с лазерными устройствами)
- Международные стандарты IEC 60601-1:2005/01/01 и IEC 60601-1-2:2007/03/01.

Предупреждения

Система iDesign разработана с учетом требований по сведению вредных условий к минимуму. Во избежание травм и повреждения системы iDesign всегда следуйте требованиям, изложенным в руководстве оператора.

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь со всеми противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в руководстве оператора.

- Система iDesign является устройством класса IIb (в соответствии с требованиями Европейской директивы по медицинскому оборудованию MDD 93/42/EEC), включающим в себя лазерную систему класса I с длиной волны 840 нм. Снятие защитных приспособлений должен осуществлять только подготовленный технический персонал.
- Во избежание воздействия лазерного излучения никогда не включайте систему, если защитные приспособления открыты или отсутствуют. Это может подвергнуть пользователя и других лиц воздействию рассеянного излучения.
- Только технический персонал АМО или квалифицированные специалисты по обслуживанию, прошедшие специализированное обучение, имеют право осуществлять какое-либо вмешательство в систему.
- Эксплуатация системы iDesign возможна только с использованием источника питания, указанного в паспортной табличке.
- Подключите все шнуры питания к изолирующему трансформатору для медицинского оборудования.
- Перед началом использования внимательно прочтите все инструкции. Сохраните все инструкции по эксплуатации и правила техники безопасности, чтобы обращаться к ним в дальнейшем.
- Не допускайте, чтобы механизированный стол непрерывно работал в течение более чем 1 минуты. Рабочий цикл стола – 1 минута работы, 15 минут перерыва.
- Не наклоняйте механизированный стол под нагрузкой более чем на 5°.
- Не пользуйтесь этим изделием вблизи воды или источника тепла, например, радиатора.

4. Классификация МИ.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 26

Класс электробезопасности КЛАСС 1

Класс лазерной безопасности КЛАСС 1

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды IPX0

Вид рабочей части рабочая часть типа В

5. Техническое описание МИ:

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Таблица 1

Базовый состав:

1. Блок системы лазерной сканирующей iDesign Advanced WaveScan Studio G300



Система iDesign Advanced WaveScan Studio G300 измеряет рефракционные нарушения и аберрации волнового фронта глаза человека при помощи датчика волнового фронта Шака-Гартмана. Измерения определяют регулярные (сфероцилиндрические) рефракционные аномалии и нарушения (абerrации), которые вызывают ограничение либо расплывчатость зрения. Прибор измеряет гиперметропические, миопические и астигматические аномалии рефракции, а также аберрации высшего порядка. Аберрации высшего порядка реконструируются с помощью полиномов Цернике для целей анализа и постановки диагноза.

Размеры: Длина 58 см, Ширина 45,7 см, Высота 68,6 см (включая базу)

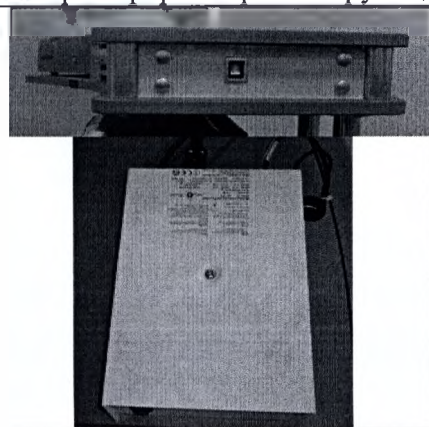
Масса 36 кг

Материалы корпуса оптической головки: алюминий и пластик

Класс лазерного прибора I: длина волны 840 нм, максимальная мощность 100 мкВт

Диапазон длин волн освещения от 535 нм до 940 нм

2. Трансформатор изолирующий.



Служит для распределения мощности по всей системе.
Обеспечивает гальваническую развязку цепи и изоляцию подключаемого оборудования от контура заземления.

Размеры: 305x218x99 мм

Масса: 11,0 кг

Входные характеристики: 100/120/220/240 В~, 50/60 Гц

Выходные характеристики: 120 В~, 50/60 Гц

Мощность: 1000 ВА

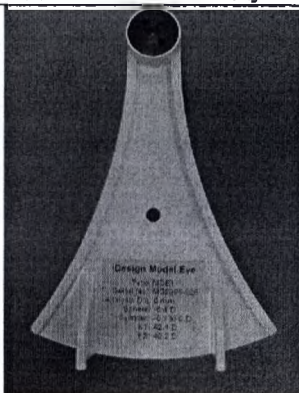
Предохранители: 250 В~ 10 А (плавкий предохранитель) -(P/N-4300-0175)

3. Монитор.

	Служит для ввода и отображения данных. Для ввода данных с помощью сенсорной панели переместите курсор в нужное окно, щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы активировать поле, а затем наберите необходимый текст. Щелкните один раз левой клавишей мыши, чтобы воспользоваться закладками или кнопками. Один удар пальцем по сенсорной панели соответствует щелчку левой кнопкой мыши.
Размеры дисплея: диагональ 38см (15 дюймов) Активная область: 304,1(Г)х228,1(В) мм Формат пикселей: 1024(Г)х768(В) пикселей (1 пиксель=R+G+B) Соотношение сторон изображения (формат экрана) 4:3 Шаг пикселя: 0,297(Г)х0,297(В) мм Конфигурация пикселя: R, G, B вертикальная полоса Режим отображения: Normally white Габаритные размеры: 326,5(Ш)х253,5(В)х9,6(Г) мм Масса: максимум 950 г Обработка поверхности: безбликовое и прочное покрытие 3H	
4. Стол механизированный.	
	На механизированном столе находится система iDesign. Положение стойки по вертикали контролируется кулисным переключателем (высота стойки варьируется от 630 мм до 1030 мм). На верхней поверхности стола расположена система iDesign, USB-клавиатура и мышь. На полках расположен принтер и изолирующий трансформатор.
Расчетные электрические параметры – 120 В ~, 50-60 Гц, 6 А. Размеры: Длина 133,4 см, Ширина 71,8 см, Высота минимум 81,0 см максимум 118,6 см Скорость перемещения стола: 23 мм/сек Масса 68 кг	
5. Принтер	
	Цветной принтер высокого разрешения соединяется с системой с помощью USB-провода.
Модель Canon PIXMA iP 3600 Источник питания: 100/240 В~, 50/60 Гц Энергопотребление: в режиме ожидания ≈1,3 Вт, в выключенном состоянии ≈0,5 Вт, при печати 16 Вт Уровень акустического шума: при печати ≈41 дБ Габаритные размеры (Ш х Г х В) 431х296х153 мм Масса ≈5,6 г	
6. Клавиатура.	
	Клавиатура используется для ввода данных. Если клавиатура не используется, ее можно задвинуть в стол.
Интерфейс подключения - USB	

Островная клавиатура: да
Количество клавиш: 114
Наличие тачпада (сенсорная панель управления)
Размеры тачпада: 50 x 75 мм
Разрешение 600 dpi
Количество дополнительных клавиш: 10
Размеры (ШхВхГ): 444x32x141 мм
Длина соединительного кабеля – 1,5 м.
Вес: 499 г

7. Модель глаза в модуле



Модель глаза с калиброванным фиксированным значением диоптрий поставляется с прибором. Модель глаза используется для подтверждения нормальной работы и калибровки прибора.

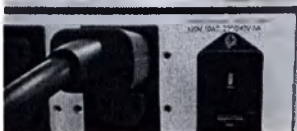
Размеры: Длина 106,78 мм, Ширина 48,96 мм, Высота 147,22 мм
Внешний диаметр 25,08 мм
Внутренний диаметр 13,30 мм
Масса 0,108 кг

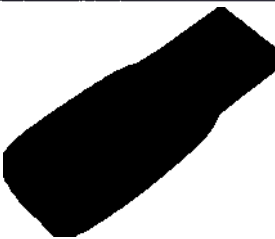
8. Подставка для подбородка.



Служит для регулировки положения пациента и жесткой фиксации подбородка во время процедуры измерения аберраций волнового фронта.

Размеры: Длина 137,45 мм, Ширина 43,84 мм, Высота 29,64 мм
Масса 36,3 г

9. Кабель питания от трансформатора к блоку системы	
	Кабель питания, соединяющий выхода изолирующего трансформатора с абберрометром
115 В~ Длина 600 мм	
10. Кабель питания от стойки к трансформатору	
	Кабель питания, соединяющий верхнюю часть стойки с входом изолирующего трансформатора.
Длина 760 мм 100 В~/115 В~/240 В~	
11. Кабель питания от трансформатора к механизированному столу	
	Кабель питания, соединяющий выход изолирующего трансформатора двигателем механизированного стола.
115 В~ Длина 760 мм	
12. Кабель питания принтера	
	Кабель питания, соединяющий выход изолирующего трансформатора с принтером.
115 В~ Длина 1,5 м	
13. Руководство оператора	
	
14. Дополнение к руководству оператора	
15. CD - диск с установочным ПО и Руководством пользователя принтера	

Принадлежности:	
1. Мышь	
	Служит для ввода данных и управления курсором.
Совместима с операционной системой Windows Тип оптическая светодиодная Количество клавиш 3 Разрешение оптического сенсора 800 dpi Размеры (Ш x В x Д): 11,2 см x 5,6 см x 3,8 см Длина соединительного кабеля– 1,5 м. Масса 95 г	
2. Карта памяти	
	Служит для сохранения и переноса данных пациента и плана лечения в другую систему iDesign или эксимерную лазерную систему STAR S4 IR.
Модель: SDCZ50-016G или SDCZ60-016G Емкость 16 GB Тип соединения USB A Интерфейс USB 2.0	

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Взаимодействует с системой эксимерного лазера **STAR S4 IR**

Версия iDesign программного обеспечения iDesign 1.30.2014.723

Программное обеспечение iDesign разработано специально для системы iDesign. Программное обеспечение работает на базе операционной системы Windows XP.

Программное обеспечение включает справочную систему (Help System). Чтобы войти в справочную систему, нажмите кнопку Help (Справка) в правой нижней части экрана или F1 на клавиатуре.

ВНИМАНИЕ! Компьютер системы iDesign запрограммирован на использование специально разработанного программного обеспечения и получение результатов iDesign. Не используйте компьютерную станцию как обычный компьютер для работы или развлечений. Не пытайтесь подключить к USB-портам иные устройства, кроме обозначенных USB-накопителей. Не подключайте к компьютеру системы iDesign какой-либо кабель Ethernet. Подключения к Ethernet заблокированы.

6. Основные характеристики и параметры.

6.1. Нормированные технические характеристики.

Параметры системы

- Изолирующий трансформатор:

Входные величины (напряжение~/ток): 100 В/10.4 А, 120 В/8.8 А, 220 В/4.8 А, 240 В/4.4 А

Выходные величины (напряжение~/ток (мощность)): 115-120 В, 8.33 А (1000 ВА) или 230-240 В, 4.17 А (1000 ВА).

- Входное напряжение: 100/120/220/240 В~ с частотой 50-60 Гц
- Мощность: 750 ВА

- Физические размеры оптической головки (Д, Ш, В): 50,8 см, 45,7 см, 68,6 см — вместе с основанием.
- Вес оптической головки: 36 кг
- Материал корпуса оптической головки: алюминий и пластик
- Диапазон измерений: Измерения сферы и цилиндра с инкрементом 0,01 дптр. Диапазон сферического эквивалента (зрачок 6 мм) от -16 до +12 дптр. Диапазон цилиндра (зрачок 6 мм) 8 дптр.
- Ось с шагом 1°
- Полиномы Цернике отображаются до шестого порядка включительно
- Пространственное разрешение при измерениях составляет 0,177 мм (приблизительно 1250 контрольных точек для зрачка 7 мм)
- Автоматическое определение межзрачкового расстояния
- Встроенный корнеотопограф с сеткой точечного замера 37х37.
- Встроенный прибор для измерения движения глаза. Автоматическое получение низкого мезопического и фотопического изображения.
- Лазерный прибор класса I 840 нм, максимальная мощность 100 мкВт
- Диапазон длин волн освещения от 535 до 940 нм
- Номер модели - G300

Требования к измерению радиуса кривизны роговицы

Диапазон измерений: 6.8мм до 9.1мм (<6.8 мм, 7.5мм до 8.1 мм, и >9.1мм).

Индикация значения радиуса кривизны - цифровая, дискретность 0,02

Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ): $\pm 0,05$

Измерение направления главных меридианов

Диапазон измерений от 0 до 180 °

Индикация параметров направления - цифровая, дискретность 1 °

Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ):

Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм: $\pm 4^\circ$

Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм: $\pm 2^\circ$

Принтер

Таблица 2

Тип принтера	Фотопринтер
Функции	Автоматическая оптимизация изображения (Auto Photo Fix), печать без полей, печать документов, 2 лотка для бумаги, датчик бумаги выходного лотка
Скорость печати (до)	Черная: 26 ppm (страниц в минуту) (2.3 секунды на страницу) Цветная: 17 ppm (страниц в минуту) (3.3 секунды на страницу) Размер 4x6, фото без полей: примерно 41 сек
Количество дюз	Черные: 320 Цветные: 2048 Общее: 2368
Разрешение при печати	Черная: 600x600 dpi (точек на дюйм) Цветная: 9600x2400 dpi (точек на дюйм)
Совместимость с операционной системой	Windows 7, Windows Vista, Windows XP/2000 and MAC OS X v. 10.3.9 to 10.5
Стандартные интерфейсы	PictBridge (кабель не поставляется), USB 2.0 (высокоскоростной)
Размер капли чернил	1, 2 и 5 пл (пиколитр)

Размеры бумаги	Задний лоток: A4, B5, A5, Letter, Legal, конверты (размер DL или Commercial 10), 10 x 15 см, 10 x 18 см, 13 x 18 см, 20 x 25 см, формат кредитной карты (55 x 91 мм) Кассета: A4, B5, A5, Letter
Емкость входного лотка	Задний лоток: не более 150 листов, кассета: не более 150 листов
Уровень акустического шума	≈41 дБ
Размеры (Ш x Г x В)	431x296x153 мм
Масса	5.535 кг
Потребляемая мощность	≈16 Вт (1.3 Вт в режиме ожидания)
ПО	Установочное ПО и Руководство пользователя на CD-диске

Требования к ИБП

Таблица 3

Выходные параметры ИБП	
Напряжение	120/240 В
Изменение напряжения (обычный режим)	от -10% до +6%
Изменение напряжения (режим работы от аккумулятора)	+/-5%
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	1000 ВА
Коэффициент мощности нагрузки	≥ 0,6
Время срабатывания	< 10 миллисекунд
Максимальный ток	мин. 5 А при 120 В~; мин. 2,5 А при 240 В~
Форма волны	Синусоида
Входные параметры ИБП	
Максимальный ток	мин. 6,5 А при 120 В~, мин. 3,25 А при 240 В~
Соединения	Разъем 10 А
Аккумулятор ИБП	
Тип	Специальных требований нет. В соответствии с местным законодательством.
Диагностика	Регулярное автоматическое тестирование рекомендуется, но не является обязательным.
Время работы в автономном режиме	> 10 минут с полной нагрузкой
Время подзарядки	Специальных требований нет. Определяется пользователем.
Экологические требования	
Низкочастотный шум	< 50 дБА или определяется пользователем
Рабочая температура	как минимум в пределах от 10 °С до 40 °С
Температура хранения	от -15 °С до 45 °С либо определяется пользователем
Относительная влажность	от 5% до 80% без конденсации
Безопасность	EN60601-1, а также в соответствии с требованиями к месторасположению
Излучение и помехоустойчивость относительно ЭМС	EN60601-1-2 и применяемые местные стандарты

6.2. Срок службы.

Срок службы изделия 7 лет.

7. Требования к техническому обслуживанию.

Периодичность обслуживания

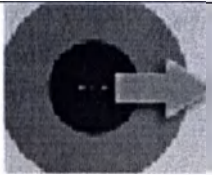
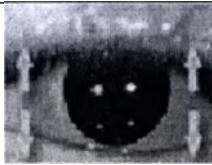
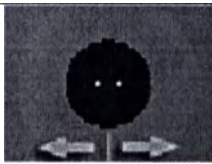
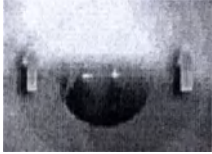
Регулярное обслуживание должно производиться квалифицированным представителем отдела обслуживания каждые два года. Представитель производит осмотр, проверку калибровки, выполняет регулярное обслуживание: удаление пыли, чистку, нанесение смазки и тестирование, а также проверяет работоспособность компонентов.

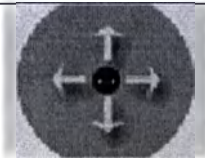
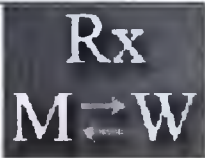
Оператор или терапевт могут осуществлять только регулярную очистку прибора между приемами пациентов.

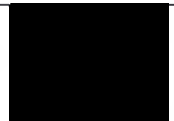
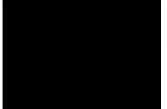
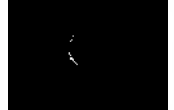
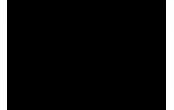
Устранение неполадок во время получения изображения в режиме Treatment (Лечение)

Таблица 4

Изображение	Сообщение/советы	Изображение	Сообщение/советы
	Совет: Неяркое изображение глаза. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Веки находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите размер зрачка путем увеличения освещения в помещении.		Совет: Высокая степень светорассеяния в области зрачка препятствует обнаружению зрачка и/или вершины роговицы. Сделайте повторное обследование.
	Совет: Пустое изображение. До получения данных исследования убедитесь, что глаз находится в правильном положении.		Зрачок находится слишком близко к верхнему или нижнему краю изображения. Совет: Большое изображение зрачка, обрезанное в нижней или верхней части. Попробуйте выполнить более точное расположение по вертикали или уменьшите

			размер зрачка путем увеличения освещения в помещении.
	Pupil not centered in pupil camera image (Зрачок не находится по центру изображения с камеры зрачка) Совет: Зрачок не находится точно по центру изображения с камеры зрачка (в центре камеры или в поле обзора датчика волнового фронта) Попытайтесь разместить зрачок в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм по центру изображения с камеры (в пределах сегментированной окружности диаметром 4 мм, отображаемой в поле обзора датчика волнового фронта).		Совет: Радужная оболочка плохо просматривается. Веки или ресницы находятся слишком близко к зрачку или закрывают его. Убедитесь, что тени от век и ресниц не падают на зрачок и радужную оболочку. Попросите пациента широко раскрыть глаза.
	Вытянутое изображение зрачка не позволяет обнаружить вершину роговицы. (Исправлению не подлежит).		Низкий контраст между радужной оболочкой глаза и склерой. Совет: Низкий контраст между радужной и белочной оболочками глаза, возможно, из-за тени от переносицы. Попросите пациента слегка повернуть голову, не отводя взгляда от объекта фиксации.
	Размытое изображение глаза, возможно, вследствие движения глаза или расфокусировки прибора. Попросите пациента не двигаться, выполните повторную фокусировку, а затем повторите обследование.		Совет: Моргание. В случае слишком частого моргания попросите пациента сдерживать моргательные движения.
	Неяркий, непригодный для использования образец ШГ. При частом возникновении данной ошибки у разных пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Изображение сетчатки не сфокусировано. Выполните автоматическую настройку рефракции и захват еще раз. Если проблема остается, с помощью бегунка, установленного на

			значение манифестной сферы, выполните настройку рефракции в режиме отображения вручную.
	Нарушения глаз могут быть причиной неправильных или искаженных данных точечной матрицы, что в свою очередь не позволит выполнить обследование волнового фронта. (Исправлению не подлежит).		Слишком маленький диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком мал для расчета лечения. Приглушите освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват глаза снова.
	Рефракция данных обследований не совпадает с манифестной рефракцией. Совет: SPH (Сфера), CYL (Цилиндр) или Axis (Ось) данных обследования не совпадают с манифестной рефракцией. В случае частого повторения данной ошибки выполните проверку на аккомодацию, предыдущую операцию или патологию.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен дальномера. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
Отсутствуют	Отсутствуют предоперационные данные. Совет: Прежде чем автоматически будет выбрано обследование для лечения, должны быть введены: кератометрия (Keratometry), манифестная рефракция (Manifest Refraction), толщина роговицы (Corneal Thickness) и размер зрачка в скотопических условиях (Scotopic Pupil Size).	Отсутствуют	Не удалось обработать изображения HS. Проведите обследование повторно. Совет: Отсутствует.
	Слишком большой диаметр зрачка. Совет: Диаметр зрачка слишком велик для расчета лечения. Усиьте освещение в помещении, подождите, а затем выполните захват глаза снова.		Совет: Обнаружено недостаточное количество координатных меток. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.

	Совет: Центр HS и центр зрачка не совпадают. Попросите пациента сфокусировать взгляд на объекте и не двигаться в ходе обследования.		Совет: Поверхность роговицы не получена. Координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе.
	Совет: Захват HS не состоялся, повторите попытку захвата.		Совет: Изображение радужной оболочки обрезано. Разместите радужную оболочку в центре изображения.
	Совет: Не найден центр координатной метки X. По крайней мере три координатные метки должны быть видны и должны находиться в четком фокусе. При возникновении данной ошибки у нескольких пациентов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов АМО.		Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Обнаружено недостаточное количество пятен Гельмгольца. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Обнаружено недостаточное количество точек конуса. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки или нечеткой фокусировкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Расстояние Гельмгольца слишком меняется. Данная ситуация может быть вызвана морганием, движением глаза, нарушением равномерности слезной пленки, нечеткой фокусировкой и неверной центровкой. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.		Совет: Не удается привязать точки конуса к изображению глаза. Причиной может быть плохое изображение или неверные справочные данные. Перед захватом попросите пациента поморгать и широко открыть глаза.
	Совет: Модель глаза не выровнена надлежащим образом. Повторите попытку захвата.		

Устранение неисправностей

Предупреждающие сообщения при расчете лечения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения появятся в подвкладке OD Calc / OS Calc (Расчет OD / Расчет OS), если предоперационная информация является неполной или отсутствует либо при расчете были выбраны данные другого пациента.

Таблица 5

Предупреждающее сообщение	Способ устранения
Manifest SphEq and WF SphEq differ by x.xx D (Маниф. эквив. сферы и эквив. сферы волн. фронта различаются на x.xx D) Manifest Cyl is greater/less than WF cyl by x.xx D (Маниф. цил. больше/меньше, чем цил. волн. фронта на x.xx D) Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов) Продолжить?	Выберите на экране Yes (Да) или No (Нет).
Unable to calculate. (Вычисление невозможно.) Scotopic Pupil Size and Corneal Thickness should be entered on PreOp tab. (На вкладке PreOp (ПредОп) должны быть введены размер зрачка в скотопических условиях и толщина роговицы.)	Нажмите на экране ОК и введите данные зрачка в скотопических условиях и толщины роговицы в подвкладке PreOp (ПредОп).
OD (OS) Manifest Refraction values changed. (Значения манифестной рефракции правого (левого) глаза изменились.) Do you wish to re-calculate the Physician Adjustment Sphere? (Выполнить перерасчет сферы врачебной коррективы?) Please review your Physician Adjustments and Total Correction. (Проверьте свои врачебные коррективы и общую коррекцию.) Select YES to apply NEW values. (Выберите YES (Да), чтобы применить НОВЫЕ значения.) Select NO to keep CURRENT values. (Выберите NO (Нет), чтобы оставить ТЕКУЩИЕ значения.)	Выберите Yes (Да), если вы хотите, чтобы система iDesign выполнила перерасчет врачебных корректировок с учетом текущего значения(-й) манифестной рефракции. Выберите No (Нет), если вы хотите оставить текущие значения врачебных корректировок. Выберите Cancel (Отмена), чтобы остаться на вкладке PreOp (ПредОп).

Сообщения об ошибках при расчете лечения

Если при расчете лечения Advanced CustomVue произошла ошибка, просмотрите параметры лечения, введенные на подвкладке OD/OS Design (Планирование OD/OS). В таблице ниже приведены типы сообщений об ошибках, которые могут появиться в окне Additional Information (Дополнительная информация) подвкладки OD/OS Calc (Расчет OD/OS), в случае если во время расчета лечения Advanced CustomVue произошла ошибка.

Таблица 6

Сообщение об ошибке	Способы устранения
Calculated RMS limit exceeds the maximum allowed (Расчетный среднеквадратичное предельное значение превосходит максимально допустимый)	Увеличьте размер переходной зоны путем расширения зоны абляции.
Calculated Peak-to-Valley limit exceeds the	Увеличьте размер переходной зоны либо за

maximum allowed (Расчетное предельное значение от пика к впадине превышает максимально допустимое)	счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment has unacceptable pulse distribution (В алгоритме лечения присутствует недопустимое распределение импульсов)	Увеличьте размер переходной зоны либо за счет расширения зоны абляции, либо за счет сжатия оптической зоны.
Treatment depth exceeds the maximum allowed ablation depth (Глубина лечения превышает максимально допустимую глубину абляции)	Чтобы уменьшить максимальную глубину абляции, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.
Treatment time is more than allowed maximum (Время лечения превышает разрешенный максимум)	Чтобы уменьшить максимальное время лечения, уменьшите оптическую зону лечения или не лечите этот глаз.

Предупреждающие сообщения отображаются после расчета лечения

После успешного выполнения расчета лечения Advanced CustomVue в окне Additional Information (Дополнительная информация) подвкладки OD/OS Calc (Расчет OD/OS) могут появиться предупреждающие сообщения, типы которых приведенные в таблице ниже. Эти сообщения сохраняются в файле пациента, а также отображаются в лазерной системе STAR S4 IR после того, как в нее передан план лечения.

Таблица 7

Предупреждающее сообщение
Ablation Zone Diameter of x.xx mm extends beyond LASIK Flap Diameter of x.xx mm (Диаметр зоны абляции x.xx мм превышает диаметр лоскута LASIK, равный x.xx мм)
Maximum Ablation Depth of xxx.x μm exceeds 150.0 μm (Максимальная глубина абляции xxx.x мкм превышает 150,0 мкм)
Postoperative residual Stromal Bed Depth would be less than 250.0 μm (Послеоперационная остаточная глубина стромального ложа будет менее 250 мкм)
Manifest SphEq. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. эквив. сферы меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest Cyl. is less/greater than WF Cyl. by x.xx D (Маниф. цил. меньше/больше, чем цил. волн. фронта на x.xx D)
Manifest and WF Axes differ by xxx degrees (Маниф. ось и ось волн. фронта различаются на xxx градусов)
Treatment time of xxx.x seconds exceeds 140 seconds (Время лечения xxx.x превысило 140 секунд)

Диапазон допустимых значений разницы между манифестной рефракцией и рефракцией волнового фронта при расчете лечения.

С помощью алгоритма автоматического выбора обследования из группы обследований (3 и более) необходимо выбрать обследование для расчета лечения. Врач может выбрать обследование для расчета лечения вручную. При проверке пригодности лечения значения манифестной рефракции и рефракции волнового фронта при нулевом вертексном расстоянии и диаметре волнового фронта 4 мм сравниваются на подобие. Если значения не выдерживают проверку, система выдает предупреждение, но при этом обследование не признается непригодным.

Ниже приводятся заданные пределы допусков:

Таблица 8

Манифестное обследование/допустимые пределы сравнения	Минимальный	Максимум
Сфер. эквивалент маниф. рефр. или MRSE (настр. на	-0,625 D	0,625 D

бесконечность) – сфер. Эквивалент волнового фронта		
Цилиндр маниф. рефр. (MR) – цилиндр волнов. фронта	-0,50 D	0,50 D
Оси цилиндра, если цилиндр при манифестном обследовании и обследовании волнового фронта >0,50 D °	нет	При уменьшении цилиндра с 0,5 до 7,0 D линейно уменьшается с 15° до 7,5

8. Условия транспортирования и хранения.

- Температура хранения должна находиться в пределах 5-40°C.
- Относительная влажность должна находиться в пределах 35-65% (без конденсации).
- Давление при хранении и транспортировании 760-1100 гПа

9. Гарантийные обязательства.

АМО Manufacturing USA, LLC гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия. Гарантийный период составляет один год с даты установки.

10. Порядок осуществления уничтожения и утилизации.

Какие-либо опасные газы или химические вещества в системе iDesign не используются. Система iDesign не производит и не высвобождает какие-либо химические газы и озон.



Данный символ располагается на устройствах компании АМО и указывает на то, что оборудование содержит электронные устройства и компоненты, использование которых может регулироваться директивами Европейского парламента 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, предписывающими осуществлять утилизацию электрических и электронных устройств способами, отличными от утилизации обычных бытовых отходов. Во избежание риска загрязнения окружающей среды или непрофессиональной утилизации, утилизация данного оборудования, включая любые принадлежности, должна производиться в соответствии с действующей практикой, обозначенной в директивах 2002/96/ЕС, 2003/108/ЕС и 2002/95/ЕС, а также согласно местному законодательству. Все неэлектронные компоненты системы должны быть утилизированы как медицинские отходы класса опасности А (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10). Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию АМО для последующей утилизации.

(имя ответственного лица/name of responsible person)

Подпись: / _____ /

(подпись/signature)

« 26 » августа 2016 г.

(date, month, year/дата, месяц, год)

М.П. / Stamp

ДОПОЛНЕНИЕ к РУКОВОДСТВУ ОПЕРАТОРА

Система лазерная сканирующая iDesign Advanced WaveScan Studio G300 с принадлежностями

Нотариус или другое должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, только удостоверяет личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Санта – Клара

26-го августа 2016 года лично ко мне, нотариусу Бренде Адам (Brenda Adame), явилась Одри Маннерлин (Audrey Munnerlyn), которая подтвердила мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, подписавшим прилагающийся документ, и доказала мне, что она подписала его в силу имеющихся у

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-14104*

Взыскано по тарифу *100* руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *20* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

